



2007 Año de la Seguridad Vial

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 11 May 2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-213-07-5 el Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos informa que en oportunidad de encontrarse inspeccionando las instalaciones del Complejo Médico Policía Federal Argentina Churruca-Visca de esta Ciudad de Buenos Aires los inspectores de ese instituto detectaron la existencia de los siguientes productos con presunción de ilegitimidad: 1) Cinco (5) Unidades de “KALETRA por 180 cápsulas, Lab. Abbott, Lote 365972E y Vto. 1.ENE.08” 2) Veintiún (21) unidades de “RITONAVIR ABBOTT, 2 frascos por 84 cápsulas, Lab. Abbott, Lote 391872E y Vto. 1.MAY.08”.

Que a fs. 1/2 luce el informe elaborado por el Iname en el que manifiesta que presentadas las muestras retiradas para su reconocimiento por ante los responsables de la firma “Abbott” se pudo constatar que: a) La etiqueta colocada sobre el frasco plástico del producto “KALETRA por 180 cápsulas, Lab. Abbott, Lote 365972E y Vto. 1.ENE.08” es apócrifa, presentando diferencias de color, tipográficas y ortográficas respecto de su indubitable. b) El frasco plástico y el prospecto de dicho producto, en cambio, se corresponden con los originales del laboratorio, en comparación con los indubitables.. c)



2007 Año de la Seguridad Vial

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

La etiqueta colocada sobre uno de los frascos plásticos del producto “RITONAVIR ABBOTT, 2 frascos por 84 cápsulas, Lab. Abbott, Lote 391872E y Vto. 1.MAY.08” es apócrifa, presentando diferencias tipográficas respecto de su indubitable. d) La etiqueta colocada sobre el frasco del precitado producto, como así también ambos frascos plásticos, se corresponden con los originales del laboratorio, en comparación con sus indubitables.

Que en consecuencia, el Director del Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional, en forma preventiva, de los aludidos productos atento que la situación detectada reviste riesgo sanitario y podrían encontrarse en el mercado otras unidades adulteradas de los lotes en cuestión; como así también ordenar a la firma Abbott Laboratories Argentina SA el retiro del mercado de los referidos lotes.

Que resulta competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 8° inc) n) y 10 inc q).

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8° inc. ñ) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país de los productos aludidos y ordenar su recupero.

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.



2007 Año de la Seguridad Vial

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

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 de los productos rotulados como: 1) “KALETRA por 180 cápsulas, Lab. Abbott, Lote 365972E y Vto. 1.ENE.08” 2) “RITONAVIR ABBOTT, 2 frascos por 84 cápsulas, Lab. Abbott, Lote 391872E y Vto. 1.MAY.08”, por los argumentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Ordenase a la firma Abbott Laboratories Argentina SA el retiro del mercado de los lotes de los productos mencionados en el artículo anterior, debiendo acreditar ante el Instituto Nacional de Medicamentos tal circunstancia, acompañando la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTICULO 3° Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a **CAEME, CILFA, CAPEMVel, COOPERALA, FACAFA, CAPROFAC, CAPGEN, COMRA, SAFYBI, a la COFA** y demás entidades profesionales. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-213-07-5

DISPOSICION N° 2784



2007 Año de la Seguridad Vial

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

Dt.