



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-68591182- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-68591182- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBVIE S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal KALETRA / LOPINAVIR - RITONAVIR; Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LOPINAVIR 100 mg – RITONAVIR 25 mg; aprobado por Certificado N° 49.278.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ABBVIE 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 los excipientes, que en lo sucesivo

serán:

Cada comprimido recubierto contiene: Lopinavir 100 mg; Ritonavir 25 mg; Excipientes: Copovidona K 28 426.9 mg; Sorbitán Laurato 41.95 mg; Sílica coloidal anhidra 6.0 mg; Estearilfumarato de sodio 6.15 mg; Sílica coloidal anhidra 4.0 mg; Cubierta pelicular 15.0 mg. Composición Cubierta: Alcohol polivinílico 40,00%; Dióxido de titanio 24,85%; Talco 14,80 %; Macrogol 3350 20,20%; Óxido de hierro rojo E172 0,15%. -

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.278 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-68591182- -APN-DGA#ANMAT

LG