



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

Disposición

Número: DI-2023-4067-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 5 de Junio de 2023

Referencia: 1-0047-2001-000558-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000558-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ABBVIE S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que el Plan de Gestión de Riesgo, de acuerdo al documento PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION01.PDF / 0 - 03/04/2023 12:00:33 agregado por el recurrente, se encuentra aprobado por la

Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos mediante el expediente nro. EX 2023-18391187-APN-DGA#ANMAT.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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 1º: Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial AQUIPTA y nombre/s genérico/s ATOGEPANT, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma ABBVIE S.A.

ARTICULO 2º: Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 03/04/2023 12:00:33, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 03/04/2023 12:00:33, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF / 0 - 03/04/2023 12:00:33, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION08.PDF / 0 - 03/04/2023 12:00:33, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION09.PDF / 0 - 03/04/2023 12:00:33, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION13.PDF / 0 - 03/04/2023 12:00:33, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION14.PDF / 0 - 03/04/2023 12:00:33, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION15.PDF / 0 - 03/04/2023 12:00:33 .

ARTICULO 3º: En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º: Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción.

ARTICULO 5º: Establécese que la firma ABBVIE S.A., deberá cumplir con el informe periódico del Plan de Gestión de Riesgo aprobado por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos.

ARTICULO 6º: En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 7º: La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 8º: Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000558-22-0

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.06.05 16:03:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA BOTELLA)

AQUIPTA

ATOGEPAANT 30 mg

30 Comprimidos - Venta Bajo Receta

Uso Oral.

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene Atogepant 30 mg. Excipientes: Copolímero de polivinilpirrolidona/acetato de vinilo 93.9 mg, Vitamina E Polietilenglicol Succinato 6.5 mg, Manitol 84.8 mg, Celulosa Microcristalina 42.4 mg, Cloruro de Sodio 32.6 mg; Croscarmelosa Sódica 32.6; Dióxido de silicio Coloidal 0.8 mg y Estearilfumarato de sodio 2.4 mg.

Almacenar entre 20° y 25° C, con excursiones permitidas entre 15°C y 30°C.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado por Forest Laboratories Ireland Limited., Clonshaugh Business and Technology Park, Clonshaugh, Dublin 17, Irlanda

Acondicionado por AbbVie Inc. 1N Waukegan Road, North Chicago, IL, 60064 Estados Unidos.

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.

Lote:

Vencimiento:

Fabricación:



FERRARI Nicolas
CUIL 20329978525



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA BOTELLA)

AQUIPTA

ATOGEPAANT 60 mg

30 Comprimidos - Venta Bajo Receta

Uso Oral.

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene Atogepant 60 mg. Excipientes: Copolímero de polivinilpirrolidona/acetato de vinilo 187.8 mg, Vitamina E Polietilenglicol Succinato 13.0 mg, Manitol 169.5 mg, Celulosa Microcristalina 84.8 mg, Cloruro de Sodio 65.2 mg; Croscarmelosa Sódica 65.2 Dióxido de silicio Coloidal 1.6 mg y Estearilfumarato de sodio 4.9 mg.

Almacenar entre 20° y 25° C, con excursiones permitidas entre 15°C y 30°C.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado por Forest Laboratories Ireland Limited., Clonsaugh Business and Technology Park, Clonsaugh, Dublin 17, Irlanda

Acondicionado por AbbVie Inc. 1N Waukegan Road, North Chicago, IL, 60064 Estados Unidos.

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.

Lote:

Vencimiento:

Fabricación:



FERRARI Nicolas
CUIL 20329978525



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

AQUIPTA

ATOGEPAANT 10mg Comprimidos

ATOGEPAANT 30 mg Comprimidos

ATOGEPAANT 60mg Comprimidos

Venta Bajo Receta - Uso Oral

Lea cuidadosamente este prospecto antes de comenzar a tomar este medicamento. Incluye información importante sobre el uso seguro y eficaz de este medicamento.

¿Qué es AQUIPTA?

AQUIPTA es un medicamento recetado que se utiliza para el tratamiento preventivo de la migraña episódica en adultos.

No se sabe si AQUIPTA es seguro y eficaz en niños.

Antes de tomar AQUIPTA, informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- tiene problemas renales o está en diálisis.
- tiene problemas de hígado.
- está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si AQUIPTA dañará a su bebé nonato.
- está amamantando o planea amamantar. No se sabe si AQUIPTA pasa a la leche materna. Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé mientras toma AQUIPTA.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. AQUIPTA puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos y otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa AQUIPTA. Es posible que su médico deba cambiar la dosis de AQUIPTA cuando se toma con ciertos otros medicamentos.

En especial, informe a su médico si toma alguno de los siguientes, ya que su médico puede necesitar cambiar la dosis de AQUIPTA:

ketoconazol o itraconazol	rifampicina	Hierba de San Juan
ciclosporina	carbamazepina	efavirenz
claritromicina	fenitoína	etravirina

Mantenga una lista de los medicamentos que toma para mostrársela a su médico o farmacéutico cuando obtenga un nuevo medicamento

¿Cómo debo tomar AQUIPTA?

- Tome AQUIPTA por vía oral 1 vez al día con o sin alimentos.
- Tome AQUIPTA exactamente como se lo indique su médico.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de AQUIPTA?

Los efectos secundarios más comunes de AQUIPTA incluyen: náuseas, estreñimiento y fatiga.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de AQUIPTA. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

¿Cómo debo almacenar AQUIPTA?

Guarde AQUIPTA a temperatura ambiente entre 20°C a 25°C, con variaciones permitidas entre 15°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Información general sobre el uso seguro y eficaz de AQUIPTA.

No use AQUIPTA para una afección para la que no fue recetado. No le dé AQUIPTA a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede dañarlos. Puede pedirle a su farmacéutico o médico información sobre AQUIPTA escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de AQUIPTA?

Ingrediente activo: Atogepant

Ingredientes inactivos: dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, manitol, celulosa microcristalina, copolímero de polivinilpirrolidona / acetato de vinilo, cloruro de sodio, estearil fumarato de sodio y Vitamina E Polietilenglicol Succinato.

Elaborado por Forest Laboratories Ireland Limited., Clonsaugh Business and Technology Park, Clonsaugh, Dublin 17, Irlanda

Acondicionado por AbbVie Inc. 1N Waukegan Road, North Chicago, IL, 60064 Estados Unidos.

Importado y Distribuido por: AbbVie S.A., Ing. E. Butty 240, Piso 13, C1001AFB, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Venta Bajo Receta Archivada.

Directora Técnica: María Alejandra Blanc, Farmacéutica.

Para mayor información, llamar al 5282-7200

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”



FERRARI Nicolas
CUIL 20329978525



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

AQUIPTA

ATOGEPAANT 10mg Comprimidos

ATOGEPAANT 30 mg Comprimidos

ATOGEPAANT 60mg Comprimidos

Venta Bajo Receta - Uso Oral

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene **Atogepant 10 mg**. Excipientes: Copolímero de polivinilpirrolidona/acetato de vinilo 31.4 mg, Vitamina E Polietilenglicol Succinato 2.2 mg, Manitol 28.3 mg, Celulosa Microcristalina 14.2 mg, Cloruro de Sodio 10.9 mg; Croscarmelosa Sódica 10.9; Dióxido de silicio Coloidal 0.3 mg y Estearil fumarato de sodio 0.8 mg.

Cada comprimido contiene **Atogepant 30 mg**. Excipientes: Copolímero de polivinilpirrolidona/acetato de vinilo 93.9 mg, Vitamina E Polietilenglicol Succinato 6.5 mg, Manitol 84.8 mg, Celulosa Microcristalina 42.4 mg, Cloruro de Sodio 32.6 mg; Croscarmelosa Sódica 32.6; Dióxido de silicio Coloidal 0.8 mg y Estearil fumarato de sodio 2.4 mg.

Cada comprimido contiene **Atogepant 60 mg**. Excipientes: Copolímero de polivinilpirrolidona/acetato de vinilo 187.8 mg, Vitamina E Polietilenglicol Succinato 13.0 mg, Manitol 169.5 mg, Celulosa Microcristalina 84.8 mg, Cloruro de Sodio 65.2 mg; Croscarmelosa Sódica 65.2 Dióxido de silicio Coloidal 1.6 mg y Estearil fumarato de sodio 4.9 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Atogepant es un antagonista del receptor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP).

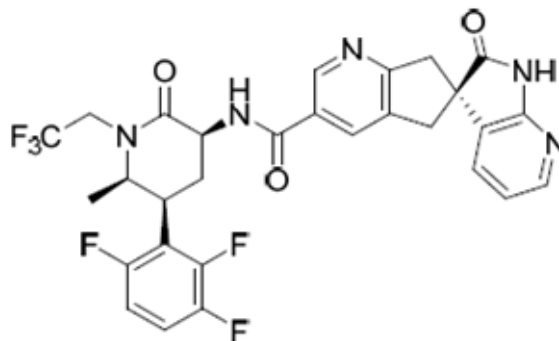
Código ATC: N02CD07

INDICACIONES

AQUIPTA está indicado para el tratamiento preventivo de la migraña episódica en adultos.

DESCRIPCIÓN

El ingrediente activo de AQUIPTA es atogepant, un antagonista del receptor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP). El nombre químico de atogepant es (3'S) -N - [(3S, 5S, 6R) -6-metil-2-oxo-1- (2,2,2-trifluoroetil) -5- (2,3,6- trifluorofenil) piperidin-3-il] -2'-oxo-1', 2', 5,7- tetrahidroespiro [ciclopenta [b] piridin-6,3'-pirrolo [2,3-b] piridina] -3- carboxamida, y tiene la siguiente fórmula estructural:



La fórmula molecular es C29H23F6N5O3 y el peso molecular es 603,5. Atogepant es un polvo de color blanco a blanquecino. Es libremente soluble en etanol, soluble en metanol, escasamente soluble en acetona, ligeramente soluble en acetonitrilo y prácticamente insoluble en agua.

AQUIPTA está disponible en tabletas para administración oral que contienen 10 mg, 30 mg o 60 mg de atogepant. Los ingredientes inactivos incluyen dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, manitol, celulosa microcristalina, copolímero de polivinilpirrolidona acetato de vinilo, cloruro de sodio, estearilfumarato de sodio y succinato de polietilenglicol de vitamina E.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA:**Mecanismo de acción**

Atogepant es un antagonista del receptor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP).

Farmacodinamia

Electrofisiología cardíaca: A una dosis 5 veces superior a la dosis diaria máxima recomendada, AQUIPTA no prolonga el intervalo QT en ningún grado clínicamente relevante.

Farmacocinética

Absorción: Después de la administración oral de AQUIPTA, el atogepant se absorbe con concentraciones plasmáticas máximas en aproximadamente 1 a 2 horas. Después de la administración una vez al día, atogepant muestra una farmacocinética proporcional a la dosis de hasta 170 mg (aproximadamente 3 veces la dosis más alta recomendada), sin acumulación.

Efecto de la comida: Cuando se administró AQUIPTA con una comida rica en grasas, el efecto de la comida no fue significativo (el AUC y la $C_{máx}$ se redujeron aproximadamente un 18% y un 22%, respectivamente, sin efecto sobre la mediana del tiempo hasta la concentración plasmática máxima de atogepant). AQUIPTA se administró independientemente de los alimentos en los estudios de eficacia clínica.

Distribución: La unión de atogepant a proteínas plasmáticas no dependía de la concentración en el intervalo de 0,1 a 10 μM ; la fracción libre de atogepant fue aproximadamente del 4,7% en el plasma humano. El volumen medio aparente de distribución de atogepant (V_z/F) después de la administración oral es de aproximadamente 292 L.

Eliminación: Metabolismo: Atogepant se elimina principalmente a través del metabolismo, principalmente por CYP3A4. El compuesto original (atogepant) y un metabolito conjugado de glucurónido (M23) fueron los componentes circulantes más prevalentes en el plasma humano.

Excreción: La vida media de eliminación de atogepant es de aproximadamente 11 horas. El aclaramiento oral aparente medio (CL/F) de atogepant es de aproximadamente 19 l/h. Después de una dosis oral única de 50 mg de atogepant 14C a sujetos varones sanos, el 42% y el 5% de la dosis se recuperó como atogepant inalterado en heces y orina, respectivamente.

Poblaciones específicas

Pacientes con insuficiencia renal: La vía de eliminación renal juega un papel menor en el aclaramiento de atogepant. Según un análisis farmacocinético poblacional, no hay diferencias significativas en la farmacocinética de atogepant en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (CL_{cr} 30-89 ml/min) en comparación con aquellos con función renal normal (CL_{cr} > 90 ml/min). Como no se han estudiado pacientes con insuficiencia renal grave o enfermedad renal en etapa terminal (ESRD; CL_{cr} <30 ml/min), se recomienda el uso de la dosis efectiva más baja de atogepant (10 mg) en esos pacientes [ver Posología y forma de administración y uso en poblaciones específicas].

Pacientes con insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática preexistente leve (Child-Pugh Clase A), moderada (Child-Pugh Clase B) o grave (Child-Pugh Clase C), la exposición total a atogepant aumentó en un 24%, 15% y 38%, respectivamente. Debido al potencial de daño hepático en pacientes con insuficiencia hepática grave, evite el uso de AQUIPTA en pacientes con insuficiencia hepática grave [consulte Uso en poblaciones específicas].

Otras poblaciones específicas: Según un análisis farmacocinético poblacional, la edad, el sexo, la raza y el peso corporal no tuvieron un efecto significativo sobre la farmacocinética ($C_{máx}$ y AUC) de atogepant. Por lo tanto, no se justifican ajustes de dosis en función de estos factores.

Interacciones medicamentosas

Estudios in vitro Enzimas: In vitro, atogepant no es un inhibidor de los CYP 3A4, 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19 o 2D6 en concentraciones clínicamente relevantes. Atogepant no inhibe MAO-A o UGT1A1 en concentraciones clínicamente relevantes. No se prevé que atogepant sea un perpetrador clínicamente significativo de interacciones fármaco-fármaco a través de la inhibición de CYP450, MAO-A o UGT1A1.

Atogepant no es un inductor de CYP1A2, CYP2B6 o CYP3A4 a concentraciones clínicamente relevantes.

Transportadores: Atogepant es un sustrato de P-gp, BCRP, OATP1B1, OATP1B3 y OAT1. Se recomienda el ajuste de dosis para el uso concomitante de AQUIPTA con inhibidores de OATP según un estudio de interacción clínica con un inhibidor de OATP [consulte Posología y forma de administración].

No se espera que la coadministración de atogepant con BCRP o inhibidores de la P-gp aumente la exposición de atogepant. Atogepant no es un sustrato de OAT3, OCT2 o MATE1.

Atogepant no es un inhibidor de P-gp, BCRP, OAT1, OAT3, NTCP, BSEP, MRP3 o MRP4 en concentraciones clínicamente relevantes. Atogepant es un inhibidor débil de OATP1B1, OATP1B3, OCT1 y MATE1. No se esperan Interacciones medicamentosas clínicas para atogepant como perpetrador con estos transportadores.

Estudios In Vivo

- Inhibidores de CYP3A4

La coadministración de AQUIPTA con itraconazol, un inhibidor potente de CYP3A4, resultó en un aumento clínicamente significativo (C_{máx} en 2,15 veces y AUC en 5,5 veces) en la exposición de atogepant en sujetos sanos [consulte Interacciones medicamentosas].

El modelado farmacocinético fisiológico (PBPK) sugirió la coadministración de AQUIPTA con inhibidores moderados (p. ej., ciclosporina, ciprofloxacina, fluconazol, fluvoxamina, jugo de toronja) o débiles (p. ej., cimetidina, esomeprazol), respectivamente. No se espera que los cambios en la exposición a atogepant cuando se coadministran con inhibidores de CYP3A4 débiles o moderados sean clínicamente significativos.

- Inductores CYP3A4

La coadministración de AQUIPTA con rifampicina, un inductor potente de CYP3A4, redujo el AUC del atogepant en un 60% y la C_{máx} en un 30% en sujetos sanos [consulte Interacciones medicamentosas]. No se realizaron estudios específicos sobre Interacciones medicamentosas para evaluar el uso concomitante con inductores moderados o débiles de CYP3A4. Los inductores moderados de CYP3A4 pueden disminuir la exposición a los atogepantes [consulte Interacciones medicamentosas]. No se espera una interacción clínicamente significativa con la administración concomitante de inductores débiles de CYP3A4 y AQUIPTA.

- Inhibidores de BCRP/OATP/P-gp

La coadministración de AQUIPTA con una dosis única de rifampicina, un inhibidor de OATP, aumentó el AUC de atogepant en 2,85 veces y la C_{máx} en 2,23 veces en sujetos sanos [consulte Interacciones medicamentosas].

La coadministración de AQUIPTA con quinidina, un inhibidor de la P-gp, aumentó el AUC de atogepant en un 26% y la C_{máx} en un 4% en sujetos sanos. No se espera que los cambios en la exposición a atogepant cuando se coadministran con inhibidores de la P-gp sean clínicamente significativos.

El modelado de PBPK sugiere que la coadministración de AQUIPTA con inhibidores de BCRP aumenta la exposición a atogepant en 1,2 veces. No se espera que este aumento sea clínicamente significativo.

Otras evaluaciones de interacciones farmacológicas: La coadministración de AQUIPTA con componentes anticonceptivos orales etinilestradiol y levonorgestrel, famotidina, esomeprazol, acetaminofén, naproxeno o sumatriptán no produjo Interacciones medicamentosas significativas para atogepant o medicamentos coadministrados.

POSOLOGÍA - FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis recomendada

La dosis recomendada de AQUIPTA es de 10 mg, 30 mg o 60 mg por vía oral una vez al día con o sin alimentos.

Modificaciones de dosis

Las modificaciones de la dosis para el uso concomitante de fármacos específicos y para pacientes con insuficiencia renal se proporcionan en la Tabla 1.

Tabla 1: Modificaciones de dosis para Interacciones medicamentosas y para poblaciones específicas

Modificaciones de dosis	Dosis recomendada una vez al día
Fármaco concomitante [consulte Interacciones medicamentosas]	
Inhibidores potentes de CYP3A4	10 mg
Inductores potentes y moderados de CYP3A4	30 mg o 60 mg
Inhibidores de OATP	10 mg o 30 mg
Insuficiencia renal [consulte Uso en poblaciones específicas]	
Insuficiencia renal severa y renal en etapa terminal	10 mg
Enfermedad (CLcr <30 ml/min)	

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Embarazo

Resumen de riesgo: No hay datos adecuados sobre el riesgo de desarrollo asociado con el uso de AQUIPTA en mujeres embarazadas. En estudios con animales, la administración oral de atogepant durante el período de organogénesis (ratas y conejos) o durante el embarazo y la lactancia (ratas) produjo efectos adversos en el desarrollo (disminución del peso corporal fetal y de la descendencia en ratas; mayor incidencia de variaciones estructurales fetales en conejos) a exposiciones mayores que las utilizadas clínicamente [ver Datos].

En la población general de EE. UU., el riesgo de fondo estimado de defectos congénitos importantes y abortos espontáneos en embarazos clínicamente reconocidos es del 2 al 4% y del 15 al 20%, respectivamente.

La tasa estimada de defectos congénitos importantes (2,2% -2,9%) y abortos espontáneos (17%) entre los partos de mujeres con migraña es similar a las tasas informadas en mujeres sin migraña.

Consideraciones clínicas: Riesgo materno o embrionario/fetal asociado a enfermedades

Los datos publicados han sugerido que las mujeres con migraña pueden tener un mayor riesgo de preeclampsia e hipertensión gestacional durante el embarazo.

Datos - Datos de animales: La administración oral de atogepant (0, 5, 15, 125 o 750 mg/kg/día) a ratas preñadas durante el período de organogénesis resultó en una disminución en el peso corporal fetal y en la osificación esquelética en las dos dosis más altas probadas (125 y 750 mg/kg), que no se asociaron con toxicidad materna. A la dosis sin efecto (15 mg/kg/día) para los efectos adversos sobre el desarrollo embrionario, la exposición plasmática (AUC) fue aproximadamente 4 veces mayor que en humanos a la dosis máxima recomendada en humanos (MRHD) de 60 mg/día.

La administración oral de atogepant (0, 30, 90 o 130 mg/kg/día) a conejas preñadas durante el período de organogénesis resultó en un aumento en las variaciones viscerales y esqueléticas fetales a la dosis más alta probada (130 mg/kg/día), que se asoció con una toxicidad materna mínima. A la dosis sin efecto (90 mg/kg/día) para los efectos adversos sobre el desarrollo embrionario, la exposición plasmática (AUC) fue aproximadamente 3 veces mayor que en humanos con la MRHD.

La administración oral de atogepant (0, 15, 45 o 125 mg/kg/día) a ratas durante la gestación y la lactancia resultó en una disminución del peso corporal de las crías con la dosis más alta probada (125 mg/kg/día), que persistió hasta la edad adulta. A la dosis sin efecto (45 mg/kg/día) para los efectos adversos sobre el desarrollo pre y posnatal, la exposición plasmática (AUC) fue aproximadamente 5 veces mayor que la de los seres humanos con la MRHD.

Lactancia

No hay datos sobre la presencia de atogepant en la leche materna, los efectos de atogepant en el lactante o los efectos de atogepant en la producción de leche. En ratas lactantes, la administración oral de atogepant produjo niveles de atogepant en la leche aproximadamente 2 veces más altos que en el plasma materno. Los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna deben considerarse junto con la necesidad clínica de la madre de AQUIPTA y cualquier efecto adverso potencial en el lactante amamantado por AQUIPTA o por la afección materna subyacente.

Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.

Uso geriátrico

El modelo farmacocinético poblacional sugiere que no existen diferencias farmacocinéticas clínicamente significativas entre sujetos ancianos y más jóvenes. Los estudios clínicos de AQUIPTA no incluyeron un número suficiente de pacientes de 65 años o más para determinar si responden de manera diferente a los pacientes más jóvenes.

En general, la selección de la dosis para un paciente de edad avanzada debe ser cautelosa, generalmente comenzando en el extremo inferior del rango de dosificación, lo que refleja la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca, y de enfermedad concomitante u otro tratamiento farmacológico.

Insuficiencia renal

La vía de eliminación renal juega un papel menor en la depuración de atogepant [consulte Farmacología clínica]. En pacientes con insuficiencia renal grave (CLcr 15-29 ml/min) y en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal (ESRD) (CLcr <15 ml/min), la dosis recomendada de AQUIPTA es de 10 mg una vez al día. Para los pacientes con ESRD sometidos a diálisis intermitente, AQUIPTA debe tomarse preferiblemente después de la diálisis [consulte Posología y forma de administración]. No se recomienda un ajuste de dosis para pacientes con insuficiencia renal leve o moderada.

Deterioro hepático

No se recomienda un ajuste de dosis de AQUIPTA para pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. Evite el uso de AQUIPTA en pacientes con insuficiencia hepática grave [consulte Reacciones adversas y Farmacología clínica].

Toxicología No Clínica

Carcinogenicidad: Atogepant se administró por vía oral a ratones (0, 5, 20 o 75 mg/kg/día en machos; 0, 5, 30, 160 mg/kg/día en hembras) y ratas (0, 10, 20 o 100 mg/kg en machos; 0, 25, 65 o 200 mg/kg en hembras) hasta por 2 años. No hubo evidencia de tumores relacionados con el medicamento en ninguna de las especies.

Las exposiciones al plasma en las dosis más altas probadas en ratones y ratas fueron aproximadamente 8 y 20-35 veces, respectivamente, que en humanos a la dosis máxima recomendada para humanos (MRHD) de 60 mg/día.

Mutagenicidad: Atogepant fue negativo en ensayos in vitro (Ames, prueba de aberración cromosómica en células de ovario de hámster chino) e in vivo (micronúcleo de médula ósea de rata).

Deterioro de la fertilidad: La administración oral de atogepant (0, 5, 20 o 125 mg/kg/día) a ratas macho y hembra antes y durante el apareamiento y continuando en las hembras hasta el día 7 de gestación no produjo efectos adversos sobre la fertilidad o el rendimiento reproductivo. La exposición al plasma (AUC) a la dosis más alta probada es aproximadamente 15 veces mayor que en humanos con la MRHD.

Interacciones Medicamentosas

Inhibidores de la CYP3A4

La coadministración de AQUIPTA con itraconazol, un inhibidor potente de CYP3A4, resultó en un aumento significativo de la exposición al atogepant en sujetos sanos [consulte Farmacología clínica]. La dosis recomendada de AQUIPTA con el uso concomitante de inhibidores potentes del CYP3A4 (p. Ej., Ketoconazol, itraconazol, claritromicina) es de 10 mg una vez al día [consulte Posología y forma de administración]. No es necesario ajustar la dosis de AQUIPTA con el uso concomitante de inhibidores moderados o débiles de CYP3A4.

Inductores de la CYP3A4

La coadministración de AQUIPTA con rifampicina en estado estacionario, un inductor potente de CYP3A4, resultó en una disminución significativa de la exposición al atogepant en sujetos sanos [consulte Farmacología clínica]. La administración concomitante de AQUIPTA con inductores moderados de CYP3A4 también puede resultar en una disminución de la exposición a atogepant. La dosis recomendada de AQUIPTA con el uso concomitante de inductores potentes o moderados de CYP3A4 (p. Ej., Rifampicina, carbamazepina, fenitoína, hierba de San Juan, efavirenz, etravirina) es de 30 mg o 60 mg una vez al día [consulte Posología y forma de administración]. No es necesario ajustar la dosis de AQUIPTA con el uso concomitante de inductores débiles de CYP3A4.

Inhibidores de OATP

La coadministración de AQUIPTA con una dosis única de rifampicina, un inhibidor de OATP (Polipéptido transportador de aniones orgánicos), resultó en un aumento significativo en la exposición de atogepant en sujetos sanos [consulte Farmacología clínica]. La dosis recomendada de AQUIPTA con el uso concomitante de inhibidores de OATP (por ejemplo, ciclosporina) es de 10 mg o 30 mg una vez al día [consulte Posología y forma de administración].

REACCIONES ADVERSAS

Experiencia en ensayos clínicos

Debido a que los ensayos clínicos se llevan a cabo en condiciones muy variables, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un fármaco no pueden compararse directamente con las tasas de los ensayos clínicos de otro fármaco y es posible que no reflejen las tasas observadas en la práctica.

La seguridad de AQUIPTA se evaluó en 1958 pacientes con migraña que recibieron al menos una dosis de AQUIPTA. De estos, 839 pacientes fueron expuestos a AQUIPTA una vez al día durante al menos 6 meses y 487 pacientes estuvieron expuestos durante 12 meses.

En los ensayos clínicos controlados con placebo de 12 semanas (Estudio 1 y Estudio 2), 314 pacientes recibieron al menos una dosis de AQUIPTA 10 mg una vez al día, 411 pacientes recibieron al menos una dosis de AQUIPTA 30 mg una vez al día, 417 pacientes recibieron al menos una dosis de AQUIPTA 60 mg una vez al día y 408 pacientes recibieron placebo. Aproximadamente el 88% eran mujeres, el 80% eran blancas, el 17% eran negras y el 12% eran de etnia hispana o latina. La edad media al inicio del estudio fue de 41 años (rango de 18 a 74 años).

Las reacciones adversas más comunes (incidencia de al menos 4% y más que el placebo) son náuseas, estreñimiento y fatiga.

La Tabla 2 resume las reacciones adversas que ocurrieron durante el Estudio 1 y el Estudio 2.

Tabla 2: Reacciones adversas que ocurren con una incidencia de al menos 2% para AQUIPTA y mayor que el placebo en los estudios 1 y 2

	Placebo (N= 408) %	AQUIPTA 10 mg (N=314) %	AQUIPTA 30 mg (N=411) %	AQUIPTA 60 mg (N=417) %
Náusea	3	5	6	9
Estreñimiento	1	6	6	6
Fatiga/Somnolencia	3	4	4	6
Disminución del apetito	<1	2	1	2

Las reacciones adversas que condujeron con mayor frecuencia a la interrupción en los estudios 1 y 2 fueron estreñimiento (0,5%), náuseas (0,5%) y fatiga/somnolencia (0,5%).

Elevaciones de enzimas hepáticas

En el Estudio 1 y el Estudio 2, la tasa de elevaciones de transaminasas más de 3 veces el límite superior de la normalidad fue similar entre los pacientes tratados con AQUIPTA (1,0%) y los tratados con placebo (1,8%). Sin embargo, hubo casos con elevaciones de transaminasas de más de 3 veces el límite superior de lo normal que se asociaron temporalmente con el tratamiento con AQUIPTA; estos fueron asintomáticos y se resolvieron dentro de las 8 semanas posteriores a la interrupción. No hubo casos de ictericia o lesión hepática grave.

Disminución del peso corporal

En los estudios 1 y 2, la proporción de pacientes con una disminución de peso de al menos el 7% en cualquier momento fue del 2,8% para el placebo, el 3,8% para AQUIPTA 10 mg, el 3,2% para AQUIPTA 30 mg y el 4,9% para AQUIPTA 60 mg.

SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse las 24 horas del día en Argentina con los Centros de Toxicología:

- ▶ Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Ciudad de Buenos Aires Teléfono: (011) 4962-6666/2247
- ▶ Hospital A. Posadas – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- ▶ Hospital de Niños Pedro Elizalde – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4300-2115
- ▶ Hospital de Niños Sor María Ludovica – La Plata – Teléfono: (0221) 451-5555
- ▶ Sanatorio de Niños – Rosario – Teléfono: (0341)-448-0202
- ▶ Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACION

Botella con 30 comprimidos de 10mg, 30 mg o 60 mg de Atogepant.

CONSERVACION

Almacenar entre 20° y 25° C, con excursiones permitidas entre 15°C y 30°C.

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado por Forest Laboratories Ireland Limited., Clonshaugh Business and Technology Park, Clonshaugh, Dublin 17, Irlanda

Acondicionado por AbbVie Inc. 1N Waukegan Road, North Chicago, IL, 60064 Estados Unidos.

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

Fecha de última revisión: Octubre 2021 - Aprobado por Disposición



FERRARI Nicolas
CUIL 20329978525



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO (ETIQUETA BOTELLA)

AQUIPTA

ATOGEPAANT 10 mg

30 Comprimidos - Venta Bajo Receta

Uso Oral.

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene Atogepant 10 mg. Excipientes: Copolímero de polivinilpirrolidona/acetato de vinilo 31.4 mg, Vitamina E Polietilenglicol Succinato 2.2 mg, Manitol 28.3 mg, Celulosa Microcristalina 14.2 mg, Cloruro de Sodio 10.9 mg; Croscarmelosa Sódica 10.9; Dióxido de silicio Coloidal 0.3 mg y Estearil Fumarato de sodio 0.8 mg.

Almacenar entre 20° y 25° C, con excursiones permitidas entre 15°C y 30°C.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado por Forest Laboratories Ireland Limited., Clonsaugh Business and Technology Park, Clonsaugh, Dublin 17, Irlanda

Acondicionado por AbbVie Inc. 1N Waukegan Road, North Chicago, IL, 60064 Estados Unidos.

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.

Lote:

Vencimiento:

Fabricación:



FERRARI Nicolas
CUIL 20329978525



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Buenos Aires, 7 DE JUNIO DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 4067

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59878

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: ABBVIE S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7449

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: AQUIPTA

Nombre Genérico (IFA/s): ATOGEPANT

Concentración: 60 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ATOGEPAANT 60 mg

Excipiente (s)
COPOLIMERO DE POLIVINILPIRROLIDONA / ACETATO DE VINILO 187,8 mg NÚCLEO 1 POLIETILENGLICOL SUCCINATO con VITAMINA E 13 mg NÚCLEO 1 MANITOL 169,5 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA 84,8 mg NÚCLEO 1 CLORURO DE SODIO 65,2 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 65,2 mg NÚCLEO 1 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,6 mg NÚCLEO 1 ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 4,9 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA PP Y CIERRE SEGURO PARA NIÑOS SELLADO POR INDUCCIÓN CON DESECANTE

Contenido por envase primario: BOTELLA CON 30 COMPRIMIDOS

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA PP Y CIERRE SEGURO PARA NIÑOS SELLADO POR INDUCCIÓN CON DESECANTE DE 30 COMPRIMIDOS.

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 30 MESES

Forma de conservación: Desde 20° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: ALMACENAR ENTRE 20° Y 25° C, CON EXCURSIONES PERMITIDAS ENTRE 15°C Y 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02CD

Acción terapéutica: Atogepant es un antagonista del receptor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP)

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: AQUIPTA está indicado para el tratamiento preventivo de la migraña episódica en adultos

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
FOREST LABORATORIES IRELAND LIMITED	CLONSHAUGH BUSINESS AND TECHNOLOGY PARK, CLONSHAUGH, DUBLIN 17	DUBLIN	IRLANDA (IRLANDA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ABBVIE INC.	1 N WAUKEGAN ROAD	NORTH CHICAGO, IL	ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ABBVIE INC.	1 N WAUKEGAN ROAD	NORTH CHICAGO, IL	ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)
ANDREANI LOGISTICA S.A.	RUTA 9, KM 37.5 DE COLECTORA ESTE DE RUTA PANAMERICANA N°36671	BENAVIDEZ - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

d) Control de calidad:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
ABBVIE S.A.	7323/14	MANGRULLO 160	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	ARGENTINA

País de elaboración: IRLANDA (IRLANDA)

País de origen: IRLANDA (IRLANDA)

País de procedencia del producto: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

Nombre comercial: AQUIPTA

Nombre Genérico (IFA/s): ATOGEPANT

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

ATOGEANT 10 mg

Excipiente (s)

COPOLIMERO DE POLIVINILPIRROLIDONA / ACETATO DE VINILO 31,4 mg NÚCLEO 1 POLIETILENGLICOL SUCCINATO con VITAMINA E 2,2 mg NÚCLEO 1 MANITOL 28,3 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA 14,2 mg NÚCLEO 1 CLORURO DE SODIO 10,9 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 10,9 mg NÚCLEO 1 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,3 mg NÚCLEO 1 ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 0,8 mg NÚCLEO 1
--

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA PP Y CIERRE SEGURO PARA

NIÑOS SELLADO POR INDUCCIÓN CON DESECANTE

Contenido por envase primario: BOTELLA CON 30 COMPRIMIDOS

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA PP Y CIERRE SEGURO PARA NIÑOS SELLADO POR INDUCCIÓN CON DESECANTE DE 30 COMPRIMIDOS.

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 30 MESES

Forma de conservación: Desde 20° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: ALMACENAR ENTRE 20° Y 25° C, CON EXCURSIONES PERMITIDAS ENTRE 15°C Y 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02CD

Acción terapéutica: Atogepant es un antagonista del receptor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP)

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: AQUIPTA está indicado para el tratamiento preventivo de la migraña episódica en adultos

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
FOREST LABORATOIES IRELAND LIMITED	CLONSHUGH BUSINESS AND TECHNOLOGY PARK, CLONSHAUGH, DUBLIN 17	DUBLIN	IRLANDA (IRLANDA)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ABBVIE INC.	1 N WAUKEGAN ROAD	NORTH CHICAGO, IL	ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ABBVIE INC.	1 N WAUKEGAN ROAD	NORTH CHICAGO, IL	ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)
ANDREANI LOGISTICA SA	RUTA 9, KM 37.5 DE COLECTORA ESTE DE RUTA PANAMERICANA N° 36671	BENAVIDEZ - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
ABBVIE S.A.	7323/14	MANGRULLO 160	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	ARGENTINA

País de elaboración: IRLANDA (IRLANDA)

País de origen: IRLANDA (IRLANDA)

País de procedencia del producto: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

Nombre comercial: AQUIPTA

Nombre Genérico (IFA/s): ATOGEPANT

Concentración: 30 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

ATOGEANT 30 mg

Excipiente (s)

COPOLIMERO DE POLIVINILPIRROLIDONA / ACETATO DE VINILO 93,9 mg NÚCLEO 1 POLIETILENGLICOL SUCCINATO con VITAMINA E 6,5 mg NÚCLEO 1 MANITOL 84,8 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA 42,4 mg NÚCLEO 1 CLORURO DE SODIO 32,6 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 32,6 mg NÚCLEO 1 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,8 mg NÚCLEO 1 ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 2,4 mg NÚCLEO 1
--

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA PP Y CIERRE SEGURO PARA NIÑOS SELLADO POR INDUCCIÓN CON DESECANTE

Contenido por envase primario: BOTELLA CON 30 COMPRIMIDOS

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA PP Y CIERRE SEGURO PARA NIÑOS SELLADO POR INDUCCIÓN CON DESECANTE DE 30 COMPRIMIDOS.

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 30 MESES

Forma de conservación: Desde 20° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: ALMACENAR ENTRE 20° Y 25° C, CON EXCURSIONES PERMITIDAS ENTRE 15°C Y 30°C.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02CD

Acción terapéutica: Atogepant es un antagonista del receptor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP).

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: AQUIPTA está indicado para el tratamiento preventivo de la migraña episódica en adultos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
FOREST LABORATORIES IRELAND LIMITED	CLONSHAUGH BUSINESS AND TECHNOLOGY PARK, CLONSHAUGH, DUBLIN 17	DUBLIN	IRLANDA (IRLANDA)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ABBVIE INC.	1 N WAUKEGAN ROAD	NORTH CHICAGO, IL	ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

c)Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ABBVIE INC.	1 N WAUKEGAN ROAD	NORTH CHICAGO, IL	ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)
ANDREANI LOGISTICA S.A.	RUTA 9, KM 37.5 DE COLECTORA ESTE DE RUTA PANAMERICANA N°36671	BENAVIDEZ - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
ABBVIE S.A.	7323/14	MANGRULLO 160	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	ARGENTINA

País de elaboración: IRLANDA (IRLANDA)

País de origen: IRLANDA (IRLANDA)

País de procedencia del producto: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2001-000558-22-0



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932