



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-66593572-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-66593572-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 que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar el texto de prospectos de la información agregada en los ítems Farmacocinética y Posología-Forma de administración de la especialidad medicinal HUMIRA AC/ HUMIRA AC PEN, inscripta bajo el Certificado N° 50.824.

Que los equívocos detectados recaen la Disposición N° DI-2019-5836-APN-ANMAT#MSYDS.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

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 1º- Sustituyase el artículo 2º de la Disposición N° DI-2019-5836-APN-ANAMAT#MSYDS el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de Prospectos que consta en el Anexo IF-2019- 77508191-DECBR#ANMAT.”.

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. Cumplido, archívese.

EX-2019-66593572-APN-DGA#ANMAT