

ESEPECIFICACIONES TECNICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto	Toujeo® solución inyectable 300 U/mL
Clasificación terapéutica o farmacológica	Agente antidiabético. Análogo de insulina de acción prolongada
Código ATC	A10AE04
Principio activo	Insulina glargina ADN recombinante
Excipientes	Cloruro de zinc, m-cresol, glicerol (85%), ácido clorhídrico concentrado, hidróxido de sodio, agua para inyectables
Concentración principio activo	Cada mL de solución inyectable contiene 10,91mg de Insulina glargina humana recombinante equivalente a 300 U de Insulina humana
Indicaciones	Tratamiento de la diabetes mellitus en pacientes de 6 años de edad y mayores.
Registro ISP N°	B-2526/20
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	30 meses almacenado entre 2° y 8°C. No congelar.
Condiciones de almacenamiento y vida útil del producto después del primer uso	42 días almacenado a no más de 30°C.
Aprobación por agencia(s) de alta vigilancia sanitaria	EMA, FDA
Material de envase primario	Dispositivo desechable prellenado de polipropileo (lápiz) Solostar® conteniendo un cartucho de vidrio tipo I, incoloro, con tapón de caucho de bromobutilo
Otros	Libre de látex
Presentación	Estuche de cartulina con 1 lapicera aplicador prellenado desechable (Solostar®) con 1,5mL de solución inyectable

