



## ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto</b>	<b>Lantus® solución inyectable 100 U/mL</b>
<b>Clasificación terapéutica o farmacológica</b>	Agente antidiabético. Análogo de insulina de acción prolongada
<b>Código ATC</b>	A10AE04
<b>Principio activo</b>	Insulina glargina humana recombinante
<b>Excipientes</b>	Cloruro de zinc, m-cresol, glicerol (85%), ácido clorhídrico concentrado, hidróxido de sodio, agua para inyectables
<b>Concentración principio activo</b>	Cada mL de solución inyectable contiene 3,6378mg de Insulina glargina humana recombinante, equivalente a 100 U de Insulina humana
<b>Indicaciones</b>	Tratamiento de pacientes adultos y niños mayores de 2 años con diabetes mellitus tipo 1 o pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 que requieren insulina basal para el control de la hiperglicemia.
<b>Registro ISP N°</b>	B-1029/16
<b>Fabricante producto</b>	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
<b>País de fabricación</b>	Alemania
<b>Fabricante principio activo</b>	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Alemania
<b>Forma farmacéutica</b>	Solución inyectable
<b>Vía de administración</b>	Subcutánea
<b>Condiciones de almacenamiento y vida útil del cartucho cerrado</b>	36 meses almacenado entre 2° y 8° C. No congelar.
<b>Condiciones de almacenamiento y vida útil después del primer uso</b>	28 días (4 semanas) almacenado a no más de 30° C.
<b>Aprobación por agencia(s) de alta vigilancia sanitaria</b>	Si : EMA , FDA
<b>Material de envase primario</b>	Cartucho de vidrio tipo I, incoloro con émbolo de caucho bromo-butílico negro y tapa.
<b>Presentación</b>	Estuche de cartulina con 1 o 5 cartuchos con 3mL de solución inyectable.

## Foto del producto

