

**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 401/2002 Prohíbese la comercialización y uso de determinados lotes de la preparación Buscapina Compusitum x 20 Grageas y x 20 comprimidos recubiertos, no reconocidos como propios por el titular del registro.**

Bs. As., 8/2/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-144-02-8 del Registro de esta Administración Nacional; y CONSIDERANDO:

Que como consecuencia del "Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos" inspectores del INAME en cumplimiento de la O.I. N° 13.714 inspeccionaron el establecimiento denominado "Farmacia Virasoro" de la Provincia de Corrientes.

Que asimismo y en cumplimiento de la O.I. N° 15.854 se inspeccionó el establecimiento denominado "Maxikiosko San Gabriel" de la Provincia de Misiones.

Que en dichos procedimientos se retiraron unidades de las preparaciones rotuladas como: BUSCAPINA COMPUSITUM x 20 GRAGEAS lote 658 —Vto. 10/2002; en el envase secundario y sin número de lote y vto. En envase primario y BUSCAPINA COMPUSITUM NF x 20 comprimidos recubiertos lote 661 —Vto. 11/004; en el envase secundario y lote 907210 vto. 07/2004 en envase primario.

Que el titular del registro BOEHRINGER INGELHEIM S.A., no reconoció los lotes como propios, indicando que en el país no se comercializa la forma farmacéutica grageas y la denominación de los comprimidos es N y no NF.

Que lo actuado por el INAME se encuadra dentro de lo autorizado por el Art. 13 y 16 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, específicamente en su Art. 10° inc. q). Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10° inc. s), resulta necesario disponer la prohibición de comercialización de los lotes indicados.

Que corresponde se giren copias certificadas de las presentes actuaciones a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación y a los Ministerios de Salud de las Provincias de Corrientes y Misiones.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa de acuerdo a las facultades otorgadas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello,

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

**Artículo 1°** — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de las preparaciones rotuladas como: BUSCAPINA COMPUSITUM x 20 GRAGEAS lote 658 -Vto. 10/2002; en el envase secundario y sin número de lote y vto. En envase primario y BUSCAPINA COMPUSITUM NF x 20 comprimidos recubiertos lote 661 —Vto. 11/004; en el envase secundario y lote 907210 vto. 07/2004 en envase primario, por los motivos expuestos en los considerandos de la presente.

**Art. 2°** — Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación, a los fines de su consideración y formulación de la denuncia penal pertinente.

**Art. 3°** — Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Corrientes y al Ministerio de Salud de la Provincia de Misiones para que tomen la intervención de su competencia, en punto a determinar la responsabilidad que pudiera corresponder a los establecimientos inspeccionados.

**Art. 4°** — 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 y a las Cámaras correspondientes. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, pase al Departamento de Asuntos Judiciales para que por su intermedio se giren las copias que se mencionan en el Artículo anterior mediante atenta nota de estilo. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.