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

DISPOSICIÓN Nº 1373

BUENOS AIRES, 18 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-18697-10-4 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 país de acondicionamiento alternativo (acondicionamiento secundario) de la especialidad medicinal denominada KALETRA / LOPINAVIR - RITONAVIR, aprobado por Disposición autorizante Nº 6837/00 y Certificado Nº 49.278.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de acondicionarse en forma alternativa (acondicionamiento secundario) en ABBOTT GMBH & CO. KG. KNOLLSTRASSE 50. 67061 LUDWIGSHAFEN, ALEMANIA.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que consta a fs. 239 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto 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., a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento (acondicionamiento secundario) para la especialidad medicinal denominada KALETRA / LOPINAVIR - RITONAVIR, en la forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 200 mg - 50 mg / 100 mg - 25 mg, la que será acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario), en ABBOTT GMBH & CO. KG. KNOLLSTRASSE 50. 67061 LUDWIGSHAFEN, ALEMANIA.

DISPOSICIÓN N° 1373

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

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 49.278 en los términos de la Diposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; 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 Nº 1-47-0000-18697-10-4

DISPOSICION Nº: 1373

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 1373 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.278, y de acuerdo a lo solicitado por 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:

Nombre Comercial / Genérico: KALETRA / LOPINAVIR - RITONAVIR

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 200 mg – 50 mg / 100 mg – 25 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6837/00

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000- 008929-00-1

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Acondicionador: AESICA QUEENBOROUGH LTD, INGLATERRA	Nuevo País de Acondicionamiento Alternativo (acondicionamiento secundario): ALEMANIA

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

	Nuevo Establecimiento Acondicionador Alternativo (acondicionamiento secundario): ABBOTT GMBH & CO. KG., KNOLLSTRASSE 50. 67061 LUDWIGSHAFEN, ALEMANIA

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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM 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.....18 FEB 2011.....de .....

Expediente Nº: 1-47-0000- 18697-10-4

DISPOSICION Nº: 1373

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