

## **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	EMA - FDA – Health Canada-TGA (Australia)
•	LMA - I DA - Health Canada-I GA (Australia)
agencia(s) de alta	
vigilancia	
sanitaria	
Otros	Libre de látex
	Nombre del producto en sistema Braille
Material de	Dispositivo desechable prellenado de polipropileo (lápiz) Solostar®
envase primario	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
	, and the second
Foto referencial del producto	Apidra* SoloStar*
	A miduo ®
	insulina glulisina/insulin glulisine  insulina glulisina/insulin glulisine  solución inyectable en Solostar Via Subcutánea. Inyectable solution in Solostar for subcutaneous use.  SoloStar  Munadispositivo para dispersar insulina Portificiore traudin delicere:
	insulina glulisina/insulin glulisine  Solución invertable en Solostar Via Subcutánea. Injectable valuíton in Solostar lor subcutaneous use.  SoloStar®  Plumaldispositivo para dispensar insulina Pen/device Insulin delivery
	insulina glulisina/insulin glulisine  Solución inyectable en SoloStar Via Subcutánea. Injectable solution in SoloStar Via Subcutáneous use.  SoloStar  Plumaldispositivo para dispernar insulina