



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

DISPOSICIÓN N° **3899**

BUENOS AIRES, 24 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-004898-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el Cambio de Razón Social de la firma ABBOTT LABORATORIES, con domicilio en 100 ABBOTT PARK ROAD – NORTH CHICAGO – ILLINOIS – USA, en su carácter de elaboradora de la Especialidad Medicinal KALETRA / RITONAVIR LOPINAVIR, Forma Farmacéutica SOLUCIÓN ORAL, inscripta bajo el Certificado N° 49.278, que en lo sucesivo se denominará AbbVIE INC., 1 NORTH WAUKEGAN ROAD – NORTH CHICAGO ILLINOIS – USA y cuyo titular actual es la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

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

MML



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

DISPOSICIÓN Nº **3899**

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT Nº 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma la firma ABBOTT LABORATORIES, con domicilio en 100 ABBOTT PARK ROAD – NORTH CHICAGO – ILLINOIS – USA, en su carácter de elaboradora de la Especialidad Medicinal KALETRA / RITONAVIR LOPINAVIR, Forma Farmacéutica SOLUCIÓN ORAL, inscrita bajo el Certificado Nº 49.278, que en lo sucesivo se denominará AbbVIE INC., 1

mm



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

DISPOSICIÓN N° **3899**

NORTH WAUKEGAN ROAD – NORTH CHICAGO ILLINOIS – USA y cuyo titular actual es la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.-. Aceptase el texto del Anexo de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.278, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-004898-13-7

DISPOSICIÓN N°

cc

3899

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



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° **3899**....., a los efectos de su anexo 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 comercial / Genérico/s: KALETRA / RITONAVIR LOPINAVIR

Formas farmacéuticas: SOLUCIÓN ORAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6837/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008929-00-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Elaboradora	ABBOTT LABORATORIES, con domicilio en 100 ABBOTT PARK ROAD - NORTH CHICAGO - ILLINOIS - USA	AbbVIE INC., 1 NORTH WAUKEGAN ROAD - NORTH CHICAGO ILLINOIS - USA



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

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 la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 49.278, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**24 JUN 2013**.....

Expediente Nº 1-47-0000-004898-13-7

DISPOSICIÓN Nº:

cc

3899

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