



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **1736**  
BUENOS AIRES, **16 ABR 2010**

VISTO el expediente N° 1-47-20572/09-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada KALETRA / LOPINAVIR 200 MG, RITONAVIR 50 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), Certificado N° 49.278.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT n° 6077/97.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada KALETRA / LOPINAVIR 200 MG, RITONAVIR 50 MG

rs  
A



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN N° 1736**

(COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), el nuevo período de vida útil, el cual será de: TREINTA Y SEIS (36) MESES; Conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 25°C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49.278, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-20572/09-6

DISPOSICIÓN N°

*Handwritten initials*

1736

*Handwritten signature*  
**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **1736** a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.278 de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: KALETRA
- Nombre/s Genérico: LOPINAVIR 200 MG, RITONAVIR 50 MG
- Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6837/00
- Expediente trámite de autorización 1-47-8929/00-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFI- CACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES	TREINTA Y SEIS (36) MESES
FORMA DE CONSERVACION	ENTRE 20°C y 25°C. CONSERVAR EL LUGAR SECO	TEMPERATURA INFERIOR A 25°C

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

RS H



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización n° 49.278, en la Ciudad de Buenos Aires, **16 ABR 2010**

Expediente N° 1-47-20572/09-6

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

*Handwritten initials*

**1736**

*Handwritten signature*  
DR/CARLOS CH  
INTERVENTOR  
ANMAT