



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7000

BUENOS AIRES, 10 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009447-10-5 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 autorización para importar y comercializar la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS para la especialidad medicinal denominada RITONAVIR ABBOTT / RITONAVIR.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

RESOLUCIÓN N° 7000

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 4to., 14 y concordantes del Decreto Nro. 150/92.

Que el producto habrá de importarse de ALEMANIA como país de origen la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, elaborada en ALEMANIA observándose su consumo en país que integra el Anexo I del Decreto Nro. 150/92.

Que de acuerdo a lo establecido en la Disposición 5755/96, los métodos de control de control de calidad del producto terminado, para especialidades medicinales importadas de un país del Anexo I, serán solicitados y evaluados por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que a fojas 418 consta el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

07
[Firma]



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº 7000

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. la importación y comercialización de la nueva forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - 100mg, la cual se denominará RITONAVIR ABBOTT, elaboradas en ABBOTT GMBH & CO KG, KNOLLSTRABE 50, 67061 - LUDWIGSHAFEN-REPUBLICA FEDERAL ALEMANA.

ARTICULO 2.- Dispónese la importación, distribución y comercialización de la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, se autoriza para su comercialización en la siguiente presentaciones: 30 y 60 comprimidos recubiertos; en su envase primario botellas HDPE con tapa de polipropileno.

cm
ARTICULO 3º.- Con la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, las fórmulas contendrán: Ritonavir 100mg, copovidona K28 493,1mg, laurato de sorbitan 66.7mg, sílica coloidal anhidra 6.9mg, estearilfumarato de sodio 2.3mg, silical coloidal anhidra 6.9mg,



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **7000**

fosfato hidrógeno de calcio anhidro 89.6mg, opadry blanco 16B18449
22.0mg, agua purificada c.s.

ARTICULO 4.- Establécese que la condición de expendio de la nueva forma farmacéutica autorizada por el Artículo 1º será VENTA BAJO RECETA, su período de vida útil 24 meses a partir de la fecha de elaboración, siendo su forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente controlada de 20º C a 25º C.

ARTICULO 5º.- Acéptanse los proyectos de rótulos de fojas 340 a 342 y prospectos de fojas 343 a 417.

ARTICULO 6º.- Inscríbese la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de ésta Administración.

ARTICULO 7º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.183 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 8º.- Anótese por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos debidamente visados; gírese al Departamento de Registro para su

5
AB



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **7000**

conocimiento y demás fines; dése al Departamento de Informática a sus efectos. Cumplido, archivase PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-009447-10-5

DISPOSICION Nº

m.b.

7000

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