DISPOSICION 5176/2002
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de un determinado lote de medicamento Buscapina Compositum x 50 comprimidos recubiertos de vencimiento 07/04, de la firma Boehringer Ingelheim S.A.
Fecha de Emisión: 31/10/2002; Publicado en: Boletín Oficial 04/11/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1988-02-0 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 x 50 Comprimidos Recubiertos, Lote PO529, Vto. 07/04 marca registrada de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A.
Que de lo actuado surge que mediante el procedimiento originado por la orden de Inspección N° 18.335/02 se procedió a llevar a cabo una inspección en la Farmacia Alejandro I, Pirané, Provincia de Formosa.
Que durante dicho procedimiento los inspectores actuantes retiraron muestras de la preparación rotulada como BUSCAPINA COMPOSITUM x 50 Comprimidos Recubiertos, Lote PO529, Vto. 07/04.
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 la farmacia referida, quien no las reconoció como propias del laboratorio porque tanto el estuche como el prospecto no se corresponden con los estándares de estuches y prospectos utilizados para el acondicionamiento del producto en el laboratorio.
Que asimismo, agregó que con respecto al blister, por su aspecto correspondería a unidades originales, aclarando que el 27 de junio de 2001 de la planta ubicada en la calle Arribeños 3347, ciudad de Buenos Aires fue sustraída mercadería entre las que se encontraba un dispensado por 40 blister de 10 comprimidos cada uno, lote PO529 que tenía como destino la República Oriental del Uruguay.
Que dicho lote no fue comercializado por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. ni dentro ni fuera del país.
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, corresponder ordenar la prohibición de comercialización del mismo, ya que no se puede garantizar sus condiciones de conservación y destino legal.
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. 10 inc. s) 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° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del Lote PO529 correspondiente al producto BUSCAPINA COMPOSITUM x 50 Comprimidos Recubiertos, Vto. 07/04 marca registrada de la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. por las razones descriptas en el Considerando de la presente.
Art. 2° - Gírese copia certificada de las presentes actuaciones a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación, a efectos de que formule, en caso de corresponder, la pertinente denuncia penal.
Art. 3° - Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Formosa para que tome la intervención de su competencia.
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, CAPEMVel, COOPERALA, FACAF, CAPROFAC, CAPGEN, COMRA, SAFIBI y a la COFA. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales a sus efectos. Cumplido, archívese.
Manuel R. Limeres.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos