



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-07457541-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-07457541-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBVIE S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar la concentración de la especialidad medicinal HUMIRA™ / ADALIMUMAB, inscrita bajo el Certificado N° 50.824.

Que los equívocos detectados recaen en el primer párrafo del Considerando y Artículo 1° de la Disposición DI-2019-914-APN-ANMAT#MSYDS.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del *Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Rectifíquese en el primer párrafo del Considerando y Artículo 1° de la Disposición N° DI-2019-914-APN-ANMAT#MSYDS, donde dice: "...HUMIRA™, nombre genérico ADALIMUMAB, 80 mg/0,8 ml...", debe decir: "...HUMIRA™, nombre genérico ADALIMUMAB, 40 mg/0,8 ml...".

ARTICULO 2°. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-07457541-APN-DGA#ANMAT