Nombre del medicamento	**Levemir® Solución Inyectable - FlexPen®**
Nombre genérico	Insulina Detemir
Principio activo y concentración	1 ml de solución contiene 100 U de insulina detemir (equivalente a 14.2 mg). 1 pluma pre-llenada contiene 3 ml equivalentes a 300 U. 1 unidad (U) de insulina detemir corresponde a 1 unidad internacional (UI) de insulina humana.
Forma farmacéutica	SH - Solución inyectable
Código ATC	A10AE05 Sistema Orgánico: Tracto alimentario y metabolismo Grupo Farmacológico: Fármacos usados en diabetes Subgrupo Farmacológico: Insulinas y análogos Subgrupo Químico: Insulinas y análogos de acción prolongada
Vía de administración	SC - Subcutánea
Indicaciones	Tratamiento de la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños con edad mayor a 2 años.
Contraindicaciones	Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.
Advertencias especiales y precauciones para el uso:	Dosificación inadecuada o descontinuación del tratamiento, especialmente en la diabetes tipo 1, puede producir hiperglicemia y cetoacidosis diabética. Las reacciones en el sitio de inyección pueden presentarse, el tratamiento con Levemir® puede considerarse durante el embarazo. La capacidad del paciente para concentrarse y reaccionar puede verse afectada como resultado de la hipoglicemia. En pacientes ancianos y pacientes con insuficiencia renal o hepática, el monitoreo debe intensificarse y la dosis de Levemir® ajustarse sobre una base individual. Los pacientes deben ser advertidos de tomar precauciones para evitar la hipoglicemia mientras conducen o manejan maquinaria pesada.
Registro sanitario	INVIMA 2007M-0006790
Fecha de vencimiento del Registro sanitario	01-Mar-2017.

Modalidad	Importar y Vender.
Titular Domicilio	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dinamarca.
Importador Domicilio	Novo Nordisk Colombia S.A.S Bogotá, D.C., Colombia.
Fabricante del producto Domicilio	Novo Nordisk A/S Novo Allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dinamarca.
Acondicionadores Domicilio	Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda. - Open Market LTDA. Bogotá D.C, Colombia.
Condición de venta	Con formula facultativa. Medicamento Esencial: Si Control especial: No

Presentaciones Comerciales

Descripción	Código CUM	Código de Barras
Caja por 5 plumas desechables multidosis pre-llenada de 3ml de solución en cartucho (Vidrio tipo 1).	019972118-08	7709990600360

Material de envase	Cartucho (vidrio tipo 1) con émbolo (bromobutil) y tapón (bromobutil/poliisopreno) contenida en una pluma pre-cargada multidosis desechable hecha de polipropileno.
Vida útil	30 meses a partir de la fecha de fabricación.
Condición de almacenamiento	Manténgase entre 2 y 8 °C, No congelar.
Vida útil en uso	Utilizar dentro de un periodo de 6 semanas.
Condición de almacenamiento durante el uso	No refrigerar. Almacenar por debajo de 30°C.
Transporte refrigerado	Sí.
Observaciones	El producto es comercializado con inserto en el cual se incluye toda la información farmacológica del producto y las instrucciones para su uso.
Información de contacto	contactoco@novonordisk.com

VoA. RA: EMDG Firmado digitalmente por EMDG
Nombre de reconocimiento (DN): cn=EMDG
Fecha: 2015.05.05 10:36:20 -05'00'