



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

DISPOSICIÓN N°

10360

BUENOS AIRES, 30 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-20689-13-3 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 VIRONTAR perteneciente a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., 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 XIII Congreso Argentino de la Sociedad Argentina de Infectología, SADI 2013, llevado a cabo los días 9, 10 y 11 de Junio de 2013 en el Sheraton Mar del Plata Hotel la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. habría realizado una supuesta promoción indebida del producto en cuestión entregando el material que acompaña a fojas 11, 12, 14 y 16 de los actuados.

Que el producto VIRONTAR se encuentra aprobado para su comercialización por Disposición N° 4903/13 y fue inscripto mediante certificado 57164 bajo la condición de expendio de venta bajo receta.

Que el Programa señaló que el material publicitario detallado infringiría la Ley N° 16.463, artículo 19°, incisos e) y f) y la Resolución N° 627/07, artículo 3°.



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

DISPOSICIÓN N° 10360

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 junio de 2013 y la Disposición autorizante del producto es de Julio de 2013, entendiéndose asimismo que la mencionada campaña promocional se hizo en conocimiento de no contar aún con el registro ya que el folleto reza "próximo lanzamiento" anunciando la futura comercialización del producto.

Que refirió también que se infringiría la Ley N° 16.463, artículo 19°, inciso d) y la Resolución N° 627/07, artículo 6° dado que en el evento del Día Mundial del Sida de la Fundación Huésped del año 2013, que reúne tanto a profesionales como a particulares, se entregó un programa (ver fojas 16) en cuya página 8 fue publicado un aviso del producto VIRONTAR donde figura nombre comercial, IFA, logo y hasta características del medicamento de venta bajo receta, considerando dicho anuncio dirigido al público en general y no como una acción promocional exclusiva para profesionales de salud.

Que en virtud de lo expuesto, el Programa sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la citada firma por el presunto incumplimiento al artículo 19°, incisos d), e) y f) de la Ley N° 16.463 y a los artículos 3° y 6° de la Resolución N° 627/07.

Que consecuentemente, y de acuerdo con lo previsto en el artículo 5° de la Resolución ex MS y AS N° 20/05 y el artículo 15° 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



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

DISPOSICIÓN Nº

10360

sanitario a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 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 LABORATORIO RICHMOND S.A.C.I.F., con domicilio sito en la calle Elcano Nº 4938 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por los presuntos incumplimientos al artículo 19º, incisos d), e) y f) de la Ley Nº 16.463 y a los artículos 3º y 6º de la Resolución Nº 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 Nº 1-47-20689-13-3

DISPOSICION Nº 10360

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.