

Santiago, 20 de Octubre de 2020

Estimados señores,

Mediante la presente, me permito informar que el producto listado a continuación, cuyo titular del registro sanitario es AbbVie Productos Farmacéuticos Ltda., es el producto innovador (original):

Principio Activo	Nombre	Nº Reg. ISP	Presentación	Forma Farmacéutica
Adalimumab	Humira AC Solución Inyectable 40 mg/0.4 mL	B-2666	Jeringa prellenada con aplicador autoinyector	Solución Inyectable

En Chile, Humira AC Solución Inyectable 40 mg/0.4 mL, fue registrado en Septiembre de 2017, en su presentación Jeringa Prellenada con aplicador autoinyector, presentándose los correspondientes estudios clínicos para respaldar la seguridad y eficacia del medicamento.

Por otra parte, se debe mencionar que Humira AC Solución Inyectable 40 mg/0.4 mL se encuentra en el Listado de Productos Biotecnológicos de Referencia (PBR) del Instituto de Salud Pública de Chile y en su ficha técnica aparece como Referente Biotecnológico.

Lo mencionado anteriormente, puede ser consultado a través del OIRS del sitio web del *Instituto de Salud Pública de Chile (ISP)*.

Por otra parte, se adjunta información disponible en sitio web FDA, Food and Drug Administration, en el cual se indica que Humira (Adalimumab) se considera un producto referente.

Esperando dar conformidad a lo requerido, saluda atentamente,

Ma. Alejandra Palma Electronically signed by: Ma. Alejandra Palma
Reason: Approver
Date: Oct 21, 2020 18:13 ADT

Q.F. Alejandra Palma.
Regulatory Affairs & Quality Assurance
AbbVie Productos Farmacéuticos Ltda.

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 o Biosimilar	: REFERENTE BIOTECNOLOGICO
Titular	: ABBVIE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 17069
Fecha Inscribase	: 01/09/2017
Ultima Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 01/09/2022
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Parenteral
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
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 fístulas 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 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. Humira está indicado para psoriasis de uñas de moderada a severa en pacientes adultos que son candidatos a terapia sistémica. Artritis Idiopática Juvenil Poliarticular Humira en combinación con metotrexato está indicada para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular activa en niños y adolescentes a partir de 2 años que han presentado una respuesta insuficiente a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARDs). Humira puede ser administrado en monoterapia en caso de intolerancia al metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea posible. No se ha estudiado el uso de Humira en niños menores de 2 años. Artritis relacionada con entesitis Humira está indicado para el tratamiento de Artritis relacionada con entesitis, en pacientes de 6 años de edad y mayores, que han tenido una respuesta inadecuada, o que son intolerantes a la terapia convencional. Enfermedad de Crohn Pediátrico Humira está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a severa, en pacientes pediátricos (a partir de los 6 años de edad) que han presentado una respuesta insuficiente a la terapia convencional incluyendo tratamiento nutricional primario, un corticoesteroide, y un inmunomodulador, o que son intolerantes o tienen contraindicadas estas terapias. Psoriasis en Placa en pediatría Humira está indicado para el tratamiento de pacientes con psoriasis en placa crónica y severa, en niños y adolescentes a partir de los 4 años de edad que han tenido una respuesta inadecuada o que son candidatos inapropiados para terapia tópica o fototerapia. Hidradenitis Supurativa en adolescentes Humira está indicado en el tratamientos de hidradenitis supurativa activa (Acné inverso) moderada a severa en adolescentes desde 12 años de edad con una inadecuada respuesta a la terapia convencional para Hidradenitis supurativa (HS). Uveítis Pediátrica Humira está indicado para el tratamiento de Uveítis crónica no infecciosa en pacientes pediátricos de 2 años de edad y mayores.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Jeringas pre-llenadas con sistema BD Hypak Physiolis SCF (Sterile, Clean and ready to Fill) con barra de vidrio tipo I con aguja de pared	24 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C Protegido De La Luz	1 a 10	JERINGA PRELLENADA

	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-ensambla				
Muestra Médica	Jeringas pre-llenadas con 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-ensambla	24 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C Protegido De La Luz	1 a 10	JERINGA PRELLENADA
Venta Público	Jeringas pre-llenadas con 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	24 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C Protegido De La Luz	1 a 10	JERINGA PRELLENADA

	(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-ensambla				
Envase Clínico	Jeringas pre-llenadas con sistema BD Hypak Physiolis 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 tapón 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, todo debidamente sellado, i	24 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C Protegido De La Luz	1 a 10	JERINGA PRELLENADA
Venta Público	Jeringas pre-llenadas con sistema BD Hypak Physiolis 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 tapón gris de goma bromobutil 4023/50	24 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C Protegido De La Luz	1 a 10	JERINGA PRELLENADA

	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, todo debidamente sellado, i				
Muestra Médica	Jeringas pre-llenadas con sistema BD Hypak Physiolis 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 tapón 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, todo debidamente sellado, i	24 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C Protegido De La Luz	1 a 10	JERINGA PRELLENADA

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	ABBVIE BIOTECHNOLOGY LTD.	PUERTO RICO
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG	ALEMANIA
LICENCIANTE	ABBVIE INC.	U.S.A.
PROCEDENTE	ABBVIE LOGISTICS B.V.	HOLANDA
IMPORTADOR	ABBVIE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR	CHILE

NOVOFARMA SERVICE S.A.		
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA. (COLO COLO)	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	LONZA BIOLOGICS TUAS PTE LTD.	SINGAPUR
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG (MOOSWIESEN-RAVENSBURG)	ALEMANIA
FABRICACIÓN NACIONAL SEMI-TERMINADO	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
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)

Simple Search Results for: *Humira*

[New Search](#)[Navigate to Advanced Search](#)

To view a list and definitions of Product Presentation icons (e.g.,  , ), click [here](#). Hover over icons to view additional information.

Biosimilar(s)

Grayed out Product Label links indicate that there is no product label available for the product.

Proprietary Name <i>Abrilada</i> Proper Name <i>adalimumab-afzb</i>  Product Label   	Proprietary Name <i>Amjevita</i> Proper Name <i>adalimumab-atto</i>  Product Label  	Proprietary Name <i>Cyltezo</i> Proper Name <i>adalimumab-adbm</i>  Product Label 
Proprietary Name <i>Hadlima</i> Proper Name <i>adalimumab-bwwd</i>  Product Label  	Proprietary Name <i>Hulio</i> Proper Name <i>adalimumab-fkjp</i>  Product Label  	Proprietary Name <i>Hyrimoz</i> Proper Name <i>adalimumab-adaz</i>  Product Label  

Interchangeable(s)

No interchangeable data at this time.

Reference Product(s)

Proprietary Name <i>Humira</i> Proper Name <i>adalimumab</i>  Product Label   
