



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

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

**DISPOSICIÓN N° 7869**

**BUENOS AIRES, 03 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010189-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita un nuevo envase primario, para la Especialidad Medicinal denominada KALETRA / RITONAVIR - LOPINAVIR, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL, RITONAVIR 20mg/ml - LOPINAVIR 80mg/ml aprobado por Disposición autorizante N° 6837/00 y Certificado N° 49.278.

07  
Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

Al M  
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.



*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° 7869**

Que a fojas 70 y 71 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la especialidad medicinal denominada KALETRA / RITONAVIR - LOPINAVIR, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL, RITONAVIR 20mg/ml - LOPINAVIR 80mg/ml, a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: FRASCO DE PET (polietilen tereftalato) color ámbar con tapa de polipropileno blanca con vaso dosificador graduado, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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

57

AM



*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° 7 8 6 9**

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

Expediente N° 1-0047-0000-010189-10-9

DISPOSICION N° **7 8 6 9**

js

AM

  
**DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**7.8.6.9**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.278 acuerdo a lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: KALETRA / RITONAVIR - LOPINAVIR,  
Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN ORAL, RITONAVIR 20mg/ml - LOPINAVIR 80mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6837/00 y tramitado por expediente N° 1-0047-0000-008929-00-1.-

J7

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase Primario	FRASCO DE PEBD con vaso dosificador graduado.-	FRASCO DE PET (polietilen tereftalato) color ámbar con tapa de polipropileno blanca con vaso dosificador graduado.-

AM



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

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

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.278 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de .....03 DIC. 2010.....2010.

Expediente N° 1-0047-0000-010189-10-9

DISPOSICION N° **7 8 6 9**

js  
AM

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