



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-2002-000097-21-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000097-21-8 del Registro de la ADMINISTRACION 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 y rótulos para la Especialidad Medicinal denominada HUMIRA AC / ADALIMUMAB, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 50.824.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha 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 1°.- Autorízase a la firma ABBVIE S.A. el nuevo elaborador alternativo presentado para la Especialidad Medicinal denominada HUMIRA AC / ADALIMUMAB, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 50.824: Abbvie Biotechnology Ltd. 2, Km 59.2, Barceloneta, 00617, Puerto Rico, para sus presentaciones de lapicera prellenada y jeringa prellenada de 40 mg/0.4 ml y 80 mg/0.8 ml; además de los ya autorizados hasta el momento de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.824, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto de rótulos que consta en el Anexo IF-2021-70741470-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y Rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000097-21-8

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.09.01 15:59:06 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.01 15:59:10 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA LAPICERA PRELENADA)**

**HUMIRA® AC PEN**  
**ADALIMUMAB**  
**40 mg/0.4 ml**

**LISTA N.º: 0554**

Solución inyectable -  
VÍA SUBCUTÁNEA

Almacenar entre 2°C y 8°C

Lote:

Fab:

Vence:

**PROYECTO DE RÓTULO (JERINGA PRELENADA)**

**HUMIRA® AC PEN**  
**ADALIMUMAB**  
**40 mg/0.4 ml**

**LISTA N.º: 0554**

Solución inyectable -  
VÍA SUBCUTÁNEA

Almacenar entre 2°C y 8°C

Lote:

Fab:

Vence:

**PROYECTO DE RÓTULOS LAPICERA PRELENADA (BLISTER)**

**HUMIRA® AC PEN**

**LISTA N.º: 0554**

**ADALIMUMAB 40 mg/0.4 ml**

Solución inyectable en lapicera prellenada

Utilizar una sola vez.

Vía Subcutánea

Cada lapicera prellenada de 0.4 ml contiene: Adalimumab 40 mg.

**Almacenar entre 2 y 8°C en refrigerador en su envase original. No congelar.**

**La lapicera prellenada puede ser almacenada a una temperatura ambiente máxima de 25°C hasta 14 días protegida de la luz.**

**No utilizar después de su fecha de vencimiento.**

**MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Fabricado por:**

AbbVie Biotechnology Ltd. 2, Km 59.2, Barceloneta, 00617, Puerto Rico.

**Acondicionado por:**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen.

**Importado y Distribuido por:**

**AbbVie S.A.**, Ing. E. Butty 240 – Piso 13 – (C1001AFB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: María Alejandra Blanc, Farmacéutica. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud – Certificado N° 50.824.

Venta Bajo Receta Archivada.

Lote:

Exp:

Fab:

**PROYECTO DE RÓTULOS JERINGA PRELLENADA (BLISTER)**

**HUMIRA<sup>®</sup> AC PEN**

**LISTA N.º: 0554**

**ADALIMUMAB 40 mg/0.4 ml**

Solución inyectable en jeringa prellenada

Utilizar una sola vez.

Vía Subcutánea

Cada jeringa prellenada de 0.4 ml contiene: Adalimumab 40 mg.

**Almacenar entre 2 y 8°C en refrigerador en su envase original. No congelar.**

**La lapicera prellenada puede ser almacenada a una temperatura ambiente máxima de 25°C hasta 14 días protegida de la luz.**

**No utilizar después de su fecha de vencimiento.**

**MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Fabricado por:**

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

**Acondicionado por:**

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

**Importado y Distribuido por:**

**AbbVie S.A.**, Ing. E. Butty 240 – Piso 13 – (C1001AFB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: María Alejandra Blanc, Farmacéutica. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud – Certificado N° 50.824.

Venta Bajo Receta Archivada.

Lote:

Exp:

Fab:

**PROYECTO DE RÓTULOS DE LAPICERA PRELENADA (ESTUCHE)**

**HUMIRA® AC PEN**

**LISTA Nº: 0554**

**ADALIMUMAB 40 mg/0.4 ml**

Solución inyectable en Lapicera prellenada - Venta Bajo Receta Archivada - Industria Alemana

Vía Subcutánea

Contenido: 2 lapiceras prellenadas de 0,4 ml + 2 apósitos embebidos en alcohol.

**FORMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada lapicera prellenada de 0.4 ml contiene: Adalimumab 40 mg. Excipientes: manitol, polisorbato 80 y agua para inyección, c.s.

**Libre de Látex**

**Posología e Indicación:** A juicio del facultativo.

**Vía de Administración:** Uso Subcutáneo

**Contraindicaciones e información del producto:** Ver inserto.

**Almacenar entre 2 y 8°C. No congelar. Para un solo uso. Guardar la jeringa en la caja externa.**

**La lapicera prellenada puede ser almacenada a una temperatura ambiente máxima de 25°C hasta 14 días protegida de la luz.**

**No emplear después de su fecha de vencimiento.**

**MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Este medicamento debe ser utilizado bajo prescripción y vigilancia médica.

CÓDIGOS DE BARRAS: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Lote:

Exp:

Fab:

**Fabricado por:**

AbbVie Biotechnology Ltd. 2, Km 59.2, Barceloneta, 00617, Puerto Rico.

**Acondicionado por:**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen.

**importado y Distribuido por:**

**AbbVie S.A.**, Ing. E. Butty 240 – Piso 13 – (C1001AFB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: María Alejandra Blanc, Farmacéutica. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud – Certificado N° 50.824.

**Venta Bajo Receta Archivada**

**PROYECTO DE RÓTULOS DE JERINGA PRELLENADA (ESTUCHE)**

**HUMIRA® AC PEN**

**LISTA N°: 0554**

**ADALIMUMAB 40 mg/0.4 ml**

Solución inyectable en Jeringa prellenada - Venta Bajo Receta Archivada - Industria Alemana

Vía Subcutánea

Contenido: 2 jeringas prellenadas de 0,4 ml + 2 apósitos embebidos en alcohol.

**FORMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada jeringa prellenada de 0.4 ml contiene: Adalimumab 40 mg. Excipientes: manitol, polisorbato 80 y agua para inyección, c.s.

**Libre de Látex**

**Posología e Indicación:** A juicio del facultativo.

**Vía de Administración:** Uso Subcutáneo

**Contraindicaciones e información del producto:** Ver inserto.

**Almacenar entre 2 y 8°C. No congelar. Para un solo uso. Guardar la jeringa en la caja externa.**

**La lapicera prellenada puede ser almacenada a una temperatura ambiente máxima de 25°C hasta 14 días protegida de la luz.**

**No emplear después de su fecha de vencimiento.**

**MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Este medicamento debe ser utilizado bajo prescripción y vigilancia médica.

CÓDIGOS DE BARRAS: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Lote:

Exp:

Fab:

**Fabricado por:**

AbbVie Biotechnology Ltd. 2, Km 59.2, Barceloneta, 00617, Puerto Rico.

**Acondicionado por:**

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

**importado y Distribuido por:**

**AbbVie S.A.**, Ing. E. Butty 240 – Piso 13 – (C1001AFB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: María Alejandra Blanc, Farmacéutica. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud – Certificado N° 50.824.

**Venta Bajo Receta Archivada**



**PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA LAPICERA PRELLENADA)**

**HUMIRA® AC PEN**

**LISTA N.º: 0124**

**ADALIMUMAB**

**80 mg/0.8 ml**

Solución inyectable

Almacenar entre 2°C y 8°C

VÍA SUBCUTÁNEA

Lote:

Fab:

Vence:

**PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA JERINGA PRELLENADA)**

**HUMIRA® AC PEN**  
**ADALIMUMAB**  
**80 mg/0.8 ml**

**LISTA N.º: 0124**

Solución inyectable  
Almacenar entre 2°C y 8°C  
VÍA SUBCUTÁNEA

Lote:

Fab:

Vence:

**PROYECTO DE RÓTULOS LAPICERA PRELENADA (BLISTER)**

**HUMIRA® AC PEN**

**LISTA N.º: 0124**

**ADALIMUMAB 80 mg/0.8 ml**

Solución inyectable en lapicera prellenada

Utilizar una sola vez.

Vía Subcutánea

Cada lapicera prellenada de 0.8 ml contiene: Adalimumab 80 mg.

Almacenar entre 2 y 8°C. No congelar. Para un solo uso. Guardar la jeringa en la caja externa. La lapicera prellenada puede ser almacenada a una temperatura ambiente máxima de 25°C hasta 14 días protegida de la luz.

**No utilizar después de su fecha de vencimiento.**

**MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Fabricado por:**

AbbVie Biotechnology Ltd. 2, Km 59.2, Barceloneta, 00617, Puerto Rico.

**Acondicionado por:**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Alemania.

**Importado y Distribuido por:**

**AbbVie S.A.**, Ing. E. Butty 240 – Piso 13 – (C1001AFB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: María Alejandra Blanc, Farmacéutica. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud – Certificado N° 50.824.

Venta Bajo Receta Archivada.

Lote:

Exp:

Fab:

**PROYECTO DE RÓTULOS JERINGA PRELENADA (BLISTER)**

**HUMIRA® AC PEN**

**LISTA N.º: 0124**

**ADALIMUMAB 80 mg/0.8 ml**

Solución inyectable en jeringa prellenada

Utilizar una sola vez.

Vía Subcutánea

Cada lapicera prellenada de 0.8 ml contiene: Adalimumab 80 mg.

Almacenar entre 2 y 8°C. No congelar. Para un solo uso. Guardar la jeringa en la caja externa. La lapicera prellenada puede ser almacenada a una temperatura ambiente máxima de 25°C hasta 14 días protegida de la luz.

**No utilizar después de su fecha de vencimiento.**

**MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Fabricado por:**

AbbVie Biotechnology Ltd. 2, Km 59.2, Barceloneta, 00617, Puerto Rico.

**Acondicionado por:**

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

**Importado y Distribuido por:**

**AbbVie S.A.**, Ing. E. Butty 240 – Piso 13 – (C1001AFB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: María Alejandra Blanc, Farmacéutica. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud – Certificado N° 50.824.

Venta Bajo Receta Archivada.

Lote:

Exp:

Fab:

**PROYECTO DE RÓTULO DE LAPICERA PRELENADA (ESTUCHE)**

**HUMIRA® AC PEN**

**LISTA Nº: 0124**

**ADALIMUMAB 80 mg/0.8 ml**

Solución inyectable en Lapicera prellenada - Venta Bajo Receta Archivada - Industria Alemana

Vía Subcutánea

Contenido: 1 lapicera prellenada de 0,8 ml + 2 apósitos embebidos en alcohol.

**FORMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada lapicera prellenada de 0.8 ml contiene: Adalimumab 80 mg. Excipientes: manitol, polisorbato 80 y agua para inyección, c.s.

Libre de Látex

**Posología e Indicación:** A juicio del facultativo.

**Vía de Administración:** Vía Subcutánea.

**Contraindicaciones e información del producto:** Ver prospecto.

Almacenar entre 2 y 8°C. No congelar. Para un solo uso. Guardar la jeringa en la caja externa. La lapicera prellenada puede ser almacenada a una temperatura ambiente máxima de 25°C hasta 14 días protegida de la luz.

No emplear después de su fecha de vencimiento.

**MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Este medicamento debe ser utilizado bajo prescripción y vigilancia médica.

CÓDIGOS DE BARRAS: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Lote:

Exp:

Fab:

**Fabricado por:**

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

**Acondicionador Secundario:**

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

**importado y Distribuido por:**

**AbbVie S.A.**, Ing.. E. Butty 240 – Piso 13 – (C1001AFB) , Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: María Alejandra Blanc, Farmacéutica. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud – Certificado N° 50.824.

Venta Bajo Receta Archivada

**PROYECTO DE RÓTULO DE JERINGA PRELENADA (ESTUCHE)**

**LISTA Nº: 0124**

**HUMIRA® AC PEN**

**ADALIMUMAB 80 mg/0.8 ml**

Solución inyectable en Jeringa prellenada - Venta Bajo Receta Archivada - Industria Alemana

Vía Subcutánea

Contenido: 1 jeringa prellenada de 0,8 ml + 2 apósitos embebidos en alcohol.

**FORMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada jeringa prellenada de 0.8 ml contiene: Adalimumab 80 mg. Excipientes: manitol, polisorbato 80 y agua para inyección, c.s.

Libre de Látex

**Posología e Indicación:** A juicio del facultativo.

**Vía de Administración:** Vía Subcutánea.

**Contraindicaciones e información del producto:** Ver prospecto.

Almacenar entre 2 y 8°C. No congelar. Para un solo uso. Guardar la jeringa en la caja externa. La lapicera prellenada puede ser almacenada a una temperatura ambiente máxima de 25°C hasta 14 días protegida de la luz.

No emplear después de su fecha de vencimiento.

**MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Este medicamento debe ser utilizado bajo prescripción y vigilancia médica.

CÓDIGOS DE BARRAS: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Lote:

Exp:

Fab:

**Fabricado por:**

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

**Acondicionador Secundario:**

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

**importado y Distribuido por:**

**AbbVie S.A.**, Ing.. E. Butty 240 – Piso 13 – (C1001AFB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: María Alejandra Blanc, Farmacéutica. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud – Certificado N° 50.824.

Venta Bajo Receta Archivada



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULOS HUMIRA AC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.05 11:26:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.05 11:26:12 -03:00