



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº 1150

BUENOS AIRES, 22 FEB 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-12190-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita un nuevo lugar de elaboración alternativo, un nuevo lugar de acondicionamiento primario alternativo, y un nuevo país de acondicionamiento primario y secundario alternativo, de la especialidad medicinal denominada HUMIRA / ADALIMUMAB, aprobado por Disposición autorizante Nº 2400/03 y Certificado Nº 50.824.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que dicha especialidad medicinal es elaborada alternativamente en VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG, EISENBAHNSTRASSE 2-4, 88085 LANGENARGEN, ALEMANIA, realizándose su acondicionamiento primario alternativo en VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG, MOOSWIESEN 2, 88214 RAVENSBURG, ALEMANIA; o en VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG, HOLBEINSTRASSE 40, 88212 RAVENSBURG, ALEMANIA; o en ABBOTT

V. Amé



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 1150

LABORATORIES, 100 ABBOTT PARK ROAD, ABBOTT PARK, IL 60654-3500, ESTADOS UNIDOS; o en ABBOTT SRL, 04010 CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, ITALIA; y su acondicionamiento secundario alternativo en SILVANO CHIAPPAROLI SPA, VIA DELLE INDUSTRIE SNC, 26814 LIVRAGA, ITALIA; o en ABBOTT LOGISTICS BV, MINERVUM 7201, 4817 ZJ BREDA, HOLANDA, observándose su consumo en INGLATERRA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fs. 80 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N°

1150

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., a cambiar en forma alternativa el lugar de elaboración, y el lugar y país de acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal denominada HUMIRA / ADALIMUMAB, en la forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE (JERINGAS PRELLENADAS) 40 mg /0,8 ml, la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG, EISENBAHNSTRASSE 2-4, 88085 LANGENARGEN, ALEMANIA, realizándose su acondicionamiento primario alternativo en VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG, MOOSWIESEN 2, 88214 RAVENSBURG, ALEMANIA; o en VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG, HOLBEINSTRASSE 40, 88212 RAVENSBURG, ALEMANIA; o en ABBOTT LABORATORIES, 100 ABBOTT PARK ROAD, ABBOTT PARK, IL 60654-3500, ESTADOS UNIDOS; o en ABBOTT SRL, 04010 CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, ITALIA; y su acondicionamiento secundario alternativo en SILVANO CHIAPPAROLI SPA, VIA DELLE INDUSTRIE SNC, 26814 LIVRAGA, ITALIA; o en ABBOTT LOGISTICS BV, MINERVUM 7201, 4817 ZJ BREDA, HOLANDA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

U.



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 1150

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.824 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Expediente N° 1-47-0000-12190-12-7

DISPOSICION N°:

1150


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1150**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.824, y de acuerdo a lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: HUMIRA / ADALIMUMAB

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (JERINGAS PRELENADAS) 40 mg / 0,8 ml

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2400/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000872-03-8

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO KG, SCHUTZENSTRASSE 87, D-88212, RAVENSBURG, ALEMANIA	Nuevo Lugar de Elaboración Alternativo: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG, EISENBHANNSTRASSE 2-4, 88085

V/MMA



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

<p>(JERINGA PRELLENADA, ENVASADO Y ACONDICIONADO DEL FRASCO AMPOLLA)</p>	<p>LANGENARGEN, ALEMANIA</p> <p>Nuevo Lugar de Acondicionamiento Primario Alternativo: VETTER PHARMA- FERTIGUNG GMBH & CO. KG, MOOSWIESEN 2, 88214 RAVENSBURG, ALEMANIA; o en VETTER PHARMA- FERTIGUNG GMBH & CO. KG, HOLBEINSTRASSE 40, 88212 RAVENSBURG, ALEMANIA</p> <p>Nuevo País de Acondicionamiento Primario Alternativo: ABBOTT LABORATORIES, 100 ABBOTT PARK ROAD, ABBOTT PARK, IL 60654-3500, ESTADOS UNIDOS; o en ABBOTT SRL, 04010 CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA, ITALIA</p> <p>Nuevo País de Acondicionamiento Secundario Alternativo: SILVANO CHIAPPAROLI SPA, VIA DELLE</p>
--	--

S,

W. AME



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

	INDUSTRIE SNC, 26814 LIVRAGA, ITALIA; o en ABBOTT LOGISTICS BV, MINERVUM 7201, 4817 ZJ BREDA, HOLANDA
--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.824, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de **22 FEB 2013** de

Expediente N°: 1-47-0000-12190-12-7

DISPOSICION N°:

1150

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.