

## República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

## Disposición

Número:	
Referencia: EX-2020-02866609-APN-DFYGR#ANMAT	

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y el Expediente N° EX-2020-02866609-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

#### CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ABBVIE SA 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 RINVOQ / UPADACITINIB 15 mg. (COMO UPADACITINIB HEMIHIDRATO 15,4 mg.); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Que por Disposición N° 10.475/19, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ESTADOS UNIDOS DE AMERICA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en los artículos 9°; 10° y 15° de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

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 a las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 32/2020.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

# MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Autorízase a la firma ABBVIE SA la comercialización de la especialidad medicinal denominada RINVOQ / UPADACITINIB 15 mg. (COMO UPADACITINIB HEMIHIDRATO 15,4 mg.); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA; Certificado N° 59.139, la que será importada desde ESTADOS UNIDOS DE AMERICA a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma ABBVIE SA.

ARTÍCULO 2°- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX-2020-02866609-APN-DFYGR#ANMAT