



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6610**

BUENOS AIRES, 16 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010576-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

5.
Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas: RITELEA / RITONAVIR, inscripta bajo el Certificado N° 48.061; PROGESTELEA y PROGESTELEA 200 / PROGESTERONA, inscriptas bajo el Certificado N° 43.560; KEMOTER y KEMOTER XR / QUETIAPINA, inscriptas bajo el Certificado N° 55.152.

lls
Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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 Disposición ANMAT N° 5.755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6610**

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

§
ARTÍCULO 1º.- Reinscríbase las especialidades medicinales denominadas:
RITELEA / RITONAVIR, inscrita bajo el Certificado N° 48.061; PROGESTELEA y
PROGESTELEA 200 / PROGESTERONA, inscritas bajo el Certificado N° 43.560;
KEMOTER y KEMOTER XR / QUETIAPINA, inscritas bajo el Certificado N°
55.152., cuyo titular es la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. por el
término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última
reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°
43.560, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la
presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto de los Anexos de Autorización de Modificaciones
los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y el que



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6610**

deberá agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT. N° 6.077/97.

ARTÍCULO 4º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, gírese a la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010576-14-2

DISPOSICIÓN N° **6610**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Nombre Comercial: KEMOTER y KEMOTER XR.

Nombre Genérico: QUETIAPINA.

Certificado Nº: 55.152

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	14/08/2014	14/08/2019

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-010576-14-2

DISPOSICIÓN Nº: **6610**

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Nombre Comercial: RITELEA

Nombre Genérico: RITONAVIR

Certificado N°: 48.061

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	02/08/2014	02/08/2019

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010576-14-2

DISPOSICIÓN N°:

6610

ys

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.