



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

Disposición

Número: DI-2019-707-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-50453979-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-50453979-APN-DGA#ANMAT del Registro de la 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 el dato característico Presentación en el Anexo de Autorización de Modificaciones del producto HUMIRA/ADALIMUMAB, inscripta bajo el Certificado N° 50.824.

Que los equívocos detectados recaen en el ítem Presentación del Anexo de Autorización de Modificaciones autorizado en el Artículo 2° de la Disposición N° 2221/2017.

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 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°- Rectifícase el Ítem Presentación del Anexo de Autorización de Modificaciones del Artículo 2° de la Disposición N° 2221/2017, el que quedará redactado de la siguiente manera en el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2018-58085735-APN-

DECBR#ANMAT y el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 2º. – 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 y Anexo Cumplido, archívese.

EX-2018-50453979-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.21 11:03:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.21 11:03:52 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a 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/ Nombre Genérico/s: HUMIRA/ ADALIMUMAB

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Presentación	<p>Humira:</p> <p>1 jeringa prellenada x 0,4 ml</p> <p>1 jeringa prellenada x 0,8 ml</p> <p>2 jeringas prellenadas x 0,4 ml</p> <p>2 jeringas prellenadas x 0,8 ml</p> <p>Humira pediátrico:</p> <p>2 viales x 0,8 ml</p> <p>1 vial x 0,8 ml</p> <p>Humira Pen:</p> <p>1 lapicera prellenada x 0,8 ml</p> <p>2 lapiceras prellenadas x 0,8 ml</p> <p>4 lapiceras prellenadas x 0,8 ml</p> <p>6 lapiceras prellenadas x 0,8 ml</p>	<p>Humira 40 mg/0,8 ml:</p> <p>1 jeringa prellenada x 0,4 ml</p> <p>1 jeringa prellenada x 0,8 ml</p> <p>2 jeringas prellenadas x 0,4 ml</p> <p>2 jeringas prellenadas x 0,8 ml</p> <p>Humira pediátrico 40 mg/0,8ml:</p> <p>2 viales x 0,8 ml</p> <p>1 vial x 0,8 ml</p> <p>Humira Pen 40 mg/0,8 ml:</p> <p>1 lapicera prellenada x 0,8 ml</p> <p>2 lapiceras prellenadas x 0,8 ml</p> <p>4 lapiceras prellenadas x 0,8 ml</p> <p>6 lapiceras prellenadas x 0,8 ml</p>

IF-2018-58085735-APN-DECBR#ANMAT

		<p>Humira 40mg/0.4ml: 1 Jeringa prellenada x 0,4 ml + 1 apósito con alcohol. 2 Jeringa prellenada x 0,4 ml + 2 apósitos con alcohol. 4 Jeringa prellenada x 0,4 ml + 4 apósitos con alcohol. 6 Jeringa prellenada x 0,4 ml + 6 apósitos de alcohol.</p> <p>Humira AC PEN (40mg/0.4ml): 1 Lapicera prellenada x 0,4 ml + 1 apósito de alcohol. 2 Lapiceras prellenada x 0,4 ml + 2 apósitos de alcohol. 4 Lapiceras prellenada x 0,4 ml + 4 apósitos de alcohol. 6 Lapiceras prellenada x 0,4 ml + 6 apósitos de alcohol.</p>
--	--	--

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

EX -2018-50453979-APN-DGA#ANMAT

IF-2018-58085735-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-58085735-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 12 de Noviembre de 2018

Referencia: ANEXO EX-2018-50453979

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.12 16:03:12 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.12 16:03:13 -03'00'