



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° . 11216

BUENOS AIRES, 11 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008538-16-4 y Disposición N° 9911/15 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 9911/15 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada VIEKIRA PAK / RITONAVIR - OMBITASVIR - PARITAPREVIR / DASABUVIR, forma farmacéutica y concentración: RITONAVIR 50 mg - OMBITASVIR 12.5 mg - PARITAPERVIR 75 mg / DASABUVIR 250 mg, aprobada por certificado N° 57.830.

Que los errores detectados recaen en el nombre genérico.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

VP OF J  
12



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

DISPOSICIÓN N° 11216

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el certificado N° 57.830 de la Disposición N° 9911/15, para la especialidad medicinal denominada VIEKIRA PAK / RITONAVIR - OMBITASVIR - PARITAPREVIR / DASABUVIR, propiedad de la firma ABBVIE S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.830, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008538-16-4

DISPOSICION N° 11216

2

Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

UP  
L  
2  
As



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **11216**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.830 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ABBVIE 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 del Producto/Genérico: VIEKIRA PAK / RITONAVIR - OMBITASVIR - PARITAPREVIR / DASABUVIR.

Forma farmacéutica: Comprimidos Recubiertos.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011616-15-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Genérico (IFA/s):	RITONAVIR - DASABUVIR - OMBITASVIR.-	RITONAVIR - OMBITASVIR - PARITAPREVIR.-

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 ABBVIE S.A. Certificado de Autorización N° 57.830 Ciudad de Buenos Aires,.....a

los días... **11 OCT, 2016** es de .....

Expediente N° 1-0047-0000-008538-16-4

DISPOSICION N° **E 11216**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP  
A