



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

DISPOSICIÓN N° 5558

BUENOS AIRES, 03 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-5507-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 3185/99 se aprobaron recomendaciones para la realización de estudios de Bioequivalencia entre medicamentos con riesgo sanitario significativo y se estableció un cronograma de implementación gradual en consideración a los antecedentes internacionales en la materia.

Que estando los estudios de Bioequivalencia comprendidos dentro de la metodología de la farmacología clínica, los mismos deben cumplir con las Buenas Practicas de Investigación Clínica de acuerdo a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que la Disposición ANMAT N° 3311/01 establece las condiciones en las cuales deberán realizarse los estudios de bioequivalencia / biodisponibilidad de las especialidades medicinales que contengan como principio activo individual uno de los



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

DISPOSICIÓN Nº **5558**

antirretrovirales utilizados para el tratamiento de la infección con el virus de la inmunodeficiencia humana.

Que la asociación de los principios activos LOPINAVIR – RITONAVIR es utilizada en la terapéutica del la infección con el virus de la inmunodeficiencia humana.

Que la Disposición ANMAT Nº 1868/06 designa como producto de referencia para estudios de Bioequivalencia de la asociación de los principios activos LOPINAVIR – RITONAVIR al producto KALETRA, en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS conteniendo LOPINAVIR 200 mg y RITONAVIR 50 mg, de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., con origen de fabricación en ABBOTT Ludwigshafen, Alemania, Certificado Nº 49.278.

Que la Disposición ANMAT Nº 556/09 establece los criterios necesarios para aplicar en cambios posteriores al registro de medicamentos sujetos a demostración de bioequivalencia, de una forma farmacéutica oral sólida de liberación inmediata de manera de asegurar la calidad y el adecuado comportamiento de los productos medicinales.



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

DISPOSICIÓN Nº **5558**

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. informa cambios en la elaboración posteriores al registro para la especialidad medicinal denominada KALETRA / LOPINAVIR - RITONAVIR, COMPRIMIDOS, Certificado N° 49.278.

Que los Departamentos de Inspecciones, Química y Física, y Galénica y Biofarmacia del Instituto Nacional de Medicamentos, han tomado intervención, obrando a fojas 101, 104 y 126 los informes técnicos correspondientes, en los cuales ha sido establecido el nivel de cambio incurrido para cambios en la elaboración y evaluada la documentación presentada que satisface lo establecido por la Disposición ANMAT N° 556/09.

Que el cambio en la elaboración propuesto corresponde a nivel de cambio 1 de la mencionada Disposición, el cual no requiere la realización de un nuevo estudio de bioequivalencia.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **5558**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la especialidad medicinal denominada KALETRA / LOPINAVIR – RITONAVIR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, conteniendo LOPINAVIR 200mg – RITONAVIR 50mg, Certificado N° 49.278, con la siguiente composición: LOPINAVIR 200.0 mg, RITONAVIR 50.0 mg, COPOVIDONA K28 853.8 mg, LAURATO DE SORBITAN 83.9 mg, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 12.0 mg, ESTEARILFUMARATO DE SODIO 12.3 mg, SILICA COLOIDAL ANHIDRA 8.0 mg, OPADRY YELLOW 16B22295 22.0 mg, AGUA PURIFICADA c.s., al cambio en la elaboración propuesto, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 5558

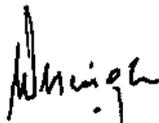
disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.278, en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Evaluación de Medicamentos para su conocimiento y demás efectos. Cumplido, archívese permanente.

Expediente N° 1-47-5507-12-0

DISPOSICIÓN N°

5558

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

Handwritten marks: a checkmark, a circled 'G', and a large handwritten '7'.



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5558 a los efectos de ser anexado 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: KALETRA
- Nombre/s Genérico/s: LOPINAVIR 200mg – RITONAVIR 50mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6837/00
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-8929-00-1

15

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio en la elaboración	Mezclador de bins de 2000 litros de capacidad	Mezclador de bins de 4000 litros de capacidad

Handwritten signature and initials



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., Certificado de Autorización nº 49.278, en la Ciudad de Buenos Aires, .....

03 SEP 2013

Expediente Nº 1-47-5507-12-0

Handwritten marks and signatures on the left side of the page.

DISPOSICIÓN Nº

5558

Handwritten signature: *Whing*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.