ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

sanofi aventis

Nombre Genèrico:	INSULINA GLARGINA
Nombre Comercial:	LANTUS ® INSULINA GLARGINA
Concentraciòn:	1000,00000 U.I
Titular del Registro Sanitario:	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante:	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Quimico Especifico:	INSULINA GLARGINA
Formula Molecular:	C267H404N72O78S6

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	DIABETES MELLITUS EN LA CUAL SE REQUIERE TRATAMIENTO CON INSULINA.
Contraindicaciones y Advertencias	HIPERSENSIBILIDAD A LA INSULINA GLARGINA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES.EMBARAZO. LACTANCIA. HIPOGLUCEMIA. EL LANTUS NO ES LA INSULINA DE ELECCIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE LA CETOACIDOSIS DIABÉTICA, DEBIDO A LA EXPERIENCIA LIMITADA, LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL LANTUS NO HAN PODIDO SER EVALUADAS EN NIÑOS, PACIENTES CON FUNCIÓN HEPÁTICA DETERIORADA O DETERIORA RENAL ENTRE MODERADO Y SEVERO. EN LOS PACIENTES CON DETERIORO RENAL LOS REQUERIMIENTOS DE INSULINA PUEDEN DISMINUIRSE DEBIDO AL METABOLISMO REDUCIDO DE LA INSULINA , EN PACIENTES CON DETERIORO HEPÁTICO SEVERO LOS REQUERIMIENTOS DE INSULINA PUEDEN DISMINUIRSE DEBIDO A LA CAPACIDAD REDUCIDA DE GLUCONEOGÉNESIS Y A LA REDUCCIÓN DEL METABOLISMO DE LA INSULINA. EN CASO DE CONTROL INSUFICIENTE DE LA GLUCOSA O UNA TENDENCIA A EPISODIOS DE HIPER O HIPO GLICEMIA, LA ADHESIÓN DEL PACIENTE AL RÉGIMEN DE TRATAMIENTO PRESCRITO , LOS SITIOS DE INYECCIÓN , LA TÉCNICA APROPIADA DE INYECCIÓN, TODOS LOS DEMÁS FACTORES RELEVANTES DEBEN EVALUARSE ANTES DE CONSIDERARSE EL AJUSTE DE LAS DOSIS
Condiciones de Almacenamiento:	CONSERVESE PROTEGIDO DE LA LUZ A TEMPERATURAS ENTRE 2° C Y 8°C. NO CONGELAR. UNA VEZ ABIERTO EL VIAL PUEDE USARSE POR UN PERIODO DE HASTA 4 SEMANAS Y ALMACENARSE A MENOS DE 25°C, PROTEGIDO DEL CALOR Y LA LUZ DIRECTA. INSPECCIONE EL VIAL CON ANTERIORIDAD. SOLO DEBE USARSE SI LA SOLUCION ES CLARA, INCOLORA, SIN PARTICULAS VISIBLES Y SI TIENE CONSISTENCIA SIMILAR A LA DEL AGUA. PUESTO QUE EL LANTUS® ES UNA SOLUCION NO REQUIERE RESUSPENSION ANTES DE SU USO. SE RECOMIENDA QUE LA FECHA DEL PRIMER VACIADO DEL VIAL SE ANOTE EN LA ETIQUETA.
Registro Sanitario:	INVIMA 2001M-0000394
Modalidad del Registro Sanitario:	IMPORTAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	10/08/2011
Còdigo ATC:	A10AE04
Presentaciòn Comercial:	CAJA X 1 VIAL X 10 ML
Vida Util:	2 AÑOS
Condiciòn de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Còdigo de Barras:	7591044106245

Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	14/12/2009

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

sanofi aventis

Nombre Genèrico:	INSULINA GLARGINA
Nombre Comercial:	LANTUS ® INSULINA GLARGINA
Concentraciòn:	300,00000 U.I
Titular del Registro Sanitario:	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante:	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Quimico Especifico:	INSULINA GLARGINA
Formula Molecular:	C267H404N72O78S6
Peso Molecular:	N/A
No de CAS:	N/A

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	DIABETES MELLITUS EN LA CUAL SE REQUIERE TRATAMIENTO CON INSULINA.
Contraindicaciones y Advertencias	HIPERSENSIBILIDAD A LA INSULINA GARGLINA O A CUALQUIERA DE SUS EXCIPIENTES. NO ES LA INSULINA DE SELECCIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE LA CETOACIDOSIS DIABÉTICAS, DEBIDO A LA EXPERIENCIA LIMITADA, LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE ESTA NO HAN PODIDO SER EVALUADAS EN NIÑOS, PACIENTES CON FUNCIÓN HEPÁTICA DETERIORADA O DETERIORO RENAL ENTRE MODERADO Y SEVERO. EN LOS PACIENTES CON DETERIORO RENAL, LOS REQUERIMIENTOS DE INSULINA PUEDEN DISMINUIRSE DEBIDO AL METABOLISMO REDUCIDO DE LA INSULINA, EN PACIENTES CON DETERIORO HEPÁTICO SEVERO LOS REQUERIMIENTOS DE INSULINA PUEDEN DISMINUIRSE DEBIDO A LA CAPACIDAD REDUCIDA DE GLUCONEOGÉNESIS Y A LA REDUCCIÓN DEL METABOLISMO DE LA INSULINA. EN CASO DE CONTROL INSUFICIENTE DE LA GLUCOSA O UNA TENDENCIA A EPISODIOS DE HIPER O HIPO GLICEMIA, LA ADHESIÓN DEL PACIENTE AL RÉGIMEN DE TRATAMIENTO PRESCRITO, LOS SITIOS DE INYECCIÓN, LA TÉCNICA APROPIADA DE INYECCIÓN Y TODOS LOS DEMÁS FACTORES RELEVANTES DEBEN REVISARSE ANTES DE CONSIDERARSE EL AJUSTE DE LAS DOSIS. HIPOGLUCEMIA INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS CON OTROS ANTIDIABÉTICOS ORALES, INHIBIDORES DE LA ECA FIBRATOS, FLUOXETINA ,IMAOS, PETOXIFILINA, PROPOXIFENO, SALICILATOS Y ANTIBIÓTICOS DE SULFONAMIDA, CORTICOIDES, DANAZOL, DIASOXIDO, DIURÉTICOS, GLUCAGÓN E ISONIAZIDA , ESTRÓGENOS Y GLOCÁGEMOS, DERIVADOS DE LA FENOTIAZINA, SUMATROPINA, SIMPATICOMIMÉTICOS, HORMONAS TIROIDEAS , CLONIDINA, SALES DE LITIO, PENTAMIDINA,SIMPATICOLÍTICOS. EMBARAZO Y LACTANCIA. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MAQUINARIAS Y OTRAS REACCIONES
Condiciones de Almacenamiento:	CONSERVESE PROTEGIDO DE LA LUZ A TEMPERATURAS ENTRE 2° C Y 8°C. NO CONGELAR. UNA VEZ ABIERTO EL CARTUCHO PUEDE USARSE POR UN PERIODO DE HASTA 4 SEMANAS Y ALMACENARSE A MENOS DE 25°C, PROTEGIDO DEL CALOR Y LA LUZ DIRECTA. INSPECCIONE EL VIAL CON ANTERIORIDAD. SOLO DEBE USARSE SI LA SOLUCION ES CLARA, INCOLORA, SIN PARTICULAS VISIBLES Y SI TIENE CONSISTENCIA SIMILAR A LA DEL AGUA. PUESTO QUE EL LANTUS® ES UNA SOLUCION NO REQUIERE RESUSPENSION ANTES DE SU USO. SE RECOMIENDA QUE LA FECHA DEL PRIMER VACIADO DEL VIAL SE ANOTE EN LA ETIQUETA.
Registro Sanitario:	INVIMA 2001M-0000384
Modalidad del Registro Sanitario:	IMPORTAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	02/08/2011
Còdigo ATC:	A10AE04
Presentaciòn Comercial:	CARTUCHO DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO. CAJA POR 1 CARTUCHO DE 3 ML.
Vida Util:	3 AÑOS
Condiciòn de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Còdigo de Barras:	7591044110006

Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	14/12/2009

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

sanofi aventis

Nombre Genèrico:	INSULINA GLARGINA
Nombre Comercial:	LANTUS® SOLOSTAR 100 IU/ML
Concentraciòn:	INSULINA GLARGINE(HOE 901) 10,9134 MG EQUIVALENTE A 300,00000 U.I
Titular del Registro Sanitario:	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante:	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Quimico Especifico:	INSULINA GLARGINA
Formula Molecular:	C267H404N72O78S6
Peso Molecular:	N/A
No de CAS:	N/A

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	DIABETES MELLITUS EN LA CUAL SE REQUIERE TRATAMIENTO CON INSULINA
Contraindicaciones y Advertencias	HIPERSENSIBILIDAD A LA INSULINA GARGLINA O A CUALQUIERA DE SUS EXCIPIENTES. NO ES LA INSULINA DE SELECCIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE LA CETOACIDOSIS DIABÉTICAS, DEBIDO A LA EXPERIENCIA LIMITADA, LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE ESTA NO HAN PODIDO SER EVALUADAS EN NIÑOS, PACIENTES CON FUNCIÓN HEPÁTICA DETERIORADA O DETERIORO RENAL ENTRE MODERADO Y SEVERO. EN LOS PACIENTES CON DETERIORO RENAL, LOS REQUERIMIENTOS DE INSULINA PUEDEN DISMINUIRSE DEBIDO AL METABOLISMO REDUCIDO DE LA INSULINA, EN PACIENTES CON DETERIORO HEPÁTICO SEVERO LOS REQUERIMIENTOS DE INSULINA PUEDEN DISMINUIRSE DEBIDO A LA CAPACIDAD REDUCIDA DE GLUCONEOGÉNESIS Y A LA REDUCCIÓN DEL METABOLISMO DE LA INSULINA. EN CASO DE CONTROL INSUFICIENTE DE LA GLUCOSA O UNA TENDENCIA A EPISODIOS DE HIPER O HIPO GLICEMIA, LA ADHESIÓN DEL PACIENTE AL RÉGIMEN DE TRATAMIENTO PRESCRITO, LOS SITIOS DE INYECCIÓN, LA TÉCNICA APROPIADA DE INYECCIÓN Y TODOS LOS DEMÁS FACTORES RELEVANTES DEBEN REVISARSE ANTES DE CONSIDERARSE EL AJUSTE DE LAS DOSIS. HIPOGLUCEMIA INTERACCIONES FIBRATOS, FLUOXETINA ,IMAOS, PETOXIFILINA, PROPOXIFENO, SALICILATOS Y ANTIBIÓTICOS DE SULFONAMIDA, CORTICOIDES, DANAZOL, DIASOXIDO, DIURÉTICOS, GLUCAGÓN E ISONIAZIDA , ESTRÓGENOS Y GLOCÁGEMOS, DERIVADOS DE LA FENOTIAZINA, SUMATROPINA, SIMPATICOMIMÉTICOS, HORMONAS TIROIDEAS , CLONIDINA, SALES DE LITIO, PENTAMIDINA,SIMPATICOLÍTICOS. EMBARAZO Y LACTANCIA. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MAQUINARIAS Y OTRAS REACCIONES
Condiciones de Almacenamiento:	CONSERVESE PROTEGIDO DE LA LUZ A TEMPERATURAS ENTRE 2° C Y 8°C. NO CONGELAR. UNA VEZ ABIERTO EL CARTUCHO PUEDE USARSE POR UN PERIODO DE HASTA 4 SEMANAS Y ALMACENARSE A MENOS DE 25°C, PROTEGIDO DEL CALOR Y LA LUZ DIRECTA. INSPECCIONE EL VIAL CON ANTERIORIDAD. SOLO DEBE USARSE SI LA SOLUCION ES CLARA, INCOLORA, SIN PARTICULAS VISIBLES Y SI TIENE CONSISTENCIA SIMILAR A LA DEL AGUA. PUESTO QUE EL LANTUS® ES UNA SOLUCION NO REQUIERE RESUSPENSION ANTES DE SU USO. SE RECOMIENDA QUE LA FECHA DEL PRIMER VACIADO DEL VIAL SE ANOTE EN LA ETIQUETA. ANTES DEL PRIMER USO EL CARTUCHO EN SOLOSTAR DEBE CONSERVARSE A TEMPERATURA AMBIENTE DURANTE 1 0 2 HORAS. LAS PLUMAS VACIAS NUNCA DEBEN REUTILIZARSE Y DEBEN DESECHARSE DE FORMA SEGURA. PARA EVITAR LA POSIBLE TRANSMISION DE ENFERMEDADES CADA PLUMA DEBE UTILIZARSE EXCLUSIVAMENTE POR UN SOLO
Registro Sanitario:	INVIMA 2001M-0000384
Modalidad del Registro Sanitario:	IMPORTAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	02/08/2011
Còdigo ATC:	A10AE04
Presentaciòn Comercial:	CAJA X ESTUCHE X1 SOLOSTAR® SIN AGUJA (contiene cartucho x 3 ml)
Vida Util:	3 AÑOS
Condiciòn de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Còdigo de Barras:	3582910023623

Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	14/12/2009