



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000215-20-5

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000215-20-5 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBVIE S.A. solicita la autorización de nuevos elaboradores alternativos del ingrediente farmacéutico activo para la Especialidad Medicinal denominada HUMIRA AC – HUMIRA AC PEN/ ADALIMUMAB, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 50.824.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

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

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 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°.- Autorízase a la firma ABBVIE S.A. los nuevos elaboradores alternativos del ingrediente farmacéutico activo para la Especialidad Medicinal denominada HUMIRA AC – HUMIRA AC PEN / ADALIMUMAB, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 50.824.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2021-42558151-APN-DECBR#ANMAT, el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000215-20-5

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.06.08 12:35:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.06.08 12:36:10 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza la firma 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: HUMIRA AC - HUMIRA AC PEN / ADALIMUMAB

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Elaboradores Alternativos del Ingrediente Farmacéutico Activo	-	-AbbVie Biotechnology, Ltd (ABL), Road No 2, Km 59.2, Barceloneta, Puerto Rico 00617. -Lonza Biologics Tuas PTE Ltd (LBT), 35 Tuas South Ave 6, Singapore 637377. -AbbVie Operations Singapore PTE. Ltd., 23 Tuas South Avenue 6, Singapore 637022.

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

Expediente N° 1-47-2002-000215-20-5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO EX 1-47-2002-000215-20-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.13 14:48:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.13 14:48:16 -03:00