



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **6 0 5 3**

BUENOS AIRES, **0 6 JUN 2017**

VISTO la Disposición ANMAT Nº 5743/09 y el Expediente Nº 1-47-1110-485-17-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ABBVIE S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado HUMIRA AC PEN/ADALIMUMAB; concentración/es: Adalimumab 40MG/0.4ML, forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN INYECTABLE.

Que por Disposición Nº 2400/2003, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6053

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ABBVIE S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada HUMIRA AC PEN/ADALIMUMAB; concentración/es Adalimumab 40MG/0.4ML; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE; Certificado N° 50.824, la que será importada desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma ABBVIE S.A. y Acondicionada en Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwingshafen, Alemania.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-485-17-8

DISPOSICION N°

6053

Dr. ROBERTO LEDES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.