



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-01970548- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-01970548- -APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBVIE S.A., solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 50.824 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de su titularidad.

Que la firma peticionante manifiesta el deterioro del Certificado original N° 50.824, obrante en el orden 82.

Que asimismo peticona la cancelación de la concentración de 40 mg / 0,8 ml, de la forma farmacéutica solución inyectable, para las especialidades medicinales de nombre comercial: HUMIRA, HUMIRA PEDIÁTRICO y HUMIRA PEN.

Que en el orden 35 y 39, obra el informe de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 50.824, cuya titularidad corresponde a la firma ABBVIE S.A., cancelándose la concentración de 40 mg / 0,8 ml de la forma farmacéutica solución inyectable para las especialidades medicinales de nombre comercial: HUMIRA, HUMIRA PEDIÁTRICO y HUMIRA PEN, en los términos del artículo 8°, inciso a), de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y del Certificado mencionado en el artículo 1°. Cumplido, archívese.

EX-2020-01970548- -APN-DGA#ANMAT

mib

rl

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.14 10:25:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.14 10:25:36 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 50824 EX-2020-01970548-
-APN-DGA#ANMAT

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
50.824**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes Datos Identificatorios Característicos:

1.- DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: ABBVIE S.A.

Legajo N°: 7449.

2.- DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: HUMIRA AC

Nombres genéricos: ADALIMUMAB

Concentraciones: 20 mg/ 0.2 ml

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Fórmula cuantitativa y cualitativa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Principio activo /Nombre común	Contenido	Unidad de medida
Adalimumab	20	mg
Excipiente	Contenido	Unidad de medida
Manitol	8,4	mg
Polisorbato 80	0,2	mg

Agua para inyección c.s.p.	0,2	ml
----------------------------	-----	----

Origen y fuente del Ingrediente farmacéuticos Activo: Biotecnológico.

Envase primario: Jeringa Prellenada con 20 mg de adalimumab en 0.2 ml de solución inyectable.

Presentaciones: Envase con dos blísters con una jeringa prellenada y un apósito con alcohol.

Período de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) meses.

Forma de conservación: Conservar a una temperatura entre 2°C y 8°C (en heladera) y guardar la lapicera/jeringa prellenada en el envase de expendio. No congelar. De ser necesario, por ejemplo, durante un viaje, Humira AC puede ser almacenado a temperatura ambiente a temperatura máxima de 25°C por un período de hasta 14 días protegido de la luz. Humira AC debe ser descartado si no se usa dentro de un periodo de 14 días. No emplear después de su fecha de vencimiento.

Vías de administración: Subcutánea.

Acción terapéutica: Inhibidor del factor de necrosis tumoral (FNT).

Clasificación ATC: M01C.

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

Indicación/es terapéutica/s autorizada/s: -Artritis Idiopática Juvenil (AIJ): Humira AC, está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular moderada a severamente activa en niños y adolescentes de más de 2 años que hayan presentado una respuesta insuficiente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de la enfermedad (ARME). Humira AC puede administrarse combinado o en monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando no fuere posible continuar con el tratamiento con metotrexato.-Artritis relacionada con entesitis: Humira AC está indicado para el tratamiento de la artritis relacionada con entesitis en pacientes, 6 años y mayores, que han tenido una respuesta inadecuada o que son intolerantes a la terapia convencional.- Enfermedad de Crohn pediátrica: Humira AC está indicado para reducir signos y síntomas y para mantener la remisión de la enfermedad en pacientes pediátricos de 6 años o más con enfermedad moderada a severamente activa que han tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional. - Psoriasis Pediátrica en Placas: Humira AC está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas severa crónica en niños y adolescentes a partir de los 4 años que han tenido una respuesta inadecuada o son candidatos inapropiados para la terapia tópica y la fototerapia. - Hidrosadenitis supurativa adolescente: Humira AC está indicado en el tratamiento de la hidrosadenitis supurativa activa moderada a grave (acné inverso) en pacientes adolescentes desde los 12 años con respuesta inadecuada a terapia convencional sistémica. - Uveítis pediátrica: Humira AC está indicado para el tratamiento de la uveítis anterior no infecciosa crónica en pacientes desde los 2 años que han tenido una respuesta inadecuada o son intolerantes a la terapia convencional, o en los que la terapia es inapropiada.

Prospectos aprobados por DI-2021-965-APN-ANMAT#MS - (Proyecto de prospecto obrante en el IF-2020-82638232-APN-DECBR#ANMAT ; información para el paciente obrante en el IF-2020-82638472-APN-DECBR#ANMAT)Expediente N° 1-47-2002-196-20-7 .-

Rótulos aprobados por DI-2022-7643-APN-ANMAT#MS - (rótulos obrantes en los documentos IF-2022-92160994-APN-DECBR#ANMAT) Expediente N° 1-47-2002-000272-22-1

3. DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO

ELABORADORES DEL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO (IFA)

- 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.

Aprobados por DI-2021-4078-APN-ANMAT#MS.-

Jeringa Prellenada

ELABORADOR:

- Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG, Schutzenstrasse 87 D-88212 Ravensburg, Alemania.

ACONDICIONADOR:

- Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Alemania

ACONDICIONADOR SECUNDARIO ALTERNATIVO:

- Abbvie Inc., 1N Waukegan Rd, North Chicago, IL 60064, USA
- Andreani Logistica S.A. Ruta 9 Km 37.5 Colectora Este de Ruta Panamericana N° 36671, de la localidad de Benavidez, Partido de Tigre. Provincia de Buenos Aires.

3.1 NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACIÓN EN LA ARGENTINA Y DEL CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO UNA VEZ IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO.

- ABBVIE S.A., El Mangrullo 160, Villa Adelina, Prov. de Buenos Aires, República Argentina.

Nombre comercial: HUMIRA AC

Nombres genéricos: ADALIMUMAB

Concentraciones: 40 mg/ 0.4 ml

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Fórmula cuantitativa y cualitativa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Principio activo /Nombre común	Contenido	Unidad de medida
Adalimumab	40	mg
Excipiente	Contenido	Unidad de medida
Manitol	16,80	mg
Polisorbato 80	0,4	mg
Agua para inyección c.s.p.	0,4	ml

Origen y fuente del Ingrediente farmacéuticos Activo: Biotecnológico.

Envase primario: Jeringa con 40 mg de adalimumab en 0.4 ml de solución inyectable.

Presentaciones: Envase con dos blisters con una jeringa prellenada cada uno para autoaplicación y dos apósitos con alcohol.

Período de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) meses.

Forma de conservación: Conservar a una temperatura entre 2°C y 8°C (en heladera) y guardar la jeringa prellenada en el envase de expendio. No congelar. De ser necesario, por ejemplo, durante un viaje, Humira AC puede ser almacenado a temperatura ambiente a temperatura máxima de 25°C por un período de hasta 14 días protegido de la luz. Humira AC debe ser descartado si no se usa dentro de un periodo de 14 días. No emplear después de su fecha de vencimiento.

Vías de administración: Subcutánea.

Acción terapéutica: Inhibidor del factor de necrosis tumoral (FNT).

Clasificación ATC: L04AB04.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

Indicación/es terapéutica/s autorizada/s:- Artritis reumatoidea: Humira AC/Adalimumab está indicado para la reducción de los signos y síntomas, induciendo una importante respuesta clínica y aún la remisión clínica, inhibiendo la progresión del daño estructural y mejorando la capacidad funcional en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa. Humira AC/Adalimumab puede administrarse como monoterapia o en combinación con Metotrexato u otros agentes antirreumáticos modificadores de la enfermedad (ARME). - Artritis Idiopática Juvenil (AIJ): Humira AC, está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular moderada a severamente activa en niños y adolescentes de más de 2 años de edad que hayan presentado una respuesta insuficiente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de la enfermedad (ARME). Humira AC puede administrarse combinado o en monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando no fuere posible continuar con el tratamiento con metotrexato.- Artritis relacionada con entesitis: Humira AC está indicado para el tratamiento de la artritis relacionada con entesitis en pacientes, 6 años de edad y mayores, que han tenido una respuesta inadecuada o que son intolerantes a la terapia convencional.- Artritis psoriásica: Humira AC/Adalimumab está indicado para reducir los signos y síntomas de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. Humira AC ha demostrado reducir el grado de progresión del daño articular periférico evaluado mediante rayos X, en pacientes con subtipo poliarticular simétrico de la enfermedad, así como también mejorar la capacidad funcional. Humira AC/Adalimumab puede administrarse en monoterapia o en combinación con agentes ARME. - Espondilitis Anquilosante: Humira AC / Adalimumab está indicado para el tratamiento de adultos con Espondilitis Anquilosante (EA) activa que han presentado una respuesta inadecuada a la terapia convencional.- Espondiloartritis axial no radiográfica (espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de EA): Humira AC está indicado para el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial activa sin evidencia radiográfica (nr-axSpA). Para todas las indicaciones anteriormente mencionadas, los datos disponibles sugieren que la respuesta clínica se logra dentro de las 12 semanas de tratamiento. Se deberá reconsiderar cuidadosamente la continuación del tratamiento en aquel paciente que no haya respondido dentro de dicho período.- Enfermedad de Crohn: Reduce los signos y síntomas e induce y mantiene la remisión clínica en pacientes adultos con enfermedad de Crohn activa moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional. Reduce los signos y síntomas e induce la remisión clínica aún en aquellos pacientes que han perdido la respuesta o son intolerantes a Infliximab.- Enfermedad de Crohn pediátrica: Humira AC está indicado para reducir signos y síntomas y para mantener la remisión de la enfermedad en pacientes pediátricos de 6 años o más con enfermedad moderada a severamente activa que han tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional.- Psoriasis en placas: Humira AC está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis en placas crónica de moderada a severa intensidad, quienes sean candidatos para terapia sistémica.- Psoriasis Pediátrica en Placas: Humira AC está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas severa crónica en niños y adolescentes a partir de los 4 años que han tenido una respuesta inadecuada o son candidatos inapropiados para la terapia tópica y la fototerapia.- Colitis Ulcerosa: Humira AC está indicado para el tratamiento de pacientes con colitis ulcerosa moderada a severamente activa que han tenido una respuesta inadecuada o que fueron intolerantes o que presentan contraindicaciones para recibir terapia convencional incluyendo corticosteroides y/o 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA). Los datos disponibles sugieren que la respuesta clínica suele alcanzarse dentro de las 2 a 8 semanas de tratamiento. Adalimumab sólo debe mantenerse en los pacientes que hayan respondido durante las primeras 8 semanas de tratamiento.- Colitis ulcerosa pediátrica: Humira está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes pediátricos (a partir de 6 años) que han presentado una respuesta insuficiente al tratamiento convencional con corticoesteroides y/o 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que son intolerantes o están contraindicados para dichos tratamientos.- Hidrosadenitis supurativa: Humira AC está indicado en el tratamiento de la hidrosadenitis supurativa activa moderada a grave (acné inverso) en pacientes adultos con respuesta inadecuada a terapia convencional sistémica.- Hidrosadenitis supurativa adolescente: Humira AC está indicado en el tratamiento de la hidrosadenitis supurativa activa moderada a grave (acné inverso) en pacientes adolescentes desde los 12 años con respuesta inadecuada a terapia convencional sistémica- Enfermedad Intestinal de Behcet: Humira AC está también indicado para el tratamiento de enfermedad intestinal de Behcet en pacientes que han tenido respuesta inadecuada a la terapia convencional.- Uveítis no infecciosa: Humira AC está indicado para el tratamiento de uveítis no infecciosa intermedia, posterior y panuveítis en pacientes adultos.- Uveítis pediátrica: Humira AC está indicado para el tratamiento de la uveítis anterior no infecciosa crónica en pacientes desde los 2 años de edad que han tenido una respuesta inadecuada o son intolerantes a la terapia convencional, o en los que la terapia

es inapropiada.

Información para el paciente aprobada por DI-2021-965-APN-ANMAT#MS - (información para el paciente obrante en el IF-2021-82638515-APN-DECBR#ANMAT) Expediente N° 1-47-2002-196-20-7 .-

Prospectos aprobados por DI-2021-7718-APN-ANMAT#MS - (Proyecto de prospecto obrante en el IF-2021-92881133-APN-DECBR# ANMAT) Expediente N° 1-47-2002-000043-21-2.-

Rótulos aprobados por DI-2022-7643-APN-ANMAT#MS - (rótulos obrantes en los documentos IF-2022-92160994-APN-DECBR#ANMAT) Expediente N° 1-47-2002-000272-22-1.-

3. DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO

ELABORADORES DEL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO (IFA)

- 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.

Aprobados por DI-2021-4078-APN-ANMAT#MS.-

Jeringa Prellenada

ELABORADOR:

- Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG, Schutzenstrasse 87 D-88212 Ravensburg, Alemania.

ELABORADOR ALTERNATIVO

- Abbvie Biotechnology Ltd. 2, Km 59.2, Barceloneta, 00617, Puerto Rico.

ACONDICIONADOR:

- Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Alemania

ACONDICIONADOR SECUNDARIO ALTERNATIVO:

- Abbvie Inc., 1N Waukegan Rd, North Chicago, IL 60064, USA

3.1 NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DECOMERCIALIZACIÓN, IMPORTACIÓN EN LA ARGENTINA Y DEL CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO UNA VEZ IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO.

- ABBVIE S.A., El Mangrullo 160, Villa Adelina, Prov. de Buenos Aires, República Argentina.

Nombre comercial: HUMIRA AC PEN

Nombres genéricos: ADALIMUMAB

Concentraciones: 40 mg/ 0.4 ml

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Fórmula cuantitativa y cualitativa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Principio activo /Nombre común	Contenido	Unidad de medida
Adalimumab	40	mg
Excipiente	Contenido	Unidad de medida
Manitol	16,80	mg
Polisorbato 80	0,4	mg
Agua para inyección c.s.p.	0,4	ml

Origen y fuente del Ingrediente farmacéuticos Activo: Biotecnológico.

Envase primario: Lapicera Prellenada con 40 mg de adalimumab en 0.4 ml de solución inyectable.

Presentaciones: Envase con dos blísters con una lapicera prellenada y dos apósito con alcohol.

Período de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) meses

Forma de conservación: Conservar a una temperatura entre 2°C y 8°C (en heladera) y guardar la lapicera prellenada en el envase de expendio. No congelar. De ser necesario, por ejemplo, durante un viaje, Humira AC PEN puede ser almacenado a temperatura ambiente a temperatura máxima de 25°C por un período de hasta 14 días protegido de la luz. Humira AC PEN debe ser descartado si no se usa dentro de un periodo de 14 días. No emplear después de su fecha de vencimiento.

Vías de administración: Subcutánea.

Acción terapéutica: Inhibidor del factor de necrosis tumoral (FNT).

Clasificación ATC: L04AB04.

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

Indicación/es terapéutica/s autorizada/s:- Artritis reumatoidea:Humira AC/Adalimumab está indicado para la reducción de los signos y síntomas, induciendo una importante respuesta clínica y aún la remisión clínica, inhibiendo la progresión del daño estructural y mejorando la capacidad funcional en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa. Humira AC/Adalimumab puede administrarse como monoterapia o en combinación con Metotrexato u otros agentes antirreumáticos modificadores de la enfermedad (ARME). - Artritis Idiopática Juvenil (AIJ): Humira AC, está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular moderada a severamente activa en niños y adolescentes de más de 2 años de edad que hayan presentado una respuesta insuficiente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de la enfermedad (ARME). Humira AC puede administrarse combinado o en monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando no fuere posible continuar con el tratamiento con metotrexato.- Artritis relacionada con entesitis: Humira AC está indicado para el tratamiento de la artritis relacionada con entesitis en pacientes, 6 años de edad y mayores, que han tenido una respuesta inadecuada o que son intolerantes a la terapia convencional.- Artritis psoriásica: Humira AC/Adalimumab está indicado para reducir los signos y síntomas de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. Humira AC ha demostrado reducir el grado de progresión del daño articular periférico evaluado mediante rayos X, en pacientes con subtipo poliarticular simétrico de la enfermedad, así como también mejorar la capacidad funcional. Humira AC/Adalimumab puede administrarse en monoterapia o en combinación con agentes ARME. - Espondilitis Anquilosante: Humira AC / Adalimumab está indicado para el tratamiento de adultos con Espondilitis Anquilosante (EA) activa que han presentado una respuesta inadecuada a la terapia convencional.- Espondiloartritis axial no radiográfica (espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de EA): Humira AC está indicado para el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial activa sin evidencia radiográfica (nr-axSpA). Para todas las indicaciones anteriormente mencionadas, los datos disponibles sugieren que la respuesta clínica se logra dentro de las 12 semanas de tratamiento. Se deberá reconsiderar cuidadosamente la continuación del tratamiento en aquel paciente que no haya respondido dentro de dicho período.- Enfermedad de Crohn: Reduce los signos y síntomas e induce y

mantiene la remisión clínica en pacientes adultos con enfermedad de Crohn activa moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional. Reduce los signos y síntomas e induce la remisión clínica aún en aquellos pacientes que han perdido la respuesta o son intolerantes a Infliximab.-Enfermedad de Crohn pediátrica: Humira AC está indicado para reducir signos y síntomas y para mantener la remisión de la enfermedad en pacientes pediátricos de 6 años o más con enfermedad moderada a severamente activa que han tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional.- Psoriasis en placas: Humira AC está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis en placas crónica de moderada a severa intensidad, quienes sean candidatos para terapia sistémica.- Psoriasis Pediátrica en Placas: Humira AC está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas severa crónica en niños y adolescentes a partir de los 4 años que han tenido una respuesta inadecuada o son candidatos inapropiados para la terapia tópica y la fototerapia.- Colitis Ulcerosa: Humira AC está indicado para el tratamiento de pacientes con colitis ulcerosa moderada a severamente activa que han tenido una respuesta inadecuada o que fueron intolerantes o que presentan contraindicaciones para recibir terapia convencional incluyendo corticosteroides y/o 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA). Los datos disponibles sugieren que la respuesta clínica suele alcanzarse dentro de las 2 a 8 semanas de tratamiento. Adalimumab sólo debe mantenerse en los pacientes que hayan respondido durante las primeras 8 semanas de tratamiento.- Colitis ulcerosa pediátrica: Humira está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes pediátricos (a partir de 6 años) que han presentado una respuesta insuficiente al tratamiento convencional con corticoesteroides y/o 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que son intolerantes o están contraindicados para dichos tratamientos.- Hidrosadenitis supurativa: Humira AC está indicado en el tratamiento de la hidrosadenitis supurativa activa moderada a grave (acné inverso) en pacientes adultos con respuesta inadecuada a terapia convencional sistémica.- Hidrosadenitis supurativa adolescente: Humira AC está indicado en el tratamiento de la hidrosadenitis supurativa activa moderada a grave (acné inverso) en pacientes adolescentes desde los 12 años con respuesta inadecuada a terapia convencional sistémica- Enfermedad Intestinal de Behcet: Humira AC está también indicado para el tratamiento de enfermedad intestinal de Behcet en pacientes que han tenido respuesta inadecuada a la terapia convencional.- Uveítis no infecciosa: Humira AC está indicado para el tratamiento de uveítis no infecciosa intermedia, posterior y panuveítis en pacientes adultos.- Uveítis pediátrica: Humira AC está indicado para el tratamiento de la uveítis anterior no infecciosa crónica en pacientes desde los 2 años de edad que han tenido una respuesta inadecuada o son intolerantes a la terapia convencional, o en los que la terapia es inapropiada.

Información para el paciente aprobada por DI-2021-965-APN-ANMAT#MS - (información para el paciente obrante en el IF-2021-82638515-APN-DECBR#ANMAT) Expediente N° 1-47-2002-196-20-7 .-

Prospectos aprobados por DI-2021-7718-APN-ANMAT#MS - (Proyecto de prospecto obrante en el IF-2021-92881133-APN-DECBR# ANMAT) Expediente N° 1-47-2002-000043-21-2.-

Rótulos aprobados por DI-2022-7643-APN-ANMAT#MS - (rótulos obrantes en los documentos IF-2022-92160994-APN-DECBR#ANMAT) Expediente N° 1-47-2002-000272-22-1.-

3. DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO

ELABORADORES DEL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO (IFA)

- 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.

Aprobados por DI-2021-4078-APN-ANMAT#MS.-

Lapicera Prellenada

ELABORADOR:

- Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG, Schutzenstrasse 87 D-88212 Ravensburg, Alemania.

ELABORADOR ALTERNATIVO:

- Vetter Pharma – Fertigung GmbH & Co. KG, Mooswiesen 2, 88214, Ravensburg, Alemania.
- Abbvie Biotechnology Ltd. 2, Km 59.2, Barceloneta, 00617, Puerto Rico.

ACONDICIONADOR SECUNDARIO:

- Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Alemania

ACONDICIONADOR SECUNDARIO ALTERNATIVO:

- Abbvie Inc., 1N Waukegan Rd, North Chicago, IL 60064, USA
- Andreani Logistica S.A. Ruta 9 Km 37.5 Colectora Este de Ruta Panamericana N° 36671, de la localidad de Benavidez, Partido de Tigre. Provincia de Buenos Aires.
- AbbVie S.r.l., S.R. 148 Pontina, km 52 SNC 04011, Campoverde di Aprilia (LT), Italia.

3.1 NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACIÓN EN LA ARGENTINA Y DEL CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO UNA VEZ IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO.

- ABBVIE S.A., El Mangrullo 160, Villa Adelina, Prov. de Buenos Aires, República Argentina.

Nombre comercial: HUMIRA AC

Nombres genéricos: ADALIMUMAB

Concentraciones: 80 mg/ 0.8 ml

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Fórmula cuantitativa y cualitativa por unidad de forma farmacéutica óporcentual.

Principio activo /Nombre común	Contenido	Unidad de medida
Adalimumab	80	mg
Excipiente	Contenido	Unidad de medida
Manitol	33,6	mg
Polisorbato 80	0,8	mg
Agua para inyección c.s.p.	0,8	ml

Origen y fuente del Ingrediente farmacéuticos Activo: Biotecnológico.

Envase primario: Jeringa Prellenada con 80 mg de adalimumab en 0.8 ml de solución inyectable.

Presentaciones: Envase con dos blisters con una jeringa prellenada para autoaplicación y dos apósitos con alcohol.

Período de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) meses.

Forma de conservación: Conservar a una temperatura entre 2°C y 8°C (en heladera) y guardar la jeringa prellenada en el envase de expendio. No congelar. De ser necesario, por ejemplo, durante un viaje, Humira AC puede ser almacenado a temperatura ambiente a temperatura máxima de 25°C por un período de hasta 14 días protegido de la luz. Humira AC debe ser descartado si no se usa dentro de un periodo de 14 días. No emplear después de su fecha de vencimiento.

Vías de administración: Subcutánea.

Acción terapéutica: Inhibidor del factor de necrosis tumoral (FNT).

Clasificación ATC: L04AB04.

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

Indicación/es terapéutica/s autorizada/s:-Artritis reumatoidea:Humira AC/Adalimumab está indicado para la reducción de los signos y síntomas, induciendo una importante respuesta clínica y aún la remisión clínica, inhibiendo la progresión del daño estructural y mejorando la capacidad funcional en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa. Humira AC/Adalimumab puede administrarse como monoterapia o en combinación con Metotrexato u otros agentes antirreumáticos modificadores de la enfermedad (ARME). - Artritis Idiopática Juvenil (AIJ): Humira AC, está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular moderada a severamente activa en niños y adolescentes de más de 2 años de edad que hayan presentado una respuesta insuficiente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de la enfermedad (ARME). Humira AC puede administrarse combinado o en monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando no fuere posible continuar con el tratamiento con metotrexato.- Artritis relacionada con entesitis: Humira AC está indicado para el tratamiento de la artritis relacionada con entesitis en pacientes, 6 años de edad y mayores, que han tenido una respuesta inadecuada o que son intolerantes a la terapia convencional.- Artritis psoriásica: Humira AC/Adalimumab está indicado para reducir los signos y síntomas de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. Humira AC ha demostrado reducir el grado de progresión del daño articular periférico evaluado mediante rayos X, en pacientes con subtipo poliarticular simétrico de la enfermedad, así como también mejorar la capacidad funcional. Humira AC/Adalimumab puede administrarse en monoterapia o en combinación con agentes ARME. - Espondilitis Anquilosante: Humira AC / Adalimumab está indicado para el tratamiento de adultos con Espondilitis Anquilosante (EA) activa que han presentado una respuesta inadecuada a la terapia convencional.- Espondiloartritis axial no radiográfica (espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de EA): Humira AC está indicado para el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial activa sin evidencia radiográfica (nr-axSpA). Para todas las indicaciones anteriormente mencionadas, los datos disponibles sugieren que la respuesta clínica se logra dentro de las 12 semanas de tratamiento. Se deberá reconsiderar cuidadosamente la continuación del tratamiento en aquel paciente que no haya respondido dentro de dicho período.- Enfermedad de Crohn:Reduce los signos y síntomas e induce y mantiene la remisión clínica en pacientes adultos con enfermedad de Crohn activa moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional. Reduce los signos y síntomas e induce la remisión clínica aún en aquellos pacientes que han perdido la respuesta o son intolerantes a Infliximab.-Enfermedad de Crohn pediátrica: Humira AC está indicado para reducir signos y síntomas y para mantener la remisión de la enfermedad en pacientes pediátricos de 6 años o más con enfermedad moderada a severamente activa que han tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional.- Psoriasis en placas: Humira AC está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis en placas crónica de moderada a severa intensidad, quienes sean candidatos para terapia sistémica.- Psoriasis Pediátrica en Placas: Humira AC está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas severa crónica en niños y adolescentes a partir de los 4 años que han tenido una respuesta inadecuada o son candidatos inapropiados para la terapia tópica y la fototerapia.- Colitis Ulcerosa: Humira AC está indicado para el tratamiento de pacientes con colitis ulcerosa moderada a severamente activa que han tenido una respuesta inadecuada o que fueron intolerantes o que presentan contraindicaciones para recibir terapia convencional incluyendo corticosteroides y/o 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA). Los datos disponibles sugieren que la respuesta clínica suele alcanzarse dentro de las 2 a 8 semanas de tratamiento. Adalimumab sólo debe mantenerse en los pacientes que hayan respondido durante las primeras 8 semanas de tratamiento.- Colitis ulcerosa pediátrica: Humira está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes pediátricos (a partir de 6 años) que han presentado una respuesta insuficiente al tratamiento convencional con corticoesteroides y/o 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que son intolerantes o están contraindicados para dichos tratamientos.- Hidrosadenitis supurativa: Humira AC está indicado en el tratamiento de la hidrosadenitis supurativa activa moderada a grave (acné inverso) en pacientes adultos con respuesta inadecuada a terapia convencional sistémica.- Hidrosadenitis supurativa adolescente: Humira AC está indicado en el tratamiento de la hidrosadenitis supurativa activa moderada a grave (acné inverso) en pacientes adolescentes desde los 12 años con respuesta inadecuada a terapia convencional sistémica- Enfermedad Intestinal de Behcet: Humira AC está también indicado para el tratamiento de enfermedad intestinal de Behcet en pacientes que han tenido respuesta inadecuada a la terapia convencional.- Uveítis no infecciosa: Humira AC está indicado para el tratamiento de uveítis no infecciosa intermedia, posterior y panuveítis en pacientes adultos.- Uveítis pediátrica: Humira AC está indicado para el tratamiento de la uveítis anterior no infecciosa crónica en pacientes desde los 2 años de edad que han tenido una respuesta inadecuada o son intolerantes a la terapia convencional, o en los que la terapia es inapropiada.

Información para el paciente aprobada por DI-2021-965-APN-ANMAT#MS - (información para el paciente obrante en el IF-2021-

04910200-APN-DECBR#ANMAT.) Expediente N° 1-47-2002-196-20-7 .-

Prospectos aprobados por DI-2021-7718-APN-ANMAT#MS - (Proyecto de prospecto obrante en el IF-2021-92881133-APN-DECBR# ANMAT) Expediente N° 1-47-2002-000043-21-2.-

Rótulos aprobados por DI-2022-7643-APN-ANMAT#MS - (rótulos obrantes en los documentos IF-2022-92160994-APN-DECBR#ANMAT) Expediente N° 1-47-2002-000272-22-1.-

3. DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO

ELABORADORES DEL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO ALTERNATIVO (IFA)

- 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.

Aprobados por DI-2021-4078-APN-ANMAT#MS.-

Jeringa Prellenada

ELABORADOR:

- Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG, Schutzenstrasse 87 D-88212 Ravensburg, Alemania.

ELABORADOR ALTERNATIVO

- Abbvie Biotechnology Ltd. 2, Km 59.2, Barceloneta, 00617, Puerto Rico.

ACONDICIONADOR SECUNDARIO:

- Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Alemania

3.1 NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACIÓN EN LA ARGENTINA Y DEL CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO UNA VEZ IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO.

- ABBVIE S.A., El Mangrullo 160, Villa Adelina, Prov. de Buenos Aires, República Argentina.

Nombre comercial: HUMIRA AC PEN

Nombres genéricos: ADALIMUMAB

Concentraciones: 80 mg/ 0.8 ml

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Fórmula cuantitativa y cualitativa por unidad de forma farmacéutica óporcentual.

Principio activo /Nombre común	Contenido	Unidad de medida
Adalimumab	80	mg
Excipiente	Contenido	Unidad de medida
Manitol	33,6	mg
Polisorbato 80	0,8	mg
Agua para inyección c.s.p.	0,8	ml

Origen y fuente del Ingrediente farmacéuticos Activo: Biotecnológico.

Envase primario: lapicera Prellenada con 80 mg de adalimumab en 0.8 ml de solución inyectable.

Presentaciones: Envase con un blisters con una lapicera prellenada para autoaplicación y dos apósitos con alcohol.

Período de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) meses.

Forma de conservación: Conservar a una temperatura entre 2°C y 8°C (en heladera) y guardar la lapicera prellenada en el envase de expendio. No congelar. De ser necesario, por ejemplo, durante un viaje, Humira AC PEN puede ser almacenado a temperatura ambiente a temperatura máxima de 25°C por un período de hasta 14 días protegido de la luz. Humira AC PEN debe ser descartado si no se usa dentro de un periodo de 14 días. No emplear después de su fecha de vencimiento.

Vías de administración: Subcutánea.

Acción terapéutica: Inhibidor del factor de necrosis tumoral (FNT).

Clasificación ATC: L04AB04.

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

Indicación/es terapéutica/s autorizada/s:-Artritis reumatoidea:Humira AC/Adalimumab está indicado para la reducción de los signos y síntomas, induciendo una importante respuesta clínica y aún la remisión clínica, inhibiendo la progresión del daño estructural y mejorando la capacidad funcional en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa. Humira AC/Adalimumab puede administrarse como monoterapia o en combinación con Metotrexato u otros agentes antirreumáticos modificadores de la enfermedad (ARME). - Artritis Idiopática Juvenil (AIJ): Humira AC, está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular moderada a severamente activa en niños y adolescentes de más de 2 años de edad que hayan presentado una respuesta insuficiente a uno o más agentes antirreumáticos modificadores de la enfermedad (ARME). Humira AC puede administrarse combinado o en monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando no fuere posible continuar con el tratamiento con metotrexato.- Artritis relacionada con entesitis: Humira AC está indicado para el tratamiento de la artritis relacionada con entesitis en pacientes, 6 años de edad y mayores, que han tenido una respuesta inadecuada o que son intolerantes a la terapia convencional.- Artritis psoriásica: Humira AC/Adalimumab está indicado para reducir los signos y síntomas de la artritis activa en pacientes con artritis psoriásica. Humira AC ha demostrado reducir el grado de progresión del daño articular periférico evaluado mediante rayos X, en pacientes con subtipo poliarticular simétrico de la enfermedad, así como también mejorar la capacidad funcional. Humira AC/Adalimumab puede administrarse en monoterapia o en combinación con agentes ARME. - Espondilitis Anquilosante: Humira AC / Adalimumab está indicado para el tratamiento de adultos con Espondilitis Anquilosante (EA) activa que han presentado una respuesta inadecuada a la terapia convencional.- Espondiloartritis axial no radiográfica (espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de EA): Humira AC está indicado para el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial activa sin evidencia radiográfica (nr-axSpA). Para todas las indicaciones anteriormente mencionadas, los datos disponibles sugieren que la respuesta clínica se logra dentro de las 12 semanas de tratamiento. Se deberá reconsiderar cuidadosamente la continuación del tratamiento en aquel paciente que no haya respondido dentro de dicho período.- Enfermedad de Crohn:Reduce los signos y síntomas e induce y mantiene la remisión clínica en pacientes adultos con enfermedad de Crohn activa moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional. Reduce los signos y síntomas e induce la remisión clínica aún en aquellos pacientes que han perdido la respuesta o son intolerantes a Infliximab.-Enfermedad de Crohn pediátrica: Humira AC está indicado para reducir signos y síntomas y para mantener la remisión de la enfermedad en pacientes pediátricos de 6 años o más con enfermedad moderada a severamente activa que han tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional.- Psoriasis en placas: Humira AC está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis en placas crónica de moderada a severa intensidad, quienes sean candidatos para terapia sistémica.- Psoriasis Pediátrica en Placas: Humira AC está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas severa

crónica en niños y adolescentes a partir de los 4 años que han tenido una respuesta inadecuada o son candidatos inapropiados para la terapia tópica y la fototerapia.- Colitis Ulcerosa: Humira AC está indicado para el tratamiento de pacientes con colitis ulcerosa moderada a severamente activa que han tenido una respuesta inadecuada o que fueron intolerantes o que presentan contraindicaciones para recibir terapia convencional incluyendo corticosteroides y/o 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA). Los datos disponibles sugieren que la respuesta clínica suele alcanzarse dentro de las 2 a 8 semanas de tratamiento. Adalimumab sólo debe mantenerse en los pacientes que hayan respondido durante las primeras 8 semanas de tratamiento.- Colitis ulcerosa pediátrica: Humira está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes pediátricos (a partir de 6 años) que han presentado una respuesta insuficiente al tratamiento convencional con corticoesteroides y/o 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que son intolerantes o están contraindicados para dichos tratamientos.- Hidrosadenitis supurativa: Humira AC está indicado en el tratamiento de la hidrosadenitis supurativa activa moderada a grave (acné inverso) en pacientes adultos con respuesta inadecuada a terapia convencional sistémica.- Hidrosadenitis supurativa adolescente: Humira AC está indicado en el tratamiento de la hidrosadenitis supurativa activa moderada a grave (acné inverso) en pacientes adolescentes desde los 12 años con respuesta inadecuada a terapia convencional sistémica- Enfermedad Intestinal de Behcet: Humira AC está también indicado para el tratamiento de enfermedad intestinal de Behcet en pacientes que han tenido respuesta inadecuada a la terapia convencional.- Uveítis no infecciosa: Humira AC está indicado para el tratamiento de uveítis no infecciosa intermedia, posterior y panuveítis en pacientes adultos.- Uveítis pediátrica: Humira AC está indicado para el tratamiento de la uveítis anterior no infecciosa crónica en pacientes desde los 2 años de edad que han tenido una respuesta inadecuada o son intolerantes a la terapia convencional, o en los que la terapia es inapropiada.

Información para el paciente aprobada por DI-2021-965-APN-ANMAT#MS - (información para el paciente obrante en el IF-2021-04910200-APN-DECBR#ANMAT.) Expediente N° 1-47-2002-196-20-7 .-

Prospectos aprobados por DI-2021-7718-APN-ANMAT#MS - (Proyecto de prospecto obrante en el IF-2021-92881133-APN-DECBR# ANMAT) Expediente N° 1-47-2002-000043-21-2.-

Rótulos aprobados por DI-2022-7643-APN-ANMAT#MS - (rótulos obrantes en los documentos IF-2022-92160994-APN-DECBR#ANMAT) Expediente N° 1-47-2002-000272-22-1.-

3. DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO

ELABORADORES DEL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO ALTERNATIVO (IFA)

- 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.

Aprobados por DI-2021-4078-APN-ANMAT#MS.-

Lapicera Prellenada

ELABORADOR:

- Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG, Schutzenstrasse 87 D-88212 Ravensburg, Alemania.

ELABORADOR ALTERNATIVO

- Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Alemania.
- Abbvie Biotechnology Ltd. 2, Km 59.2, Barceloneta, 00617, Puerto Rico.

ACONDICIONADOR SECUNDARIO:

- Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Alemania

ACONDICIONADOR SECUNDARIO ALTERNATIVO:

- Andreani Logistica S.A. Ruta 9 Km 37.5 Colectora Este de Ruta Panamericana N° 36671, de la localidad de Benavidez, Partido de Tigre. Provincia de Buenos Aires.
- AbbVie S.r.l., S.R. 148 Pontina, km 52 SNC 04011, Campoverde di Aprilia (LT), Italia.

3.1 NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACIÓN EN LA ARGENTINA Y DEL CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO UNA VEZ IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO.

- ABBVIE S.A., El Mangrullo 160, Villa Adelina, Prov. de Buenos Aires, República Argentina.

Certificado inscripto por Disposición ANMAT N°2400, Expediente N° 1- 47- 0000-00872-03-8, de fecha 05 de mayo del 2003.-

4.- VIGENCIA

El presente certificado se encuentra vigente hasta el **05/05/2028**.

5.- OBSERVACIONES:

Por disposición DI-2023-5216-APN-ANMAT#MS se extiende certificado actualizado de Inscripción en el REM (por deterioro).

Por DI-2023-2923-APN-ANMAT#MS , Expediente N° 1-47-2002-000179-23-8, se autoriza la reinscripción del certificado.

Certificado N° 50.824 V00

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

mib-cb