



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 486/2013**

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de determinados productos.

Del: 24/01/2013; Boletín Oficial 29/01/2013.

VISTO el expediente 1-0047-1110-877-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

**CONSIDERANDO:**

Que los presentes actuados el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber que la firma MR PHARMA S.A., ha comunicado mediante Nota N° 4431 de fecha 8 de Noviembre de 2012 que con fecha 7 de Noviembre de 2012 le fueron sustraídos los siguientes productos: Buscapina Compositum N x 10 comprimidos, Lote E0769, Vto. 10/2017, Laboratorio Boehringer Ingelheim, Buscapina Compositum N x 50 comprimidos, Lote E0897, Vto. 10/2017, Laboratorio Boehringer Ingelheim, Buscapina Compositum N x 50 comprimidos, Lote E0785, Vto. 10/2017, Laboratorio Boehringer Ingelheim, Buscapina Compositum N x 50 comprimidos, Lote E0752, Vto. 10/2017, Laboratorio Boehringer Ingelheim. Buscapina FEM x 30 comprimidos VT, Lote E0477, Vto. 09/2014, Laboratorio Boehringer Ingelheim, Citrato de Fentanilo 0.05 mg/ml ampollas por 5 ml, Lote 12060618, Vto. 10/2014, Citrato de Fentanilo 0.05 mg/ml ampollas por 5 ml, Lote 12060619, Vto. 10/2014, Buscapina FEM x 6 VT, Lote E0898, Vto. 09/2014, Laboratorio Boehringer Ingelheim y Buscapina FEM x 2 comprimidos (Muestra Gratis), Lote E0478, Vto. 09/2014, Laboratorio Boehringer Ingelheim.

Que la responsable de Recursos humanos de la firma MR PHARMA S.A. realizó la correspondiente declaración testimonial ante el Ministerio Público de la Provincia de Buenos Aires.

Que el Artículo 7° del [Decreto 1299/97](#) establece “Las empresas que intervengan en la cadena de comercialización de especialidades medicinales quedan obligadas a notificar fehacientemente a la autoridad de aplicación la sustracción, pérdida y/o destrucción de aquéllas, indicando los datos que estén en su poder de los productos en cuestión”.

Que se realizó una entrevista entre la Co-Directora Técnica y el Gerente de Calidad de la firma Boehringer Ingelheim S.A., la Directora Técnica de la firma Astrazeneca S.A., el Director Técnico y el Gerente de Calidad de la firma MR Pharma S.A. y fiscalizadores del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que en la mencionada entrevista los responsables de los laboratorios titulares de registro de las especialidades medicinales sustraídas manifestaron que los lotes no habían sido distribuidos al mercado y que no poseen stock remanente de los productos.

Que los productos de la firma Laboratorio Boehringer Ingelheim se encontraban al momento del siniestro acondicionados en sus correspondientes estuches secundarios listos para su comercialización.

Que los productos de la firma Astrazeneca se encontraban al momento del siniestro a granel con envase primario.

Que la funcionaria del Instituto Nacional de Medicamentos hizo saber que procedería a sugerir la Prohibición de uso y Comercialización en todo el territorio nacional de los

productos descriptos a excepción de Buscapina FEM x 2 comprimidos (Muestra Gratis), Lote E0478, Vto. 09/2014, Laboratorio Boehringer Ingelheim y Buscapina FEM x 6 VT, Lote E0898, Vto. 09/2014, Laboratorio Boehringer Ingelheim, por tratarse de muestras médicas y lote para exportación a Venezuela respectivamente.

Que atento a que se desconoce el estado de conservación y destino legal de las especialidades medicinales involucradas, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: Prohibir el uso y Comercialización en todo el territorio nacional de los Productos rotulados como Buscapina Compositum N x 10 comprimidos, Lote E0769, Vto. 10/2017, Laboratorio Boehringer Ingelheim, Buscapina Compositum N x 50 comprimidos, Lote E0897, Vto. 10/2017, Laboratorio Boehringer Ingelheim, Buscapina Compositum N x 50 comprimidos, Lote E0785, Vto. 10/2017, Laboratorio Boehringer Ingelheim, Buscapina Compositum N x 50 comprimidos, Lote E0752, Vto. 10/2017, Laboratorio Boehringer Ingelheim. Buscapina FEM x 30 comprimidos VT, Lote E0477, Vto. 09/2014, Laboratorio Boehringer Ingelheim, Citrato de Fentanilo 0.05 mg/ml ampollas por 5 ml, Lote 12060618, Vto. 10/2014, Citrato de Fentanilo 0.05 mg/ml ampollas por 5 ml, Lote 12060619, Vto. 10/2014.

Que la medida aconsejada por el Instituto Nacional de Medicamentos deviene ajustada a derecho en virtud de las atribuciones conferidas por el [Decreto N° 1.490/92](#) y que la misma se encuentra sustentada en el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que el INAME y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° [1490/92](#) y N° [425/10](#).

Por ello,

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional rotulados como Buscapina Compositum N x 10 comprimidos, Lote E0769, Vto. 10/2017, Laboratorio Boehringer Ingelheim, Buscapina Compositum N x 50 comprimidos, Lote E0897, Vto. 10/2017, Laboratorio Boehringer Ingelheim, Buscapina Compositum N x 50 comprimidos, Lote E0785, Vto. 10/2017, Laboratorio Boehringer Ingelheim, Buscapina Compositum N x 50 comprimidos, Lote E0752, Vto. 10/2017, Laboratorio Boehringer Ingelheim. Buscapina FEM x 30 comprimidos VT, Lote E0477, Vto. 09/2014, Laboratorio Boehringer Ingelheim, Citrato de Fentanilo 0.05 mg/ml ampollas por 5 ml, Lote 12060618, Vto. 10/2014, Citrato de Fentanilo 0.05 mg/ml ampollas por 5 ml, Lote 12060619, Vto. 10/2014.

Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido. Archívese.

Otto A. Orsingher.

