



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

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

DISPOSICIÓN Nº

4068

BUENOS AIRES, **21 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006539-10-4 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 la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada KALETRA / RITONAVIR - LOPINAVIR, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, Ritonavir 33.3mg – Lopinavir 133.3mg – SOLUCION ORAL, Ritonavir 20mg – Lopinavir 80mg/ml – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Ritonavir 25mg – Lopinavir 100mg y Ritonavir 50mg – Lopinavir 200mg, aprobada por Certificado N° 49.278.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

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° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

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

DISPOSICIÓN N° **4068**

Que a fojas 283 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada KALETRA / RITONAVIR - LOPINAVIR, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, Ritonavir 33.3mg – Lopinavir 133.3mg – SOLUCION ORAL, Ritonavir 20mg – Lopinavir 80mg/ml – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Ritonavir 25mg – Lopinavir 100mg y Ritonavir 50mg – Lopinavir 200mg, aprobada por Certificado N° 49.278 y Disposición N° 6837/00, propiedad de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 105 a 133, 134 a 162 y 163 a 191.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6837/00 los prospectos autorizados por las fojas 105 a 133, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.



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

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

DISPOSICIÓN N°

4068

ARTICULO 3°. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.278 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006539-10-4

DISPOSICION N°

js

4068

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4068** 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., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: KALETRA / RITONAVIR - LOPINAVIR, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, Ritonavir 33.3mg – Lopinavir 133.3mg – SOLUCION ORAL, Ritonavir 20mg – Lopinavir 80mg/ml – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Ritonavir 25mg – Lopinavir 100mg y Ritonavir 50mg – Lopinavir 200mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6837/00.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008929-00-1.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.		Anexo de Disposición N° 5827/09.-	Prospectos de fs. 105 a 133, 134 a 162 y 163 a 191, corresponde desglosar de fs. 105 a 133.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

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

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.....,del mes de.....de 2010

21 JUL 2010

Expediente N° 1-0047-0000-006539-10-4

DISPOSICIÓN N°

4068

js

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.