



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

2008 Año de la Enseñanza de las Ciencias

DISPOSICIÓN N°

7 0 4 6

BUENOS AIRES, **28 NOV 2008**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-731-08-6 del Registro de esta
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de
Medicamentos informa que el día 14 de noviembre del corriente año el Laboratorio Wyeth
puso en conocimiento del aludido organismo técnico que había recibido un reporte de un
paciente en referencia al producto **“BENZETACIL L-A PENICILINA G BENZATINA
2.400.000 UI SUSPENSIÓN INYECTABLE LOTE 682 y VENCIMIENTO 06/2010 –
LABORATORIO WYETH – ENVASE PRIMARIO”** contenido en un envase secundario
que posee Lote: 694 Vto. 12/2010, el cual de acuerdo a los dichos del laboratorio no es
original de la firma presentando diferencias, entre el producto reportado y la contramuestra,
en la altura del vial, codificación de lote y vencimiento del vial, color de la cuna
contenedora, características de la cuna, codificación de la cuna por el proveedor, prospecto y
jeringa y aguja.

Que en consecuencia y atento a que podría encontrarse en circulación
otras unidades del producto en cuestión con similares características, el Sr. Director del
Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: 1) prohibir el uso y comercialización en todo el

[Firma manuscrita]



2008 Año de la Enseñanza de las Ciencias

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

DISPOSICIÓN N° 7046

territorio nacional, en forma preventiva, de la especialidad medicinal antes mencionada y 2)
Indicar a la firma “Wyeth SA” el retiro del mercado de las unidades que contengan en
envase primario Lote 682 Vto: 06/2010”

Que resulta competente la ANMAT en virtud de las atribuciones
conferidas por el Decreto N° 1490/92 art.8° inc) n) y 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 falsificado.

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° 253/08.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del
producto rotulado como “BENZETACIL L-A PENICILINA G BENZATINA 2.400.000
UI SUSPENSIÓN INYECTABLE LOTE 682 y VENCIMIENTO 06/2010 –



2008 Año de la Enseñanza de las Ciencias

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

DISPOSICION N°

7 0 4 6

LABORATORIO WYETH – ENVASE PRIMARIO”, independientemente del envase secundario en que se contenga en razón de las diferencias entre este último y la contramuestra de laboratorio que obran detalladas en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2° Ordénase al laboratorio Wyeth SA el retiro del mercado de las unidades que contengan en envase primario Lote 682 Vto. 06/2010..

ARTICULO 3°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las Cámaras y demás entidades profesionales. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales.
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-731-08-6

DISPOSICION N°
Dt

7 0 4 6

DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2008 Año de la Enseñanza de las Ciencias

7046

ANEXO I

Característica	Contramuestra del laboratorio	Producto reportado
Altura del vial	4,8 cm.	5,6 cm
Codificación de lote y vencimiento del vial	En el sello de seguridad de aluminio	En la etiqueta autoadhesiva que identifica al producto.
Color de la cuna contenedora	Color blanco opaco	Color blanco brillante
Características de la cuna	Dos orificios en los extremos	Sin orificios en los extremos
Codificación de la cuna por el proveedor	Posee Codificación	Sin codificación.
Prospecto	Tamaño inferior y distinta ubicación de las letras	
Jeringa y aguja	Prexajet	BD plastipack

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-731-08-6

DISPOSICIÓN N°

Dt.

8

7046

DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

