



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-53146139-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-53146139-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 la autorización de nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada HUMIRA , HUMIRA PEDIATRICO y HUMIRA PEN / ADALIMUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 50.824.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que en IF-2020-06240813-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma ABBVIE S.A. el nuevo elaborador alternativo presentado para la Especialidad Medicinal denominada HUMIRA , HUMIRA PEDIATRICO y HUMIRA PEN / ADALIMUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 50.824, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2020-12689108-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2018-53146139-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.10 16:01:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.10 16:01:26 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la ABBVIE S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.824, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial / Genérico /s: HUMIRA / HUMIRA PEDIATRICO / HUMIRA PEN

Nombre genérico /s: ADALIMUMAB

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADOR ALTERNATIVO	Humira pediátrico 40 mg/0.8 ml; Humira AC Pen 40 mg/0.4 ml; Humira AC 20 mg/0.2 ml: Disposición ANMAT N° 2043/2018. Humira AC Pen: 80 mg/0.8 ml: Disposición ANMAT N° 0918/2018.	Humira pediátrico 40 mg/0.8 ml; Humira AC Pen 40 mg/0.4 ml; Humira AC 20 mg/0.2 ml: Acondicionador secundario alternativo: ANDREANI LOGISTICA S.A. : Ruta 9, Km 37.5 de Colectora Este de Ruta Panamericana n° 36671, Benavidez, Partido de Tigre; Provincia de Buenos Aires (Además de los elaboradores autorizados por Disposición ANMAT N° 2043/2018)

		Humira AC Pen: 80 mg/0.8 ml: Acondicionador secundario alternativo: ANDREANI LOGISTICA S.A.: Ruta 9, Km 37.5 de Colectora Este de Ruta Panamericana n° 36671, Benavidez, Partido de Tigre; Provincia de Buenos Aires (Además de los elaboradores autorizados por Disposición ANMAT N° 0918/2018)
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2018-53146139-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO EX-2018-53146139

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.26 19:55:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.26 19:55:51 -03:00