



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-7643-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 22 de Septiembre de 2022

Referencia: 1-47-2002-000272-22-1

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000272-22-1 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 autorización de nuevos elaboradores alternativos y rótulos para la Especialidad Medicinal denominada HUMIRA AC / ADALIMUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada 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 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que en relación a la notificación de actualización de especificaciones del producto terminado para Humira AC 20 mg/ 0.2 ml (jeringa prellenada), Humira AC 40 mg/ 0.4 ml (jeringa prellenada) y Humira AC 80 mg/ 0.8 (jeringa prellenada) no se encuentran objeciones, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

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

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 1º.- Autorízase a la firma ABBVIE S.A. nuevos elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada HUMIRA AC / ADALIMUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 50.824: “Humira AC, 40mg/0.4 ml (Pen): AbbVie S.r.l., S.R. 148 Pontina, km 52 SNC, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italia (Etapa de acondicionamiento secundario alternativo); Humira AC, 80 mg/0.8 ml (Pen): AbbVie S.r.l., S.R. 148 Pontina, km 52 SNC, 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italia (Etapa de acondicionamiento secundario alternativo)”;

además de lo ya autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma ABBVIE S.A. los nuevos rótulos para la Especialidad Medicinal denominada HUMIRA AC / ADALIMUMAB, Presentaciones: Humira AC, 40 mg/0.4 ml (Pen); Humira AC, 80 mg/0.8 ml (Pen), Humira AC, 20 mg/0.2 ml (jeringa prellenada), Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 50.824, que constan como documento IF-2022-92160994-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.824 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de actualización de especificaciones del producto terminado para Humira AC 20 mg/ 0.2 ml (jeringa prellenada), Humira AC 40 mg/ 0.4 ml (jeringa prellenada) y Humira AC 80 mg/ 0.8 (jeringa prellenada) y que, no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado del producto, podrá ser implementado a partir de su notificación.

ARTICULO 5º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000272-22-1

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.09.22 17:36:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.22 17:36:11 -03:00