



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

BUENOS AIRES, 07 Mar 2008

VISTO el expediente n° 1-47-1110-113-08-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que por orden de inspección N° 33.328, personal de ese Instituto detectó, en sede de la Droguería Medicare S.R.L., de la Ciudad de Buenos Aires, la existencia de una unidad con presunción de ilegitimidad del producto “KALETRA 200 mg / 50 mg por 120 comprimidos recubiertos, Lote: 56018VA Vto: 08/09 – Lab. ABBOTT”.

Que consultados los responsables del laboratorio titular del registro de la especialidad medicinal, se pudo constatar que la unidad del producto era original, tanto en su envase primario como secundario.

Que los responsables del laboratorio indican que el envase secundario carecía del sello en la zona del troquel con la leyenda “Ministerio de Salud de la Nación – Prohibida su venta – Denuncias 0-800-3333-444” y el envase primario carecía del sello con la leyenda “Ministerio de Salud de la Nación – Prohibida su venta – Denuncias 0-800-3333-444” con que fuera comercializado por el Laboratorio.



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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos aclara que el lote antes mencionado fue destinado en su totalidad a su distribución en el marco de Programas Asistenciales del Ministerio de Salud de la Nación, con las características antes descriptas.

Que, en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos entiende que se trata de un producto destinado exclusivamente a su distribución gratuita, que no debería encontrarse en los canales de comercialización habituales y que fue colocado en forma ilegítima en ellos, desconociéndose la procedencia y el estado de conservación del producto, por lo que la situación reviste riesgo sanitario.

Que como consecuencia de las circunstancias detalladas, y a fin de proteger a eventuales adquirentes de las especialidades medicinales involucradas, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir en forma preventiva el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como “KALETRA 200 mg / 50 mg por 120 comprimidos recubiertos, Lote: 56018VA Vto: 08/09 – Lab. ABBOTT” que no contenga en su envase secundario un sello en la zona del troquel con la leyenda “Ministerio de Salud de la Nación – Prohibida su venta – Denuncias 0-800-3333-444” y en el envase primario un sello con la leyenda “Ministerio de Salud de la Nación – Prohibida su venta – Denuncias 0-800-3333-444”, toda vez que fue destinada exclusivamente para su distribución gratuita en el marco de Programas asistenciales de pacientes.

Que en consecuencia del accionar de la firma inspeccionada (Droguería Medicare S.R.L.) y su director técnico, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere poner en conocimiento de la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras

Ciencias”



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

del Ministerio de Salud las presentes actuaciones a fin de que tome la intervención de su competencia

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. a), el art. 6° y 8°, inc. ñ) del Decreto N° 1490/92.

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: “KALETRA 200 mg / 50 mg por 120 comprimidos recubiertos, Lote: 56018VA Vto: 08/09 – Lab. ABBOTT” que no contenga en su envase secundario un sello en la zona del troquel con la leyenda “Ministerio de Salud de la Nación – Prohibida su venta – Denuncias 0-800-3333-444” y en el envase primario un sello con la leyenda “Ministerio de Salud de la Nación – Prohibida su venta – Denuncias 0-800-3333-444”, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

Ciencias”



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

ARTÍCULO 2º.- Dése copia autenticada del presente expediente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud para que tome la intervención de su competencia.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y al Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-113-08-1

DISPOSICIÓN N° 1345

sil