

Humulin cartridges

SP MML Package Insert - Physician

SAIL TI: 2016-0001438 + 2017-0002069 + 2017-0002248 + 2017-0002297 + 2018-0002574 + 2020-0004583 + 2020-0004619 + 2020-0004657

CDS01JUN2020

Industria Francesa

**Información para el Médico
En Perú: Ficha Técnica**

Humulin® R

100U/mL

Insulina Humana

(Origen ADN recombinante)

Solución Inyectable

Humulin® N

100U/mL

Insulina Humana Isofana

(Origen ADN recombinante)

Suspensión Inyectable

Humulin® 70/30

100U/mL

70% Insulina Humana Isofana y

30% Insulina Humana

(Origen ADN recombinante)

Suspensión Inyectable

Lilly Logo

En Argentina: Venta bajo receta.

DESCRIPCIÓN

Humulin® R es una solución acuosa, estéril, transparente e incolora de Insulina Humana 100 U/mL, de origen ADN recombinante, para administración vía subcutánea o intravenosa.

Humulin® N es una suspensión estéril de un precipitado blanco y cristalino de Insulina Humana Isofana 100 U/mL, de origen ADN recombinante, para administración vía subcutánea.

Humulin® 70/30 es una suspensión estéril en una proporción de 30% de Insulina Humana y 70% de Insulina Humana Isofana 100 U/mL, de origen ADN recombinante, para administración vía subcutánea.

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada mL de Humulin® R contiene:

Insulina Humana (origen ADN recombinante) 100 UI; excipientes (metacresol, glicerina, agua para inyección) c.s.

Cada mL de Humulin® N contiene:

Insulina Humana Isofana (origen ADN recombinante) 100 UI; excipientes (metacresol, glicerina, fenol, sulfato de protamina, fosfato dibásico de sodio heptahidratado, óxido de zinc, agua para inyección) c.s.

Cada mL de Humulin® 70/30 contiene:

Insulina Humana Isofana (origen ADN recombinante) 70 UI, Insulina Humana (origen ADN recombinante) 30 UI; excipientes (metacresol, glicerina, fenol, sulfato de protamina, fosfato dibásico de sodio heptahidratado, óxido de zinc, agua para inyección) c.s.

En todos los casos durante la elaboración se puede haber agregado solución de hidróxido de sodio al 10% o solución de ácido clorhídrico al 10% para ajustar el pH.

Humulin cartridges

SP MML Package Insert - Physician

SAIL TI: 2016-0001438 + 2017-0002069 + 2017-0002248 + 2017-0002297 + 2018-0002574 + 2020-0004583 + 2020-0004619 + 2020-0004657

INDICACIONES

Humulin[®] está indicada para el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus que requieran insulina para el mantenimiento de la homeostasis de la glucosa.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

La dosis debe ser determinada por el médico, según los requerimientos del paciente.

Población pediátrica: No se dispone de datos.

Forma de administración

Humulin[®] **R** en cartuchos solo es adecuada para inyecciones subcutáneas de un inyector (dispositivo) reutilizable. Si la administración por jeringa es necesaria, un vial debe de ser utilizado. También puede ser administrada por vía intravenosa.

Humulin[®] **N** y **Humulin**[®] **70/30** en cartuchos solo son adecuados para inyecciones subcutáneas de un inyector (dispositivo) reutilizable. Estas formulaciones no se deben administrar por vía intravenosa.

La administración subcutánea se debe realizar en la zona superior de los brazos, muslos, nalgas o abdomen. La utilización de estas zonas de inyección debe alternarse, de tal forma que un mismo lugar de inyección no se utilice más de una vez al mes aproximadamente para reducir el riesgo de lipodistrofia y amiloidosis cutánea (ver secciones *Advertencias y Precauciones Especiales de Uso y Reacciones Adversas*).

Hay que tomar precauciones cuando se inyecte cualquier preparación de **Humulin**[®] para tener la seguridad de no haber penetrado un vaso sanguíneo. Después de cualquiera inyección de insulina, no debe realizarse masaje en la zona de inyección. Se debe enseñar a los pacientes las técnicas de inyección correctas.

Humulin[®] **70/30:** La formulación de mezcla de **Humulin**[®] **70/30** es una mezcla preestablecida de insulina humana e insulina humana isofana diseñada para evitar que el paciente tenga que mezclar las preparaciones de insulina. El tratamiento de cada paciente se debe basar en sus necesidades metabólicas individuales.

En la Información al Paciente se incluyen instrucciones sobre cómo inyectar la insulina.

CONTRAINDICACIONES

- Hipoglucemia.

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección *Fórmula Cualitativa*, a menos que forme parte de un programa de desensibilización.

- Bajo ninguna circunstancia se deberá utilizar por vía intravenosa otra formulación de **Humulin**[®] que no sea **Humulin**[®] **R**.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

La decisión de modificar el tipo o marca de insulina administrada a un paciente se debe tomar bajo estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración, nombre comercial (fabricante), tipo (soluble, isofana, mezcla), especies (animal, humana, análogo de insulina humana) y/o método de

Humulin cartridges

SP MML Package Insert - Physician

SAIL TI: 2016-0001438 + 2017-0002069 + 2017-0002248 + 2017-0002297 + 2018-0002574 + 2020-0004583 + 2020-0004619 + 2020-0004657

fabricación (técnicas de ADN recombinante versus insulina de origen animal) pueden dar lugar a la necesidad de un cambio en la dosis.

Algunos pacientes tratados con insulina humana pueden requerir un cambio en la dosis con respecto a la utilizada con insulinas de origen animal. Si fuese necesario hacer algún ajuste éste podría producirse con la primera dosis o durante las primeras semanas o meses.

Algunos pacientes que han experimentado reacciones hipoglucémicas tras el cambio a insulina humana han comunicado que los síntomas tempranos de alarma fueron menos pronunciados o diferentes de los que experimentaban con su insulina animal previa. Los pacientes cuyo control glucémico esté muy mejorado, por ejemplo mediante pauta insulínica intensificada, pueden perder alguno o todos los síntomas de alarma de hipoglucemia; por ello, se les debe avisar convenientemente. Otras condiciones que pueden hacer que los síntomas de alarma iniciales de hipoglucemia sean diferentes o menos pronunciados son diabetes de larga duración, afectación neurológica de origen diabético o fármacos como por ejemplo los beta bloqueantes. La falta de corrección de las reacciones hipoglucémicas o hiperglucémicas puede ser causa de pérdida del conocimiento, coma o muerte.

El uso de dosis que no sean adecuadas o la discontinuación del tratamiento, especialmente en diabéticos insulino-dependientes, puede conducir a hiperglucemia y cetoacidosis diabética; ambas condiciones son potencialmente letales.

El tratamiento con insulina humana puede causar la formación de anticuerpos, aunque los títulos de anticuerpos son inferiores a los producidos por insulinas animales purificadas.

Los requerimientos de insulina pueden cambiar significativamente en presencia de una enfermedad de las glándulas adrenales, tiroidea o pituitaria y en presencia de deterioro renal o hepático.

Los requerimientos de insulina pueden aumentar debido a una enfermedad o a alteraciones emocionales.

También puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina si los pacientes cambian la intensidad de su actividad física o modifican su dieta habitual.

Se debe indicar a los pacientes que realicen una rotación continua del lugar de inyección para reducir el riesgo de desarrollar lipodistrofia y amiloidosis cutánea. Existe un riesgo potencial de absorción retardada de insulina y empeoramiento del control glucémico después de inyecciones de insulina en sitios con estas reacciones. Se ha notificado que el cambio repentino del lugar de la inyección a una área no afectada resultó en hipoglicemia. Se recomienda el control de la glucosa en sangre después de cambiar el lugar de la inyección, y se puede considerar el ajuste de la dosis de medicamentos antidiabéticos.

Combinación de insulina humana con pioglitazona

Se han notificado casos de falla cardíaca cuando se utilizó pioglitazona en combinación con insulina, especialmente en pacientes con factores de riesgo para desarrollar una falla cardíaca. Esto deberá tenerse en cuenta si se considera un tratamiento con la combinación de pioglitazona e insulina humana. Si se utiliza esta combinación, se deben observar los signos y síntomas de falla cardíaca, aumento de peso y edema en los pacientes. Se debe discontinuar el tratamiento con pioglitazona si ocurre cualquier deterioro en los síntomas cardíacos.

Instrucciones de uso y manipulación

Para evitar la posible transmisión de enfermedad, cada cartucho debe ser utilizado por un solo paciente, incluso si se cambia la aguja en el inyector (dispositivo).

Humulin cartridges

SP MML Package Insert - Physician

SAIL TI: 2016-0001438 + 2017-0002069 + 2017-0002248 + 2017-0002297 + 2018-0002574 + 2020-0004583 + 2020-0004619 + 2020-0004657

Inyectores (dispositivos) para usar con Humulin®

Los cartuchos solo deben usarse con inyectores (dispositivos) reutilizables de insulina Lilly y no deben usarse con ningún otro tipo de inyector (dispositivo), ya que no se ha establecido la precisión de la dosificación con otros inyectores (dispositivos).

Excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Es esencial mantener un buen control de las pacientes tratadas con insulina (diabetes insulino-dependiente o diabetes gestacional), a lo largo de todo el embarazo. Los requerimientos de insulina habitualmente disminuyen durante el primer trimestre y se incrementan durante el segundo y tercer trimestre. Debe aconsejarse a las pacientes con diabetes que informen a sus médicos si están embarazadas o si piensan quedar embarazadas.

Una cuidadosa monitorización del control glucémico, así como de la salud en general, son esenciales en mujeres embarazadas con diabetes.

Las pacientes con diabetes durante el periodo de lactancia pueden requerir un ajuste de la dosis de insulina y/o de la dieta.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La capacidad de concentración y de reacción de los pacientes diabéticos puede verse afectada por una hipoglucemia. Esto puede ser causa de riesgo en situaciones que precisen un estado especial de alerta (como el conducir automóviles o manejar maquinaria).

Debe advertirse a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen, esto es particularmente importante en aquellos pacientes con una capacidad para percibir los síntomas de una hipoglucemia reducida o nula, o que padecen episodios frecuentes de hipoglucemia. Se considerará la conveniencia de conducir en estas circunstancias.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Se sabe que una serie de medicamentos interaccionan con el metabolismo de la glucosa y por ello se deberá consultar al médico si se toman otros medicamentos además de la insulina humana (ver sección *Advertencias y Precauciones Especiales de Uso*). El médico debe por lo tanto tener en cuenta las posibles interacciones y debe preguntar siempre a sus pacientes sobre cualquier medicamento que estén tomando.

Los requerimientos de insulina pueden aumentar debido a medicamentos con actividad hiperglucemiante, tales como glucocorticoides, hormonas tiroideas, hormona de crecimiento, danazol, simpaticomiméticos beta₂ (tales como ritodrina, salbutamol, terbutalina), tiazidas.

Los requerimientos de insulina pueden disminuir en presencia de medicamentos con actividad hipoglucemiante, tales como hipoglucemiantes orales, salicilatos (por ejemplo, ácido acetil salicílico), ciertos antidepresivos (inhibidores de la monoamino oxidasa), ciertos inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECAS) (captopril, enalapril), bloqueantes de los receptores de la angiotensina II, agentes betabloqueantes no selectivos y alcohol.

Humulin cartridges

SP MML Package Insert - Physician

SAIL TI: 2016-0001438 + 2017-0002069 + 2017-0002248 + 2017-0002297 + 2018-0002574 + 2020-0004583 + 2020-0004619 + 2020-0004657

Los análogos de somatostatina (octreotida, lanreotida) pueden disminuir o incrementar los requerimientos de dosis de insulina.

REACCIONES ADVERSAS

La hipoglucemia es la reacción adversa que con más frecuencia puede sufrir un paciente diabético durante la terapia con insulina. Una hipoglucemia grave puede conducir a la pérdida del conocimiento y, en casos extremos, muerte. No se presenta una frecuencia específica para la hipoglucemia dado que la hipoglucemia es el resultado tanto de la dosis de insulina como de otros factores, por ejemplo, la dieta o la cantidad de ejercicio del paciente.

La alergia local en los pacientes es frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$). Se manifiesta como enrojecimiento, hinchazón y picor en el lugar de inyección de la insulina. En general, esta situación remite al cabo de unos días o semanas. En algunos casos, las reacciones locales pueden ser debidas a factores distintos a la insulina, tales como irritantes en el agente limpiador de la piel o a una mala técnica de inyección.

La alergia sistémica, que es muy rara ($< 1/10.000$) pero potencialmente más grave, es una alergia generalizada a la insulina. Puede producir una erupción en todo el cuerpo, dificultad respiratoria, sibilancias, disminución de la presión arterial, aceleración del pulso o sudoración. Los casos graves de alergia generalizada pueden poner en peligro la vida del enfermo. En el caso raro de una alergia grave a **Humulin®**, ésta requiere tratamiento inmediato. Puede ser necesario un cambio de insulina o un tratamiento de desensibilización.

La lipodistrofia en el lugar de la inyección es poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuencia no conocida: Amiloidosis cutánea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Pueden producirse lipodistrofia y amiloidosis cutánea en el lugar de inyección y así retrasar la absorción local de insulina. La rotación continua del lugar de inyección dentro del área de inyección puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones (ver sección *Advertencias y Precauciones Especiales de Uso*).

Se han notificado casos de edema con terapias insulínicas, especialmente si el control metabólico previo es deficiente y se mejora con una terapia intensiva de insulina.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

En Perú: Ante cualquier inconveniente con el producto puede llamar a la línea Lilly 080000838

SOBREDOSIS

La insulina no tiene una definición específica de sobredosificación, ya que las concentraciones séricas de glucosa son el resultado de interacciones complejas entre los niveles de insulina, disponibilidad de glucosa y otros procesos metabólicos. La hipoglucemia puede producirse como resultado de un exceso de insulina en relación con la ingesta de alimento y el gasto energético.

La hipoglucemia puede estar asociada con apatía, confusión, palpitaciones, dolor de cabeza, sudoración y vómitos.

Humulin cartridges

SP MML Package Insert - Physician

SAIL TI: 2016-0001438 + 2017-0002069 + 2017-0002248 + 2017-0002297 + 2018-0002574 + 2020-0004583 + 2020-0004619 + 2020-0004657

Los episodios leves de hipoglucemia responderán a la administración oral de glucosa o productos azucarados.

La corrección de un episodio de hipoglucemia moderadamente grave puede realizarse mediante la administración intramuscular o subcutánea de glucagón, seguida de la administración por vía oral de carbohidratos cuando la recuperación del paciente sea suficiente. Los pacientes que no respondan a glucagón deben recibir una solución intravenosa de glucosa.

Si el paciente está comatoso, debe administrarse glucagón por vía subcutánea o intramuscular. Sin embargo, si el glucagón no está disponible o el paciente no responde a glucagón, debe administrarse una solución de glucosa por vía intravenosa. El paciente debe recibir alimentos tan pronto como recobre la consciencia.

Puede ser necesario la ingesta sostenida de carbohidratos y la observación del paciente, dado que se puede producir hipoglucemia después de una recuperación clínica aparente.

En Argentina: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4-962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4-654-6648 / 4-658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

En Paraguay: En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al servicio de toxicología del Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni. Teléfonos: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

En Uruguay: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología, tel. 1722.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Humulin® R es una preparación de insulina de acción rápida.

Grupo farmacoterapéutico: Insulinas y análogos inyectables de acción rápida. Código ATC: A10A B01.

Humulin® N es una preparación de insulina de acción intermedia.

Grupo farmacoterapéutico: Insulinas y análogos inyectables de acción intermedia. Código ATC: A10A C01.

Humulin® 70/30 es una suspensión premezclada de insulina de acción rápida e intermedia.

Grupo farmacoterapéutico: Insulinas y análogos inyectables de acción intermedia combinada con acción rápida. Código ATC: A10A D01.

La principal acción de la insulina es la regulación del metabolismo de la glucosa.

Además, la insulina tiene diversas acciones anabólicas y anti-catabólicas sobre una variedad de tejidos diferentes. Dentro del tejido muscular se incluyen el incremento de glucógeno, ácidos grasos, glicerol, síntesis proteica y captación de aminoácidos, mientras que disminuye la glucogenólisis, gluconeogénesis, cetogénesis, lipólisis, catabolismo proteico y la pérdida de aminoácidos.

El perfil de actividad típico (curva de utilización de glucosa), tras la administración subcutánea se ilustra en las gráficas siguientes con la línea más oscura. Las variaciones que un determinado paciente puede experimentar en los tiempos y/o la intensidad de la actividad de la insulina se ilustran por el área sombreada. La variabilidad individual dependerá de factores tales como el tamaño de la dosis, la temperatura en el lugar de la inyección y la actividad física del paciente.

Humulin cartridges

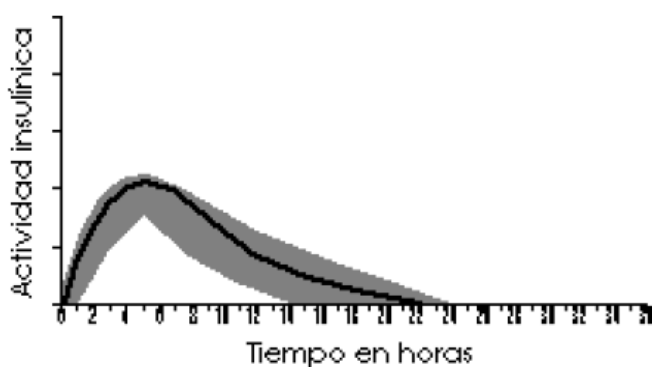
SP MML Package Insert - Physician

SAIL TI: 2016-0001438 + 2017-0002069 + 2017-0002248 + 2017-0002297 + 2018-0002574 + 2020-0004583 + 2020-0004619 + 2020-0004657

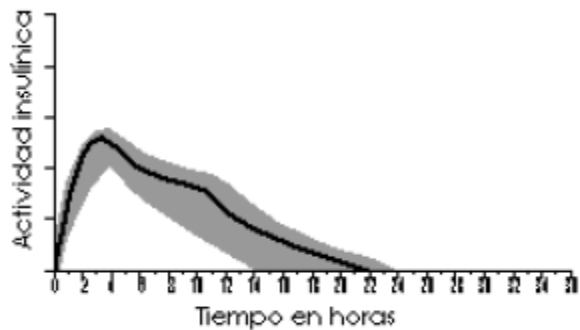
Humulin® R



Humulin® N



Humulin® 70/30



Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética de la insulina no refleja la acción metabólica de esta hormona. Por lo tanto, es más apropiado examinar las curvas de utilización de glucosa (tal y como se comentó anteriormente), cuando se considera la actividad insulínica

Datos preclínicos sobre seguridad

Humulin® es insulina humana producida por tecnología recombinante. No se han notificado eventos serios en estudios subcrónicos de toxicología. En una serie de ensayos de toxicidad genética *in vitro* e *in vivo* la insulina humana no ha demostrado actividad mutagénica.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de Excipientes

Humulin cartridges

SP MML Package Insert - Physician

SAIL TI: 2016-0001438 + 2017-0002069 + 2017-0002248 + 2017-0002297 + 2018-0002574 + 2020-0004583 + 2020-0004619 + 2020-0004657

Humulin® R: metacresol, glicerina, agua para inyección.

Humulin® N: metacresol, glicerina, fenol, sulfato de protamina, fosfato dibásico de sodio heptahidratado, óxido de zinc, agua para inyección.

Humulin® 70/30: metacresol, glicerina, fenol, sulfato de protamina, fosfato dibásico de sodio heptahidratado, óxido de zinc, agua para inyección.

Se puede haber agregado solución de hidróxido de sodio al 10% o solución de ácido clorhídrico al 10% para ajustar el pH.

Incompatibilidades

Los preparados de **Humulin®** no deben mezclarse con insulinas producidas por otros fabricantes o con preparados de insulina animal.

Conservación

Precauciones especiales para el almacenamiento

NO CONGELAR. Proteger el medicamento del congelamiento, del calor directo y de la luz o luz solar directa. No refrigerar los cartuchos en uso cuando están dentro de los inyectores (dispositivos).

Cartuchos no usados: Conserve en refrigeración (2°C a 8°C) hasta el momento de su uso.

Cartuchos en uso (después de haber perforado el sello de goma): Conserve sin refrigerar hasta por **28 días** a temperatura no mayor a 30°C. El inyector (dispositivo) con el cartucho insertado **no** debe almacenarse con la aguja conectada.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Los cartuchos Lilly de 3 mL se han diseñado y probado para su uso con los inyectores (dispositivos) Lilly.

Contenido del Envase

Caja de cartón conteniendo 5 cartuchos de 3 mL.

En Argentina, Ecuador, Perú, Venezuela, Centroamérica y Rep. Dominicana: Humulin® R, Humulin® N y Humulin® 70/30.

En Chile: Humulin® N.

En Paraguay y Uruguay: Humulin® R y Humulin® N.

En Colombia: Humulin® N y Humulin® 70/30.

Instrucciones de Uso, Manipulación y Eliminación

No reutilice las agujas. Deseche la aguja de forma responsable. No se deben compartir las agujas ni los inyectores (dispositivos). Se pueden utilizar los cartuchos hasta que se vacíen; luego se deben desechar adecuadamente. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

Para evitar la posible transmisión de enfermedad, cada cartucho debe ser utilizado por un solo paciente, incluso si se cambia la aguja en el inyector (dispositivo).

Los cartuchos solo deben usarse con inyectores (dispositivos) reutilizables de insulina Lilly y no deben usarse con ningún otro tipo de inyector (dispositivo), ya que no se ha establecido la precisión de la dosificación con otros inyectores (dispositivos).

a) Preparación de la dosis

Humulin cartridges

SP MML Package Insert - Physician

SAIL TI: 2016-0001438 + 2017-0002069 + 2017-0002248 + 2017-0002297 + 2018-0002574 + 2020-0004583 + 2020-0004619 + 2020-0004657

Los cartuchos que contengan **Humulin® R** no requieren resuspensión y deben ser utilizados solamente si la solución es transparente, incolora, sin partículas sólidas visibles y si tiene una apariencia acuosa.

Los cartuchos que contengan **Humulin® N** y **Humulin® 70/30** deben ser girados entre las palmas de las manos diez veces e invertidos 180° diez veces inmediatamente antes de ser utilizados, para resuspender la insulina hasta que aparezca uniformemente turbia o lechosa. Si no es así, repita el procedimiento anterior hasta que se mezclen los componentes. Los cartuchos contienen una pequeña perla de vidrio que facilita el mezclado. No agite vigorosamente dado que puede causar espuma, que puede interferir en la correcta medida de la dosis.

Se debe examinar el cartucho frecuentemente y no debe utilizarse si aparecen acúmulos de material o si partículas sólidas blancas quedan adheridas al fondo o en las paredes del cartucho, dando un aspecto similar a la escarcha.

Los cartuchos no están diseñados para permitir que ninguna otra insulina sea mezclada en el cartucho. Los cartuchos no están diseñados para ser rellenados.

Se deben seguir las instrucciones del fabricante que se acompañan con cada inyector (dispositivo) para insertar el cartucho, conectar la aguja y administrar la inyección de insulina.

b) Inyección de la dosis

Inyectar la dosis correcta de insulina tal y como le haya indicado su médico.

Las zonas de inyección deben alternarse de tal forma que un mismo lugar de inyección no se utilice más de una vez al mes aproximadamente.

En la Información al Paciente se incluyen instrucciones sobre cómo inyectar la insulina.

Fabricado por: Lilly France. 2 rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia.

Lilly® y Humulin®, son marcas comerciales propiedad de, o licenciadas por Eli Lilly and Company, sus subsidiarias o afiliadas.

ARGENTINA: Venta bajo receta. Industria Francesa. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 39018 (Humulin® R y Humulin® N) y N° 44758 (Humulin® 70/30). Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Argentina). Tronador 4890, Piso 12 (C1430DNN), Buenos Aires. Dirección Técnica.: Ignacio Spotti, Farmacéutico. Fecha última revisión ANMAT: DD/MMM/AAAA.

CHILE: Venta bajo receta médica en establecimientos Tipo A. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. y Cía Ltda. Edificio Neruda, Avda. Rosario Norte 555, Oficina 1903, Las Condes, Santiago, bajo licencia de Eli Lilly and Company, EUA. Distribuido por Novofarma Service S.A. Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago. Registro ISP N° B-1498 (Humulin® N). Mayor información en www.ispch.cl.

COLOMBIA: Venta bajo fórmula médica. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. Bogotá D.C. Reg. Nro. INVIMA 2016M-008939-R3 (Humulin® N) y INVIMA 2013M-014173-R2 (Humulin® 70/30).

ECUADOR: PRODUCTO INNOVADOR. Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. Reg. Sanit. Nro.: 25.557-01-04 (Humulin® R), 25.542-01-04 (Humulin® N) y 25.556-01-04 (Humulin® 70/30).

PARAGUAY: Importado y Distribuido por La Química Farmacéutica S.A. Venezuela 740, Asunción, Paraguay. Teléfono: 222-391. Dirección Técnica: Q.F. Alba Edwards. Certificados N° 00867-04-EF (Humulin® R) y N° 00870-04-EF (Humulin® N).

PERÚ: Venta con receta médica. Importado por Eli Lilly Interamérica Inc. (Sucursal Peruana). Tiempo de vida útil: 24 meses. Fecha de revisión de la ficha: DD/MMM/AAAA.

Humulin cartridges

SP MML Package Insert - Physician

SAIL TI: 2016-0001438 + 2017-0002069 + 2017-0002248 + 2017-0002297 + 2018-0002574 + 2020-0004583 + 2020-0004619 + 2020-0004657

URUGUAY: Medicamento de Control Médico Recomendado. Importado por Roche International Ltd. Luis Bonavita 1266 WTC – Torre 4, 11300 Montevideo, Uruguay. Tel. 0800 3120. Registro M.S.P. N° 32228 (Humulin® R) y 32311 (Humulin® N). Dirección Técnica: Q.F. Alejandra Saldaña.

VENEZUELA: Advertencias: Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique. Venta con prescripción facultativa. Importado y Distribuido por Eli Lilly y Compañía de Venezuela, S.A. RIF: J-00022299-1. Reg. M.P.P.S. N° P.B. 1.226/16 (Humulin® N), N° P.B. 1.227/16 (Humulin® R) y N° P.B. 1.277/11 (Humulin® 70/30). Farmacéutico Patrocinantes: Dra. Ana Karina Nunes.

CENTROAMÉRICA y REP. DOMINICANA: Venta con receta médica.

Para Humulin® R y Humulin® N:

En Costa Rica, Guatemala, y Rep. Dominicana: Lilly France, Francia es el titular.

En Honduras y El Salvador: Eli Lilly and Company, EUA es el titular.

Para Humulin® 70/30:

En Costa Rica, Guatemala, y Rep. Dominicana: Lilly France, Francia es el titular.

En Honduras: Eli Lilly and Company, EUA es el titular.

En El Salvador: Compañía Farmacéutica Eli Lilly de Centroamérica S.A., Costa Rica es el titular.