



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 1950/2018

Prohibición de uso, distribución y comercialización.

Ciudad de Buenos Aires, 01/03/2018

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-70-18-5 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 los allanamientos librados en el marco de los autos caratulados: "FERREYRA, Claudio Marcelino y otros – p.ss.aa. asociación ilícita; art. 303 inc. 1° del C.P. (Expte. 58814/2017)", de trámite por ante el Juzgado Federal N° 1 de Córdoba, donde se retiró en carácter de muestra: Una (1) unidad de KIVEXA por 30 comprimidos, vía oral, serie KC7W y vencimiento 10/2019.

Que por lo expuesto, con fecha 11/01/2018, se hizo presente en sede de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud el Director Técnico del laboratorio GlaxoSmithKline Argentina S.A. y luego de realizar una observación pormenorizada afirmó que el producto exhibido no fue importado por la firma que representa para ser distribuido en la República Argentina, ni tampoco ninguna unidad con número de lote KC7W.

Que por otro lado, el Director Técnico manifestó que el lote KC7W fue elaborado por la firma GlaxoSmithKline en Reino Unido, luego se acondicionó en España y finalmente fue distribuido a la República de Chile.

Que en este sentido, remarcó que el producto dubitado presenta la leyenda "Distribuido gratuitamente por Minsal, prohibida su venta, gobierno de Chile CENABAST-500001659".

Que asimismo, exhibió ante el personal de la DVS el arte impreso de los envases secundarios (estuches) que se comercializan en la República Argentina.

Que en tal sentido, cabe aclarar que se observaron algunas diferencias entre los estuches comercializados para la República Argentina y la República de Chile.





Que el producto "KIVEXA" que se comercializa en Argentina es un medicamento de venta bajo receta archivada que se utiliza para el tratamiento de personas infectadas con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

Que por lo expuesto, y toda vez que se trata de un producto que no fue importado por su titular de registro en Argentina, del cual no se pueden asegurar las condiciones de conservación y por lo tanto su contenido, éste resulta peligroso para la salud de los pacientes, no pudiendo garantizarse su calidad, seguridad y eficacia.

Que a fin de proteger a los eventuales adquirentes y usuarios del medicamento involucrado y toda vez que se trata de una especialidad medicinal ilegítima, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud aconseja prohibir el uso y distribución en todo el territorio Nacional el producto rotulado como "KIVEXA por 30 comprimidos, vía oral, serie KC7W y vencimiento 10/2019".

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 a las facultades otorgadas por los incisos n) y ñ) el artículo 8° del Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 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 rotulado como "KIVEXA por 30 comprimidos, vía oral, serie KC7W y vencimiento 10/2019", por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 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.

e. 08/03/2018 N° 13774/18 v. 08/03/2018

