



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº

1427

BUENOS AIRES,

28 FEB 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011190-13-2 y Disposición Nº 3649/13 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 3649/13 por la cual se autoriza nueva presentación de venta, el cambio de envase primario y el nuevo acondicionador alternativo para la especialidad medicinal denominada KALETRA / RITONAVIR - LOPINAVIR, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RITONAVIR 50 mg - LOPINAVIR 200 mg; certificado Nº 49.278.

Que los errores detectados recaen en la descripción del Acondicionador Alternativo.



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montecaldo

DISPOSICIÓN N°

1427

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 a fojas 12 y 13 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Medicamentos de la Disposición N° 3649/13, para la

cy H



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

2014 --Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo--

DISPOSICIÓN Nº **1427**

especialidad medicinal denominada KALETRA / RITONAVIR - LOPINAVIR;
propiedad de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.; según lo
detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que
deberá agregarse al certificado Nº 49.278, en los términos de la
Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; 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 haga
entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,
archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-011190-13-2

DISPOSICION Nº **1427**

mb

Q

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1427**....., a los efectos de ser anexado 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:

Nombre del Producto/Genérico: KALETRA / RITONAVIR – LOPINAVIR, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RITONAVIR 50 mg – LOPINAVIR 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6837/00, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-008929-00-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Acondicionador alternativo	Botella de Polietileno de alta densidad: Abbott GmbH & Co. KG, Knollstraße-- 50,67061, Ludwingshafen, Alemania. Acondicionamiento: Aesica Queenborough Ltd,	Botella de Polietileno de alta densidad y blister: Abbott GmbH & Co. KG, Knollstraße 50,67061, Ludwingshafen, Alemania. Acondicionamiento: Aesica Queenborough Ltd,

[Handwritten marks]



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

	Queenborough - Kent, Inglaterra.----- Abbott GmbH & co. KG, Knollstraße 50, 67061, Ludwingshafen, Alemania.----- Blisteado y acondicionamiento secundario: Abbott Laboratories Argentina S.A. Av. Vergara 7989, Ing. Allan, Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires (alternativo, exclusivo para la presentación en blister).-	Queenborough - Kent, Inglaterra.----- Abbott GmbH & co. KG, Knollstraße 50, 67061, Ludwingshafen, Alemania.- ----- Blisteado y acondicionamiento secundario: Abbott Laboratories Argentina S.A. Av. Vergara 7989, Ing. Allan, Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires (alternativo, exclusivo para la presentación en blister).-
--	---	---

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 ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 49.278 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días ^{28 FEB 2014}....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-011190-13-2

DISPOSICION N° **1427**

mb

CH
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.