



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

"2008 - Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN Nº **6597**

BUENOS AIRES, 05 NOV 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-591-08-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos informa que con fecha veintiséis de Agosto, fiscalizadores de ese Instituto se hicieron presentes en la Fiscalía Nacional en lo Criminal de Instrucción n° 32, donde se procedió a la toma de muestras de unidades incautadas en el marco de la investigación Fiscal n° 1-32-16.006/2008, dos de los cuales con presunción de ilegitimidad, a saber: 1) **ABACAVIR 300mg., FINECIL comprimidos recubiertos por 60, Lote: B305A, Vto: Feb 09- Lab. LKM con signos de eliminación de leyenda y restos de tinta en las folias de aluminio de los blisters** y 2) **ABACAVIR 300mg., FINECIL comprimidos recubiertos por 60, Lote: B262A, Vto: Mar 09- Lab. LKM con signos de eliminación de leyenda y restos de tinta en las folias de aluminio de los blisters.**

Que el citado Instituto agrega que habiéndose exhibido las unidades en cuestión al laboratorio LKM, titular de registro, el director técnico informó que los lotes del producto descripto fueron comercializados por el laboratorio con la leyenda en el envase secundario en las caras anterior, posterior y superior "Ministerio de Salud de la Nación-

[Handwritten marks: a large 'D' and a signature]



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

“2008 - Año de la Enseñanza de las Ciencias”

DISPOSICIÓN Nº 6597

Prohibida su venta”-Denuncias 0-800-333-3444” y los blisters con la leyenda en su folia de aluminio “ABACAVIR 300mg., FINECIL comprimidos recubiertos –Certificado 51853-
Industria Argentina –Lab. LKM SA -Ministerio de Salud de la Nación-Prohibida su venta-Denuncias 0-800-333-3444”.

Que el referido organismo técnico manifiesta que se trata de productos destinados exclusivamente a su distribución gratuita, que no deberían encontrarse fuera de los lugares a los que fueron enviados los mismos por el Ministerio de Salud; desconociéndose la procedencia y el estado de conservación del producto, por lo que la situación reviste, a entender del citado Instituto, riesgo sanitario.

Que en consecuencia, el INAME sugiere la prohibición de su uso y comercialización en todo el territorio nacional del citado producto.

Que a fs. 4/10 y 44/52 se agrega copia de la Orden de Inspección y del acta que documenta la entrevista con el director técnico del laboratorio titular de la especialidad medicinal mencionada en el primer párrafo del presente.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por los incisos n) y ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Handwritten marks: a vertical line and a signature.



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

"2008 - Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN N°

6597

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 253/08.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: 1) ABACAVIR 300mg., FINECIL comprimidos recubiertos por 60, Lote: B305A, Vto: Feb 09- Lab. LKM que no contenga en las caras anterior, posterior y superior de su envase secundario la leyenda en tinta negra con la inscripción "Ministerio de Salud de la Nación -Prohibida su venta- Denuncias 0-800-333-3444" y que carezca en el blister de una inscripción con la leyenda "ABACAVIR 300mg., FINECIL comprimidos recubiertos- Certificado 518531 -Industria Argentina- Lab. LKM SA -Ministerio de Salud de la Nación- Prohibida su venta- Denuncias 0-800-333-3444 con las que fuera comercializado por el laboratorio y 2) ABACAVIR 300mg., FINECIL comprimidos recubiertos por 60, Lote: B262A, Vto: Mar 09- Lab. LKM que no contenga en las caras anterior, posterior y superior de su envase secundario la leyenda en tinta negra con la inscripción "Ministerio de Salud de la Nación -Prohibida su venta- Denuncias 0-800-333-3444" y que carezca en el blister de una inscripción con la leyenda "ABACAVIR 300mg.,



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

"2008 - Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICION N°

6 5 9 7

FINECIL comprimidos recubiertos Certificado 518531 –Industria Argentina- Lab. LKM SA
Ministerio de Salud de la Nación- Prohibida su venta- Denuncias 0-800-333-3444” con las
que fuera comercializado por el laboratorio, por los argumentos expuestos en el
considerando.

ARTICULO 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su
publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-591-08-2

DISPOSICION N°

6 5 9 7

DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENOR
A.N.M.A.T.