



ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto	Insulina Insulatard® suspensión inyectable 100 UI /mL
Clasificación terapéutica o farmacológica	Medicamento utilizado en la diabetes. Insulinas y análogos para inyección, insulina (humana) de acción intermedia
Código ATC	A10AC01
Principio activo	Insulina humana ADN recombinante
Excipientes	Cloruro de zinc, glicerol, metacresol, fenol, fosfato disódico dihidratado, hidróxido de sodio/ácido clorhídrico (ajuste de pH), sulfato de protamina, y agua para preparaciones inyectables.
Concentración principio activo	100 UI/mL
Indicaciones	Tratamiento de la diabetes mellitus.
Registro ISP N°	B-2338/18
Fabricante producto	Novo Nordisk Production SAS
País de fabricación	Francia
Fabricante principio activo	Novo Nordisk A/S, Dinamarca
Forma farmacéutica	Suspensión inyectable
Vía de administración	Subcutánea
Condiciones de almacenamiento y vida útil envase cerrado	Conservar en refrigeración (entre 2°C y 8°C) 30 meses
Condiciones de almacenamiento y vida útil después del primer uso	Conservar durante 6 semanas a temperaturas menores de 25 °C o hasta por 4 semanas a temperaturas

	menos de 30 °C. No refrigerar o congelar.
Aprobación por agencia(s) de alta vigilancia sanitaria	Sí: EMA y FDA
Material de envase primario	Vial (vidrio tipo I) cerrado con un disco (goma de bromobutilo/poliisopreno) y una tapa protectora plástica de seguridad que contiene 10 mL de solución.
Presentación	Estuche de cartulina conteniendo un frasco ampolla de 10 mL
Foto del producto	