



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **3649**

BUENOS AIRES, **11 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017117-12-8 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 nueva presentación de venta, el cambio de envase primario y el nuevo acondicionador alternativo para la Especialidad Medicinal KALETRA / RITONAVIR - LOPINAVIR, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RITONAVIR 50 mg - LOPINAVIR 200 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 6837/00 y Certificado Nº 49.278.

Que resulta de aplicación la Resolución Nº 223/96 (Ex - MS y AS), que prevé la intervención de empresas productoras de especialidades medicinales habilitadas por esta Administración Nacional, como laboratorios contratados para la elaboración de todas o parte de las etapas constitutivas del proceso productivo.



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 3649

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 y 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el nuevo envase primario y la nueva presentación de venta, respectivamente.

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 a fojas 162 y 202 obra el informe técnico favorable del I.N.A.M.E.

Que a fojas 208 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:



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **3649**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KALETRA / RITONAVIR - LOPINAVIR, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RITONAVIR 50 mg - LOPINAVIR 200 mg, la nueva presentación de envases, el nuevo envase primario y el nuevo acondicionador alternativo, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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 Nº 1-0047-0000-017117-12-8

DISPOSICIÓN Nº

js

3649


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



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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°**3649**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.278, y de acuerdo a lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. , la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: KALETRA / RITONAVIR - LOPINAVIR, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RITONAVIR 50 mg – LOPINAVIR 200 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6837/00.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-008929-00-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 1 botella con 120 comprimidos recubiertos.-	Envases conteniendo 1 botella con 120 comprimidos recubiertos.----- Envases conteniendo 1 estuche con 120 comprimidos recubiertos en 10 blisters.-
Envase primario	Botella de polietileno de alta densidad.-	Botella de polietileno de alta densidad.-----



"2013 – Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

		Blister de PVC/fluoropolimero (Aclar)/PEBD; papel.-
Acondicionador alternativo	Botella de Polietileno de alta densidad: Abbott GmbH & Co. KG, Knollstraße 50,67061, Ludwingshafen, Alemania. Acondicionamiento: Aesica Queenborough Ltd, Queenborough - Kent, Inglaterra.----- Abbott GmbH & Co. KG, Knollstraße 50, 67061, Ludwingshafen, Alemania.-	Botella de Polietileno de alta densidad: Abbott GmbH & Co. KG, Knollstraße 50,67061, Ludwingshafen, Alemania. Acondicionamiento: Aesica Queenborough Ltd, Queenborough - Kent, Inglaterra.----- Abbott GmbH & Co. KG, Knollstraße 50, 67061, Ludwingshafen, Alemania.---- Blisteadado 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 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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Autorización N° 49.278 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días,
del mes de**11 JUN 2013**

Expediente N° 1-0047-0000-017117-12-8

DISPOSICIÓN N°

js

3649

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