

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: B-2666/17
Nombre	: HUMIRA AC SOLUCION INYECTABLE 40 mg/0,4 mL (ADALIMUMAB)
Referencia de Tramite	: RF786024
Equivalencia Terapéutica	:
Titular	: ABBVIE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 17069
Fecha Inscribase	: 01/09/2017
Última Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 01/09/2022
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Subcutánea
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	Adultos: - Artritis Reumatoidea Humira se indica para reducir los signos y síntomas, incluyendo mejoría en la respuesta clínica y remisión clínica inhibiendo la progresión del daño estructural y mejorando la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea moderada a severamente activa (AR). Humira ha mostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido por rayos X y mejora la función física cuando se administra conjuntamente con metotrexato. Humira se puede utilizar solo o en combinación con metotrexato u otras drogas antirreumáticas modificadoras de enfermedad (DMARDs). -Artritis Psoriática Humira se indica para reducir los signos y síntomas de artritis activa en pacientes con artritis psoriática (APs). Humira ha mostrado que reduce la tasa de progresión de daño articular periférico estructural y mejora la función física. Humira se puede utilizar solo o en combinación con DMARDs. - Espondiloartritis Axial Espondilitis Anquilosante Humira se indica para reducir los signos y síntomas en pacientes con Espondilitis Anquilosante (EA) activa que tienen una respuesta inadecuada a la terapia convencional. Espondiloartritis Axial No-radiográfica (Espondiloartritis Axial Sin Evidencia Radiográfica de EA) Humira se indica para reducir los signos y síntomas en pacientes con espondiloartritis axial no-radiográfica (SpAnrax) activa, pero con signos objetivos de inflamación por elevación de la PCR y/o resonancia magnética, que han tenido una respuesta inadecuada a, o son intolerantes a anti-inflamatorios no esteroideos. -Enfermedad de Crohn Humira se indica para reducir los signos y síntomas, e inducir y mantener la remisión clínica en pacientes adultos con enfermedad de Crohn (EC) moderada a severamente activa que han tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional. Humira se indica para reducir los signos y síntomas e inducir remisión clínica en estos pacientes si ellos también han perdido respuesta a o son intolerantes a infliximab. -Colitis Ulcerosa Humira se indica para el tratamiento de colitis ulcerosa (CU) moderada a severamente activa en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada a la terapia convencional incluyendo corticosteroides y/o 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que son intolerantes a o tienen contraindicaciones médicas para tales terapias. -Psoriasis en Placa Humira se indica para el tratamiento de pacientes adultos con psoriasis crónica en placa moderada a severa que son candidatos a terapia sistémica o fototerapia y cuando otras terapias sistémicas son médicamente menos apropiadas. -Hidradenitis supurativa Humira está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con Hidradenitis supurativa (acné inversa), de moderada a severa, incluyendo el tratamiento de lesiones inflamatorias y la prevención del empeoramiento de abscesos y fistulas drenantes. -Uveítis Humira está indicado para el tratamiento de uveítis no infecciosa anterior, intermedia, posterior y panuveítis en pacientes adultos. Pacientes Pediátricos Artritis Idiopática Juvenil Artritis Idiopática Juvenil Poliarticular Humira se indica para reducir los signos y síntomas de la artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp) moderada a severamente activa en pacientes desde los 13 años de edad. Humira se puede usar solo o en combinación con metotrexato

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Clínico	Jeringa pre-llenada con sistema BD Hypak Physioliis SCF (Sterile, Clean and ready to Fill) con barra de vidrio tipo I, siliconizado con aguja de pared delgada de 29 G, un protector de aguja elastómero termoplástico (TPE) BD260 libre de látex y un	24 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C Protegido De La Luz	1 a 10	Jeringa Prellenada

	émbolo con tapon gris de goma bromobutil 4023/50 cubierto con una película de polímero fluorocarbonado (Fluro Tec) por el lado que se encuentra en contacto con el producto, rotulada, en blíster termoformado y gasa impregnada en alcohol.				
Muestra	Jeringa pre-llenada con sistema BD Hypak Physioliis SCF (Sterile, Clean and ready to Fill) con barra de vidrio tipo I, siliconizado con aguja de pared delgada de 29 G, un protector de aguja elastómero termoplástico (TPE) BD260 libre de látex y un émbolo con tapon gris de goma bromobutil 4023/50 cubierto con una película de polímero fluorocarbonado (Fluro Tec) por el lado que se encuentra en contacto con el producto, rotulada, en blíster termoformado y gasa impregnada en alcohol.	24 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C Protegido De La Luz	1 a 10	Jeringa Prellenada
Venta Público	Jeringa pre-llenada con sistema BD Hypak Physioliis SCF (Sterile, Clean and ready to Fill) con barra de vidrio tipo I, siliconizado con aguja de pared delgada de 29 G, un protector de aguja elastómero termoplástico (TPE) BD260 libre de látex y un émbolo con tapon gris de goma bromobutil 4023/50 cubierto con una película de polímero fluorocarbonado (Fluro Tec) por el lado que se encuentra en contacto con el producto, rotulada, en blíster termoformado y gasa impregnada en alcohol.	24 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C Protegido De La Luz	1 a 10	Jeringa Prellenada
Venta Público	Jeringa pre-llenada sistema BD Hypak Physioliis SCF (Sterile, Clean and ready to Fill) con barra de vidrio tipo I con aguja de pared delgada de 29 G, un protector de aguja elastómero termoplástico (TPE) BD260 libre de látex y un émbolo de goma bromobutil 4023/50 cubierto con una película de polímero fluorocarbonado (Flurotec) por el lado que se encuentra en contacto con el producto, en lapicero aplicador (Autoinyector) que consiste en un sub-ensamblaje de alojamiento de la jeringa y en el sub-ensamblaje del	24 meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C Protegido De La Luz	1 a 10	Jeringa Prellenada
Muestra	Jeringa pre-llenada sistema BD Hypak	24 meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C Protegido De La Luz	1 a 10	Jeringa Prellenada

	Physiolis SCF (Sterile, Clean and ready to Fill) con barra de vidrio tipo I con aguja de pared delgada de 29 G, un protector de aguja elastómero termoplástico (TPE) BD260 libre de látex y un émbolo de goma bromobutil 4023/50 cubierto con una película de polímero fluorocarbonado (Fluorotec) por el lado que se encuentra en contacto con el producto, en lapicero aplicador (Autoinyector) que consiste en un sub-ensamblaje de alojamiento de la jeringa y en el sub-ensamblaje del				
Clínico	Jeringa pre-llenada sistema BD Hypak Physiolis SCF (Sterile, Clean and ready to Fill) con barra de vidrio tipo I con aguja de pared delgada de 29 G, un protector de aguja elastómero termoplástico (TPE) BD260 libre de látex y un émbolo de goma bromobutil 4023/50 cubierto con una película de polímero fluorocarbonado (Fluorotec) por el lado que se encuentra en contacto con el producto, en lapicero aplicador (Autoinyector) que consiste en un sub-ensamblaje de alojamiento de la jeringa y en el sub-ensamblaje del	24 meses	Almacenado entre 2°C y 8°C, sin congelar	1 a 10	Jeringa Prellenada

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
PROCEDENTE	ABBVIE LOGISTICS B.V.	HOLANDA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	ABBVIE BIOTECHNOLOGY LTD	PUERTO RICO
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG	ALEMANIA
LICENCIANTE	ABBVIE INC.	U.S.A.
IMPORTADOR	ABBVIE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	LONZA BIOLOGICS TUAS PTE LTD	SINGAPUR
DISTRIBUIDOR	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
ENVASADOR EXTRANJERO	VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG (MOOSWIESEN-RAVENSBURG)	ALEMANIA
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG (MOOSWIESEN-RAVENSBURG)	ALEMANIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO SEMI-ELABORADO	VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG (SCHÜTZENSTRASSE-RAVENSBURG)	ALEMANIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
ADALIMUMAB*	40,0	mg	

 [Volver a tabla de registros encontrados](#)

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago Casilla 48 Correo 21 Código Postal 7780050	Mesa Central (56-2) 5755 101 Informaciones (56-2) 5755 201	Contacto con OIRS <u>Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias</u>
---	---	---