



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-48182419-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente n° EX-2019-48182419-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional;  
y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma ABBVIE S.A., referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Manorhamilton Road, Sligo, República de Irlanda, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463, el Decreto N° 150/92 y sus modificatorios y la Disposición ANMATN° 2123/05.

Que en orden 28 (IF-2021-89266180-APN-DFYGR#ANMAT), se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que en orden 26 (IF-2021-89761655-APN-DFYGR#ANMAT) obra como archivo embebido el informe producido por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos, en el que concluye que el establecimiento sito en Manorhamilton Road, Sligo, Irlanda se encuentra en condiciones técnicas de elaborar comprimidos recubiertos (granel) exclusivamente para las especialidades medicinales ABT-199 Venclexta (Venetoclax) y ABT- 494 (Upadacitinib).

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones 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:

ARTICULO 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición ANMAT N° 2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento ABBVIE IRELAND NL B.V., sito en Manorhamilton Road, Sligo, República de Irlanda, como ELABORADOR DE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (GRANEL) EXCLUSIVAMENTE PARA LAS ESPECIALIDADES MEDICINALES ABT-199 VENCLEXTA (VENETOCLAX) Y ABT- 494 (UPADACITINIB).

ARTICULO 2º.- Regístrese, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos extiéndase el Certificado mencionado en el Artículo anterior; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición y del Certificado Cumplido, archívese.

EX-2019-48182419-APN-DGA#ANMAT