



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

DISPOSICIÓN Nº **4037**

BUENOS AIRES, 26 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-004902-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

5. Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. titular de la Especialidad Medicinal KALETRA / RITONAVIR - LOPINAVIR, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, inscrita bajo el Certificado Nº 49.278, comunica a esta Administración Nacional el cambio de Razón Social de la firma elaboradora ABBOTT GmbH & Co KG KNOLLSTRASSE - 67061-LUDWIGSHAFEN - ALEMANIA, la que en lo sucesivo se denominará AbbVie DEUTSCHLAND GmbH & Co KG, manteniendo el domicilio citado precedentemente.

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



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

DISPOSICIÓN N° 4037

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 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 N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma ABBOTT GmbH & Co KG KNOLLSTRASSE – 67061- LUDWIGSHAFEN - ALEMANIA, que en lo sucesivo se denominará AbbVie DEUTSCHLAND GmbH & Co KG, manteniendo el domicilio citado precedentemente, elaboradora de la Especialidad Medicinal KALETRA / RITONAVIR - LOPINAVIR, en su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,



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

DISPOSICIÓN N° **4037**

inscrita bajo el Certificado N° 49.278y cuyo titular es la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.

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 N° 49278, 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° 1-47-0000-004902-13-1

DISPOSICIÓN N°

cc

4037

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4037**., 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,
Forma Farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

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 GmbH & Co KG KNOLLSTRASSE - 67061- LUDWIGSHAFEN - ALEMANIA	AbbVie DEUTSCHLAND GmbH & Co KG KNOLLSTRASSE - 67061- LUDWIGSHAFEN - ALEMANIA



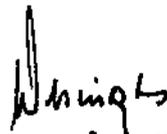
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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 N° 49.278, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **26 JUN 2013**

Expediente N° 1-47-0000-004902-13-1

DISPOSICIÓN N°: **4037**


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

cc

