



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

"2015 – AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 7388

BUENOS AIRES, 14 SEP 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-000324-15-8 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 PEN / ADALIMUMAB; concentración/es ADALIMUMAB 40 mg / 0,8 ml; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN EN LAPICERA PRELLENADA.

Que por Disposición N° 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 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

go. f. RCR



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

"2015 – AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 7388

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.

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 1886/14.

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 PEN/ ADALIMUMAB; concentración/es ADALIMUMAB 40 mg / 0,8 ml; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN EN LAPICERA PRELLENADA; Certificado N° 50824, la que será importada desde Alemania a la República Argentina por la firma ABBVIE S.A. y Acondicionada en Andreani Logistica S.A. sito Av. Gral Lemos 2851, Villa de Mayo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, Argentina (acondicionamiento secundario).

Rp. NCB



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

DISPOSICIÓN N° **7 38 8**

ARTICULO 2°.- 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° 1-47-1110-000324-15-8

DISPOSICION N° **7 38 8**

mpp

ncr

2015

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.