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
Còdigo CUM:	019914262-01
Vida Util:	2 AÑOS
Condiciòn de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Còdigo de Barras:	7591044106245

sanofi aventis
La Salud es lo esencial
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

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

Centro Médico Imbanaco
Vocación de Servicio

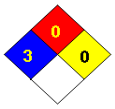
Código:	R-SUM-029
No. Edición:	1

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIALES

Departamento de Suministros

Nombre:

Rotulo NFPA 704



Rótulo UN





1. INFORMACION DEL PRODUCTO

Nombre de la sustancias o producto:	**LANTUS 100 UImL CARTUCHO**
Nombre químico:	**Insulina glargina**
Sinónimos:	
Fórmula:	$C_{267}H_{408}N_{72}O_{77}S_6$
Número CAS:	
Número UN:	
Clase UN:	
Nombre de la compañía que desarrolló la Hoja de seguridad:	sanofi-aventis
Nombre del distribuidor:	sanofi-aventis Deutschland GmbH
Teléfonos de emergencia (Internos):	+49(69)305-3963
Teléfonos de emergencia (externos):	+49(69)305-6418

PROGRAMA CISTEMA SURATEP

Emergencias: 01800 094 1414 - 01800 051 1414
Servicio 24 horas
TODO EL PAIS

2. COMPOSICION E INFORMACIÓN SOBRE INGREDIENTES

Componente	CAS	%	Límites de Exposición Ocupacional (ACGIH)	
			TWA	STEL
Insulina Glargina	160337-95-1	0,04%		
m-Cresol	108-39-4	0,30%		
Cloruro de Zinc	7646-85-7	0,10%		

3. EFECTOS PARA LA SALUD

Inhalación	Evitar inhalar
Ingestión	Evitar ingerir
Piel	Evitar contacto
Ojos	Evitar contacto
Efectos crónicos	

4. PROCEDIMIENTOS PARA PRIMEROS AUXILIOS

Inhalación:	Cuando se forme niebla en spray, busque atención médica y muéstrele la etiqueta o envase
Ingestión:	Busque atención médica, mostrándole la etiqueta o el envase
Piel:	Lavar con abundante la zona afectada con abundante agua.
Ojos:	Lavar cuidadosamente con agua y buscar atención médica.
Nota para los Médicos:	Puede haber hiperorexia, sudor, temblores, mareo y somnolencia hasta desmayo. Hipoglicémia. Puede entrar por vía nasal o bucal y ejercer su efecto farmacológico. Administración de glucosa I.V., controlar los niveles de glucosa en sangre.

5. RIESGOS DE INCENDIO Y EXPLOSION

Punto de inflamación (ºC):	No se reporta
Temperatura de autoignición (ºC):	No se reporta
Límites de Inflamabilidad (%V/V):	No se reporta
Peligros de incendio y explosión:	En caso de incendio es posible que produzca gases peligrosos

Productos de la combustión:	En caso de incendio puede liberar gases peligrosos como, CO2 y CO
Precauciones para evitar incendio y/o explosión:	Evitar la formación de polvo. Evitar el contacto con agentes oxidantes
Procedimientos en caso de incendio y/o explosión:	Use traje de protección completo y respirador. Evite que los residuos y aguas de apagado lleguen al ambiente
Agentes extintores del fuego:	Métodos que se adapten a los alrededores.

6. PROCEDIMIENTO EN CASO DE ESCAPE Y/O DERRAME

Evite el riesgo innecesario de producto, use ropa de protección.Barra y recoja el producto y colóquelo en un contenedor adecuado para su destrucción, cierre y etiquete. No arroje los desechos en drenajes o vías navegables. Levante mecánicamente, evite lib

7. MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO

Almacenamiento:	Mantener el producto siempre en los envases y embalajes originales. Mantener los recipientes herméticamente cerrados y en un ambiente protegido de la humedad.
Manipulación:	Evitar la formación y acumulación de aerosol. Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.

8. CONTROL A LA EXPOSICION / PROTECCION PERSONAL

Controles de Ingeniería:	Utilizar en sistemas cerrados.
Equipo de protección personal	
Protección de los ojos y rostro:	Gafas de seguridad con protección lateral
Protección de piel:	Trajes de protección. Guantes de nitrilo o latex.
Protección respiratoria:	Careta con flitro P3 para particulas
Otros:	manejar en cabina
Protección en caso de emergecia:	Usar todo el equipo de protección personal. Limite de exposición OEB 2/R1/S1, o baja actividad farmacológica o toxicidad.

9. PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS

Apariencia, olor y estado físico:	Liquido incoloro
Gravedad especifica (Agua = 1):	No hay datos disponibles
Punto de ebullición (ºC):	No hay datos disponibles
Punto de fusión (ºC):	No hay datos disponibles
Densidad relativa del vapor (Aire = 1):	No hay datos disponibles
Presión de vapor (mm Hg):	No hay datos disponibles
Viscosidad (cp):	No hay datos disponibles
pH:	No hay datos disponibles
Solubilidad:	Miscible a 20°C

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad química:	No se conocen reacciones peligrosas.			
Incompatibilidades o materiales a evitar:	**Agua:**	No	**Aire:**	No
Otros:	Con agentes oxidantes. Al descomponerse térmicamente produce CO, CO2 y NOX			

11. INFORMACION TOXICOLOGICA

CL50	> 100 mg/l,
DL50	Insulina glargina 2,000 mg/Kg.
Carcinogenicidad:	No hay estructuras de alerta
Mutagenicidad:	No hay estructuras de alerta
Teratogenicidad:	No hay estructuras de alerta
Efectos reproductivos:	No hay estructuras de alerta
Otros efectos:	

12. INFORMACION ECOLOGICA

No permita que entre al suelo, aguas superficiales o cañerías

13.CONSIDERACIONES DE DISPOSICION:

De acuerdo con las leyes para desechos especiales, se deben tratar en una planta autorizada. Los gases emitidos se deben lavar para evitar que contaminen el ambiente.

14.INFORMACION SOBRE TRANSPORTE:

Numero UN:	
Clase UN:	
Riesgo principal:	No clasificado como sustancia peligrosa.
Riesgo secundario:	No clasificado como sustancia peligrosa.
Riesgo terciario:	No clasificado como sustancia peligrosa.
Grupo de empaque:	No clasificado como sustancia peligrosa.
Información Adicional:	

15. INFORMACION REGLAMENTARIA

Según las directivas CE/GefStoffV, el producto no requiere etiqueta.

16. OTRA INFORMACION

La información relacionada con este producto puede no ser válida si éste es usado en combinación con otros materiales o en otros procesos. Es responsabilidad del usuario la interpretación y aplicación de esta información para su uso particular

Bibliografía:	La información dada en esta hoja se ha introducido de acuerdo con las pautas establecidas por directorios 91/155 EEC y 92/32 EEC, en conformidad con ISO internacional 11014-1 del estándar.