



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7679

BUENOS AIRES, 10 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-3190-14-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S. A. solicita la autorización para corregir la expresión de la potencia del principio activo y descripción de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada OPTISULIN/ INSULINA GLARGINA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 54542, a fin de dar cumplimiento con la declaración de la Agencia de Medicamentos Europea (EMA) en cuanto a que la potencia declarada en unidades no son las mismas que las Unidades Internacionales o las unidades utilizadas para expresar la potencia de otros análogos de Insulina.

Que lo presentado se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7679

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que a fojas 77 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obran los informes técnicos de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofarmacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S. A. a modificar la expresión de la potencia del principio activo y la expresión de los excipientes para la especialidad medicinal denominada OPTISULIN/ INSULINA GLARGINA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 54542, conforme a lo detallado en el Anexo de la presente disposición.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7679

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54542 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 3º.-Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de la Información a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-3190-14-5

DISPOSICION N° 7679

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7679 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54542 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S. A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: OPTISULIN/ INSULINA GLARGINA

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3168/08

Tramitado por expediente N° 1-47-13022-06-8

DATO A AUTORIZAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	DATO AUTORIZADO
Genérico/s	INSULINA GLARGINA 100 UI(EQUIVALENTE A 3.637 MG)	INSULINA GLARGINA 3.6378 MG(EQUIVALENTE A 100 U) Nota: Declaración EMA sobre las unidades: La potencia de este medicamento se establece en unidades. Estas unidades son exclusivas de Optisulin/insulina glargina y no son las mismas que las UI o las unidades utilizadas para expresar la potencia de otros análogos de insulina.
Concentración	INSULINA GLARGINA 100 UI/ml	INSULINA GLARGINA 3.6378 MG/ ml (EQUIVALENTE A 100 U). Nota: Declaración EMA sobre las unidades: La potencia de este medicamento se

[Handwritten signatures and initials]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		establece en unidades. Estas unidades son exclusivas de Optisulin/insulina glargina y no son las mismas que las UI o las unidades utilizadas para expresar la potencia de otros análogos de insulina.
Excipientes	Acido clorhidrico: c.s.p pH 4, Cloruro de cinc: 0.0626, Hidroxido de sodio: c.s.p pH 4, Metacresol 2.7 mg, Glicerol 85%: 20 mg, Agua para inyectables: 976.9996 mg	Acido clorhidrico concentrado: 0.5000 mg, Cloruro de cinc: 0.0626, Hidroxido de sodio: 0.1000 mg, Metacresol 2.7000 mg, Polisorbato 20 0.0200 mg, Glicerol 85%: 20.000 mg, Agua para inyectables: c.s.p. 1 ml

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S. A., Titular del Certificado de Autorización N° 54542 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ¹⁰ ~~10~~ NOV 2014 del mes de.....

Expediente N° 1-47-3190-14-5

DISPOSICION N° **7679**

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.