



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

DISPOSICIÓN N° **5347**

BUENOS AIRES,
22 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004903-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el Cambio de Razón Social de la firma ABBOTT GmbH & Co KG Knollstrasse 50- 67061 – LUDWIGSHAFEN- ALEMANIA, en su carácter de elaboradora de la Especialidad Medicinal KALETRA / RITONAVIR LOPIMAVIR, Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, inscripta bajo el Certificado N° 49.278, que en lo sucesivo se denominará AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, manteniendo el domicilio citado precedentemente y cuyo titular es la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

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.

AMT



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

DISPOSICIÓN Nº **5347**

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT Nº 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma la firma ABBOTT GmbH & Co. KG, Knollstrasse 50- 67061 - LUDWIGSHAFEN- ALEMANIA, en su carácter de elaboradora de la Especialidad Medicinal KALETRA / RITONAVIR LOPIMAVIR, Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, inscrita bajo el Certificado Nº 49.278, que en lo sucesivo se denominará AbbVie Deutschland GmbH & Co KG, manteniendo el domicilio citado precedentemente y cuyo titular es la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.



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

5347

DISPOSICIÓN Nº

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición, que deberá anexarse al Certificado N° 49.278, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-004903-13-3

DISPOSICIÓN N° 5347

CC

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5347**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.278 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

6,

Nombre comercial / Genérico/s: KALETRA / RITONAVIR LOPIMAVIR,

Formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6837/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008929-00-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Elaboradora	ABBOTT GmbH & Co KG Knollstrasse 50- 67061 - LUDWIGSHAFEN- ALEMANIA	AbbVie Deutschland GmbH & Co KG Knollstrasse 50- 67061 - LUDWIGSHAFEN- ALEMANIA

Am:



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.278, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**22.AGO.2013**.....

Expediente N° 1-47-0000-004903-13-3

DISPOSICIÓN N°: **5347**

cc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.