



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-878-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 31 de Enero de 2023

Referencia: 1-47-2002-000357-22-8

VISTO el expediente 1-47-2002-000357-22-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBVIE S.A. solicita la autorización de nuevo rótulo y elaborador alternativo del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) para la Especialidad Medicinal denominada SKYRIZI/RISANKIZUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 59.097.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que en relación a la notificación de modificaciones en los métodos de control de IFA no se encuentran objeciones, no siendo este un dato característico del producto incluido en el certificado del producto pudiendo ser implementado a partir de su notificación.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ABBVIE S.A. el nuevo elaborador alternativo del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) para la Especialidad Medicinal denominada SKYRIZI/RISANKIZUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 59.097: Elaborador alternativo el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) para el producto SKYRIZI en su presentación de lapicera prellenada de 150 mg/ml además de los ya aprobados: AbbVie Biotechnology, Limited. Road Number 2, Km 59.2, Barceloneta, Puerto Rico 00617.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase a la firma ABBVIE S.A. el nuevo rótulo para la Especialidad Medicinal denominada SKYRIZI/RISANKIZUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 59.097, que constan como documentos IF-2023-06768954-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.097 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones en relación a la notificación de modificaciones en los métodos de control de IFA, y que no siendo este un dato característico del producto incluido en el certificado del producto, podrá ser implementado a partir de su notificación.

ARTICULO 5°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y rótulo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-47-2002-000357-22-8

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.01.31 11:18:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE RÓTULOS DE LAPICERA PRELENADA (ESTUCHE)

SKYRIZI

RISANKIZUMAB 150 mg/ml

Solución inyectable en lapicera prellenada
Uso Subcutánea - Venta Bajo Receta Archivada.

Contenido: 1 lapicera prellenada de 1 mL y 1 apósito embebido en alcohol.

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada lapicera prellenada de SKYRIZI de 150 mg/ml contiene acetato de sodio trihidrato (1,24 mg), ácido acético (0,054 mg), trehalosa dihidrato (70 mg), polisorbato 20 (0,2 mg) y agua para inyección c.s.

Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias: ver prospecto adjunto.

Posología: A juicio del médico facultativo.

Almacenar entre 2 y 8°C. Proteger de la luz en su empaque original. No congelar.

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CÓDIGO DE BARRAS: XXXXXXXXXX

Lote:

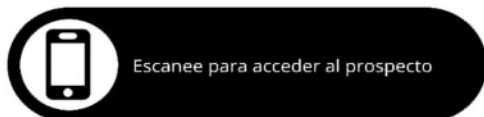
Exp:

Fab:

Fabricado por: Abbvie Biotechnology Ltd. 2, Km 59.2, Barceloneta, 00617, Puerto Rico

Acondicionado por: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Alemania.

Importado y Distribuido por: AbbVie S.A., Ing. E. Butty 240 - Piso 13 – (C1001AFB), Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Directora Técnica: María Alejandra Blanc, Farmacéutica. Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud – Certificado N.º 59.097.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO EX-1-47-2002-000357-22-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.18 13:57:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.18 13:57:33 -03:00