

B.O. 11/01/06

ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 7392/2005 - ANMAT-

Prohíbese la comercialización y uso de un determinado lote del producto Kaletra, considerado ilegítimo.

Bs. As., 29/12/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2753-05-1 del Registro de esta Administración Nacional ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos comunica que, mediante inspecciones, realizadas en el ámbito del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos se han retirado, en los comercios denominados Droguería "San Javier" sita en la calle Pedro Goyena N° 59 de la Ciudad de Buenos Aires, Orden de Inspección N° 26.642 y Droguería "Romalá", sita Av. Rivadavia 7873 de la Ciudad de Buenos Aires, Orden de Inspección N° 25.659, muestras del producto "KALETRA.

Contiene 180 cápsulas blandas. Lote 132622E Vence. 01-FEB-2006. Fabricado por R.P. Scherer North America, 2725 Scherer Drive.

St. Petersburg, FL 33716-1016 USA para Abbott Laboratories, North Chicago, IL. Importado y distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A.", productos identificados con el nombre de la firma, en presunta contravención a la ley de medicamentos.

Que tomando conocimiento de las muestras de los productos, la firma Abbott Laboratories Argentina S.A., a través de sus representantes técnicos, manifiesta que tanto las etiquetas como los troqueles no se corresponden con los originales del laboratorio.

Que en cuanto a las etiquetas se observan diferencias en los caracteres y la tipografía utilizada en las unidades originales y falsificadas, de distinto tenor en cada una de las unidades retiradas.

Que se advierte también, con carácter común a todas las unidades retiradas del mercado, que el troquel del envase original, reborde o saliente (punto de corte) en la porción media inferior, no existe; mientras que sí se encuentra en los presuntamente falsificados.

Que en cuanto a los envases primarios, éstos sí se corresponden con los originales, no presentando signos de haber sido abiertos.

Que la firma Abbott Laboratories Argentina S.A. importa de los Estados Unidos, las unidades de Kaletra x 180 cápsulas blandas, codificadas con el número de lote, fecha de vencimiento y un código interno de identificación del producto impresos en origen sobre los envases primarios plásticos, posteriormente estos datos son cubiertos por la etiqueta correspondiente al producto, colocada en la República Argentina.

Que al retirar las etiquetas de las unidades exhibidas al laboratorio titular del registro, se observa la ausencia de estas codificaciones, presentando una de ellas, restos de tinta sobre el envase primario, enunciando los representantes de la firma que las unidades no salen del laboratorio de origen sin dicha codificación, por lo que el Instituto Nacional de Medicamentos, presupone que el borrado se produjo luego de la salida del producto al circuito comercial.

Que atento a que no puede determinarse a qué lote/s de elaboración corresponden las unidades en cuestión y si éstas se encuentran dentro de su período de vida útil, el Instituto Nacional de Medicamento sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de las unidades rotuladas como "KALETRA.

Contiene 180 cápsulas blandas. Lote 132622E Vence. 01-FEB-2006. Fabricado por R.P. Scherer North America, 2725 Scherer Drive. St. Petersburg, FL 33716-1016 USA para Abbott Laboratories, North Chicago, IL. Importado y distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A." Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3º inc. a) y los arts. 6º y 8 inc. n) del Decreto Nº 1490/92.

Que por tratarse de una especialidad medicinal, la misma y las actividades relacionadas con su elaboración, comercialización y exportación e importación se encuentran comprendidas por las disposiciones de los arts. 1º y 2º de la Ley de medicamentos Nº 16.463.

Que las especialidades medicinales elaboradas y/o comercializadas en la jurisdicción establecida por el art. 1º de la ley Nº 16.463, para ser legítimas deben estar autorizadas por la autoridad nacional y cumplir con la reglamentación de la materia, según la prescripción del art. 2º de la ley mencionada.

Que las especialidades medicinales que carecen de número de lote o son falsamente consignados y no concuerdan con los registros del elaborador y, además, son desconocidos por el fabricante como de su procedencia, son medicamentos considerados ilegítimos, debido a no ser elaborados o legítimamente comercializados por la firma titular.

Que la medida aconsejada por el I.NA.ME, de carácter preventivo, encuentra su sustento en el inc. a) del art. 19 de la mencionada Ley, que reza: Queda prohibido: a) la elaboración, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos.

Que por el inc. b) del art. 19 de la mencionada Ley se veda el ejercicio de las actividades enumeradas en el art. 1º de la misma en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme dicha ley.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 197/02.

Por ello:

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

Artículo 1º - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes de los productos rotulados como: "KALETRA. Contiene 180 cápsulas blandas. Lote 132622E Vence. 01-FEB-2006.

Fabricado por R.P. Scherer North America, 2725 Scherer Drive. St. Petersburg, FL 33716-1016 USA para Abbott Laboratories, North Chicago, IL. Importado y distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A.", por ser productos ilegítimos en los términos del art. 19 de la Ley 16.463 y sus reglamentaciones; ya que difieren del original en las características que se consignan en el Anexo I, el cual forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 2º - Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación y a las autoridades de la Provincia de Misiones.

Art. 3º - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, gírense copias certificadas de las presentes actuaciones a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y Ambiente; comuníquese a las autoridades del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a CAEME, CILFA, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF COFA y a CAPROFAC.

Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales a sus efectos. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

ANEXO I

Diferencias entre el empaque secundario original y la partida adulterada rotulada como: "KALETRA.

Contiene 180 cápsulas blandas. Lote 132622E Vence.

01-FEB-2006. Fabricado por R.P. Scherer North America, 2725 Scherer Drive. St. Petersburg, FL 33716-1016 USA para Abbott Laboratories, North Chicago, IL. Importado y distribuido por Abbott Laboratories Argentina S.A."

Troquel:

	Original	Falsificada
Reborde o saliente(punto de corte) en la porción media inferior	Ausente	Presente

#0480