



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 9688

BUENOS AIRES, 16 NOV. 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-555-15-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ABBVIE S.A. 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 KALETRA / LOPINAVIR 200 mg - RITONAVIR 50 mg / LOPINAVIR 80 mg / 1 ml - RITONAVIR 20 mg / 1 ml; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ALEMANIA) / SOLUCION ORAL ( EE.UU).

Que por Disposición N° 6837/00, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

*[Handwritten signature]*  
AR  
*[Handwritten signature]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 9688

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 el Decreto Nos. 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma ABBVIE S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada KALETRA / LOPINAVIR 200 mg - RITONAVIR 50 mg / LOPINAVIR 80 mg / 1 ml - RITONAVIR 20 mg / 1 ml; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ALEMANIA) / SOLUCION ORAL ( EE.UU); Certificado N° 49.278.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

U  
R.  
AR




Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº 9688

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

 Expediente Nº 1-47-1110-555-15-6.  
DISPOSICIÓN Nº 9688

AR rr

fo

ING. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.