

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 79/2004

Prohibese la comercialización y uso de un determinado lote del producto Buscapina Compositum NF por 20 Comprimidos Recubiertos, elaborado y distribuido por Boehringer Ingelheim S.A. Santa Fe de Bogotá, D.C., importado de manera ilegal.

Bs. As., 8/1/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-3085-03-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto BUSCAPINA COMPOSITUM NF por 20 Comprimidos Recubiertos, Lote 658, F.V. 10.12.08, Reg. N° M-003171-R-1 Min. Salud. Elaborado y distribuido por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. Santa Fe de Bogotá, D.C.

Que como consecuencia del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, se constató la existencia del producto referido en el primer párrafo del presente, en un puesto de feria sito en la calle San Martín al 400, Tartagal, Provincia de Salta.

Que durante dicho procedimiento los inspectores actuantes realizaron la compra de una unidad de la preparación rotulada como BUSCAPINA COMPOSITUM NF por 20 Comprimidos Recubiertos, Lote 658, F.V. 10.12.08, Reg. N° M-003171-R-1 Min. Salud. Elaborado y distribuido por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. Santa Fe de Bogotá, D.C, para su posterior verificación en la sede del INAME.

Que por su parte, el Instituto Nacional de Medicamentos procedió a exhibir al titular del registro —BOEHRINGER INGELHEIM S.A.—, las muestras del producto obtenidas en el puesto de feria referido, quien manifestó a través de su jefe de Aseguramiento de la Calidad que el producto en cuestión no fue elaborado ni importado a la Argentina por el laboratorio, agregando que el similar de dicho producto se comercializa en la Argentina con el nombre de BUSCAPINA COMPOSITUM N.

Que a fs. 2 se agrega el informe producido por el Coordinador del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos en el que señala que dado que se trata de un producto ilegítimo, corresponde ordenar la prohibición de comercialización del mismo, ya que habría sido importado de manera ilegal a nuestro país.

Que lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 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 del producto ilegítimo.

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.

Por ello:

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° — Prohibese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como BUSCAPINA COMPOSITUM NF por 20 Comprimidos Recubiertos, Lote 658, F.V. 10.12.08, Reg. N° M-003171-R-1 Min. Salud. Elaborado y distribuido por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. Santa Fe de Bogotá, D.C, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

Art. 2° — Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Salta para que tome la intervención de su competencia.

Art. 3° — Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a CAEME, CILFA, CAPEMVel, COOPERALA, FACAF, CAPROFAC, CAPGEN, COMRA, SAFIBI y a la COFA. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.