



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-22861625-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-22861625-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBVIE S.A., solicita la autorización de un nuevo acondicionador primario y secundario alternativos para la Especialidad Medicinal denominada Rinvoq / Upadacitinib, forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos de liberación prolongada / Upadacitinib 15 mg, comprimidos recubiertos de liberación prolongada / Upadacitinib 30 mg; autorizada por Certificado N° 59.139.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase para la especialidad medicinal Rinvoq / Upadacitinib, forma farmacéutica y

concentración: comprimidos recubiertos de liberación prolongada / Upadacitinib 15 mg, comprimidos recubiertos de liberación prolongada / Upadacitinib 30 mg, el nuevo acondicionador primario alternativo: AbbVie S.r.l., S.R. 148 Pontina, km 52 SNC 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italia; quedando el ya autorizado: AbbVie Inc., 1 N Waukegan Rd., North Chicago, IL, Estados Unidos (Estados Unidos de América).

ARTICULO 2º.- Autorízase para la especialidad medicinal Rinvoq / Upadacitinib, forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos de liberación prolongada / Upadacitinib 15 mg, comprimidos recubiertos de liberación prolongada / Upadacitinib 30 mg, el nuevo acondicionador secundario alternativo: AbbVie S.r.l., S.R. 148 Pontina, km 52 SNC 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italia; quedando los ya autorizados: AbbVie Inc., 1 N Waukegan Rd., North Chicago, IL, Estados Unidos (Estados Unidos de América); Andreani Logística S.A., Ruta 9 km 37.5 Colectora Este de Ruta Panamericana N°36671, de la localidad de Benavidez, Partido de Tigre. Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

ARTICULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.139, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-22861625-APN-DGA#ANMAT

Mb

rl