



NACIONAL



DISPOSICIÓN 2403/2018

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Productos médicos. Prohibición de uso, distribución y
comercialización.

Del: 13/03/2018; Boletín Oficial 19/03/2018.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1663-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) comunica que personal de dicha Dirección prestó colaboración en el allanamiento librado en el marco de los autos caratulados: “SOLICITANTE FISCALIA FEDERAL N°1 s/ PEDIDO - FN 36859/2017, NN INFRACCIÓN LEY 23.737 S/ LEGAJO DE PRUEBA (Expte.N°22.472/2017/1)”, Causa N° 36.859/2017, en trámite por ante el Juzgado Federal N°1 de la Ciudad de Córdoba, donde como resultado del procedimiento y mediante ACTA DE ENTREGA DE ELEMENTO de la Policía de Seguridad Aeroportuaria, se entregó al personal de dicha Dirección para su posterior verificación: Un (1) estuche secundario de KALETRA ® LOPINAVIR/ RITONAVIR 200 mg/50 mg por 120 Comprimidos Recubiertos, Lote 347789D, Vto: 8/2018.

Que la DVS deja constancia que el producto KALETRA ® fue importado y distribuido por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. hasta el año 2015, y que a partir de allí cambió la titularidad a la firma ABBVIE S.A., lo que motiva que por orden de inspección (OI) N° 2017/4883-DVS-2718 personal de esa dirección concurre a la sede del laboratorio de la misma a fin de verificar la legitimidad de la unidad de referencia, donde en tal sentido el responsable de la firma concluyó que la unidad en cuestión es apócrifa, señalando que el lote 347789D no se corresponde con ningún lote producido por la firma, agregando que existen diferencias entre la muestra falsificada y las contramuestras del laboratorio, entre las que se encuentran las siguientes: el color de la leyenda que reza “ALERTA: Consulte sobre las drogas que no se deben administrar con Kaletra ®” es naranja en la muestra falsificada y color rojo en la muestra de la firma, la totalidad de los detalles en color azul en la muestra falsificada son más oscuros que en la original de la firma; asimismo la unidad falsificada posee un error de tipeo y diferencias en el acabado y coloración de la cartonería.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud indica que el producto Kaletra® es un inhibidor de la proteasa del HIV con actividad contra el virus de la inmunodeficiencia humana, el cual está indicado en combinación con otros agentes antirretrovirales, para el tratamiento de la infección por HIV.

Que dicha Dirección con el fin de preservar a eventuales adquirentes y usuarios del medicamento involucrado y toda vez que se trata de una especialidad medicinal falsificada, que se desconoce el efectivo elaborador y responsable como así también las condiciones de manufactura, sugiere adoptar la siguiente medida: Prohibir el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: KALETRA ® LOPINAVIR/ RITONAVIR 200 mg/50 mg por 120 Comprimidos Recubiertos, Lote 347789D, Vto: 8/2018.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de

Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° [1490/92](#).

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° [1490/92](#).

Que con relación a la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional de conformidad con lo establecido por los incisos n) y ñ) el artículo 8° del Decreto N° [1490/92](#).

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto [1490/92](#) y del Decreto N° [101](#) de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello,

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional del producto: KALETRA ® LOPINAVIR/ RITONAVIR 200 mg/50 mg por 120 Comprimidos Recubiertos, Lote 347789D, Vto: 8/2018. por los fundamentos expuestos en el Considerando.

Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

Carlos Alberto Chiale.

