



ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto	APIDRA® solución inyectable 100 U/mL
Clasificación terapéutica o farmacológica	Insulinas y análogos, de acción ultra rápida
Código ATC	A10AB06
Principio activo	Insulina glulisina ADN recombinante
Excipientes	m-cresol, trometamol, cloruro de sodio, polisorbato 20, hidróxido de sodio para ajustar pH, ácido clorhídrico para ajustar pH, agua para inyectables cs.
Concentración principio activo	Cada mL de solución inyectable contiene 3,49 mg de Insulina glulisina humana recombinante equivalente a 100 U de Insulina humana
Indicaciones	Tratamiento de la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de los 4 años de edad.
Registro ISP N°	B-1825/19
Fabricante producto	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
País de fabricación	Alemania
Fabricante principio activo	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Alemania
Forma farmacéutica	Solución inyectable
Vía de administración	Subcutánea
Condiciones de almacenamiento y vida útil envase cerrado	24 meses almacenado entre 2° y 8° C. No congelar.
Condiciones de almacenamiento y vida útil del producto después del primer uso	28 días (4 semanas) almacenado a no más de 25° C.

Aprobación por agencia(s) de alta vigilancia sanitaria	EMA - FDA – Health Canada-TGA (Australia)
Otros	Libre de látex Nombre del producto en sistema Braille
Material de envase primario	Dispositivo desechable prellenado de polipropileno (lápiz) Solostar® conteniendo un cartucho de vidrio tipo I, incoloro, con tapón de caucho de bromobutilo
Presentación	Estuche de cartulina con 1 lápiz aplicador desechable (Solostar®) conteniendo cartucho con 3mL de solución inyectable
Foto referencial del producto	