



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-62797825-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-62797825-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 AC / ADALIMUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (LAPICERAS), 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-2019-21964116-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección General 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 1º.- Autorízase a la firma ABBVIE S.A. el nuevo elaborador alternativo presentado para la Especialidad Medicinal denominada HUMIRA AC / ADALIMUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (LAPICERAS), aprobada por Certificado N° 50.824, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2019-42905298-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3º- 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-2018-62797825-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.24 09:47:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.24 09:47:17 -0300'

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 AC / ADALIMUMAB

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (LAPICERAS)

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADOR ALTERNATIVO	HUMIRA AC / ADALIMUMAB 40 mg/0,4 ml (lapicera): -Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co.KG, Schuzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Alemania.	HUMIRA AC / ADALIMUMAB 40 mg/0,4 ml (lapicera): -Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co.KG, Schuzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Alemania. - Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co.KG, Mooswiesen 2, 88214, Ravensburg, Alemania.

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

EX-2018-62797825-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Anexo EX-2018-62797825 (ABBVIE)

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.09 16:09:37 -03'00'

Digitally signed by GESTION
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.05.09 16:09:38 -03:00