



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

DISPOSICIÓN N° 10343

BUENOS AIRES, 30 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-20316-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria (en adelante el Programa) hizo saber de la existencia de material promocional correspondiente al producto ZYVALIX perteneciente a la firma LKM S.A., del que toma conocimiento esta Administración a raíz de la denuncia agregada a fojas 1/16 por la firma LABORATORIO JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. y que se agrega.

Que manifestó la denunciante que durante el 50º Congreso Argentino de Urología, llevado a cabo los días 30 y 31 de Octubre y 1º de Noviembre de 2013 en el Hilton Buenos Aires Hotel la firma LKM S.A. habría realizado una supuesta promoción indebida del producto en cuestión entregando el material que acompaña a fojas 10 de los ZYVALIX.

Que el Programa señaló que el material publicitario detallado infringiría la Ley N° 16.463, artículo 19º, incisos e) y f) y la Resolución N° 627/07, artículo 3º, inciso a) en virtud de que para promocionar un producto cuya condición de expendio es la de venta bajo receta es necesario contar con la autorización pertinente, sin embargo el material promocional aportado es de noviembre de 2013 y la Disposición autorizante del producto es de enero de 2014, entendiéndose asimismo que la mencionada campaña promocional se hizo en conocimiento de no



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

DISPOSICIÓN N°

**10343**

contar aún con el registro ya que el folleto reza "próximo lanzamiento" anunciando la futura comercialización del producto.

Que en virtud de lo expuesto, el Programa sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada firma por el presunto incumplimiento al artículo 19º, incisos e) y f) de la Ley N° 16.463 y al artículo 3º de la Resolución N° 627/07.

Que consecuentemente, y de acuerdo con lo previsto en el artículo 5º de la Resolución ex MS y AS N° 20/05 y el artículo 15º de la Disposición ANMAT N° 4980/05 (con las modificaciones de la Disposición ANMAT N° 7730/11) la Dirección General de Asuntos Jurídicos estimó que corresponde instruir sumario sanitario a la firma LKM S.A. por las presuntas infracciones a la normativa ut supra mencionada.

Que la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y la Dirección General 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° 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Instrúyase sumario sanitario a la firma LKM S.A., con domicilio sito en la calle Artilleros N° 2438 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por los



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

DISPOSICIÓN N° **10343**

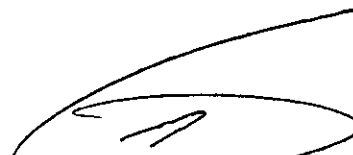
presuntos incumplimientos al artículo 19º, incisos e) y f) de la Ley N° 16.463 y al artículos 3º de la Resolución N° 627/07.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-20316-13-4

DISPOSICION N°

**10343**



DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.