

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 526/2002 Prohíbese la comercialización y uso de determinado lote del producto Buscapina Compositum por 20 grageas, vencimiento 11/2002, Laboratorios Boehringer Ingelheim S.A., Bogotá D.C., no autorizado para su comercialización en el país.

Bs. As., 18/2/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-066-02-9 del Registro de esta Administración Nacional; y CONSIDERANDO:

Que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, el Instituto Nacional de Medicamentos por orden de Inspección N° 13.714 procedió a llevar a cabo una inspección en el local comercial denominado FARMACIA VIRASORO, Gdor. Virasoro (Provincia de Corrientes).

Que los inspectores actuantes retiraron de dicho local muestras del producto BUSCAPINA COMPOSITUM por 20 GRAGEAS, lote N° 204 661, Vencimiento 11/2002, Laboratorios BOEHRINGER INGELHEIM S.A., Bogotá D.C.

Que a fs. 2/5 se agrega el informe producido por la Coordinadora del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, quien concluye que de acuerdo con las constancias recabadas obrantes en el expediente se trata de un producto que posee unidades sin indicación de lote y de la fecha de vencimiento.

Que del informe emitido por el INAME resulta que la firma responsable de la especialidad desconoció las especies inhibidas como de su propiedad.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. a) y los arts. 6° y 8 inc. n) del Decreto N° 1490/92.

Que por tratarse de una especialidad medicinal, la misma y las actividades relacionadas con su elaboración y comercialización se encuentran comprendidas por las disposiciones de los arts. 1° y 2° de la Ley de medicamentos N° 16.463.

Que las especialidades medicinales elaboradas y/o comercializadas en la jurisdicción establecida por el art. 1 de la ley N° 16.463, para ser legítimas deben estar autorizadas por la autoridad nacional y cumplir con la reglamentación de la materia, según la prescripción del art. 2° de la ley mencionada.

Que el Dec. N° 150/95, reglamentario de la ley de medicamentos, impone en el inc. c) del art. 3°, el deber de consignar en cada especialidad el número del lote de partida y la serie de fabricación, como así también la fecha de vencimiento del producto, datos que deben concordar con los registros de elaboración, según las Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos.

Que las especies que carecen de número de lote o son falsamente consignados y no concuerdan con los registros del elaborador y, además, son desconocidos por el fabricante como de su procedencia, son medicamentos considerados ilegítimos.

Que, conforme el art. 19 inc. a) de la ley N° 16.463, queda prohibida la tenencia, circulación y la venta al público de productos ilegítimos.

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° — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto BUSCAPINA COMPOSITUM por 20 GRAGEAS, lote N° 204 661, vencimiento 11/2002, Laboratorios BOEHRINGER INGELHEIM S.A., Bogotá D.C., por tratarse de un producto no autorizado para su comercialización en nuestro país por esta Administración Nacional.

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

Art. 3° — Gírese copias certificadas de las presentes actuaciones a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación.

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, a CAEME, CILFA, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF COFA y a CAPROFAC. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales a sus efectos. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.