



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

DISPOSICIÓN N° 7381

BUENOS AIRES, 17 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019879-12-3 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 el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal KALETRA / LOPINAVIR - RITONAVIR Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOPINAVIR 100 mg - RITONAVIR 25 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6837/00 y Certificado N° 49.278.

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 nuevo período de vida útil.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



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

DISPOSICIÓN N° **7381**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 169 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KALETRA / LOPINAVIR - RITONAVIR Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOPINAVIR 100 mg - RITONAVIR 25 mg, a cambiar el período de vida útil, 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

DISPOSICIÓN N° **7381**



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

deberá agregarse al Certificado N° 49.278 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019879-12-3

DISPOSICION N° **7381**

js

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

9
ms
L



*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°**7381**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.278 y de 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 / LOPINAVIR - RITONAVIR Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOPINAVIR 100 mg - RITONAVIR 25 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6837/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-008929-00-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil.	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: LOPINAVIR 100 mg - RITONAVIR 25 mg: 24 (veinticuatro) meses.-	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: LOPINAVIR 100 mg - RITONAVIR 25 mg: 36 (treinta y seis) meses.-

Handwritten marks:
A large curved mark resembling a '9' or 'G' on the left side.
Below it, a smaller mark resembling 'W' or 'B'.
At the bottom, a checkmark-like mark.



*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 Nº 49.278 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
17 DIC 2012

Expediente Nº 1-0047-0000-019879-12-3

DISPOSICION Nº **7381**

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

wp
2

js