



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

DISPOSICIÓN N° 5101

14 AGO 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-361/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) ha tomado conocimiento a raíz de una nota presentada por el laboratorio BOEHRINGER INGELHEIM S.A., que estaría circulando en el mercado la especialidad medicinal denominada Buscapina Compositum N comp. por 50 perteneciente al Lote B1123 que fuera rechazado y enviado a destrucción.

Que el PCM agrega que la Directora Técnica de la firma indicó que las unidades pertenecientes al Lote B1123 no fueron aprobadas para su comercialización y que del total de las unidades del mencionado Lote se destinaron diez (10) unidades al control de calidad y contramuestras, y nueve mil ochocientos cincuenta y cinco (9855) fueron retiradas del depósito perteneciente a la recurrente sito en la calle Arribeños 3345/7, Ciudad de Buenos Aires, por parte de la empresa PELCO S.A. para su posterior destrucción.



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

DISPOSICIÓN N° 5101

Que consecuentemente el mencionado Programa entiende que atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, y toda vez que se trata de productos que no fueran aprobados por la firma titular del registro para ser distribuidos, sugiere la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "BUSCAPINA COMPOSITUM N por 50 comprimidos, Lote B1123, Vto. 10/2016 Laboratorio Boehringer Ingelheim".

Que con fecha 18 de Julio de 2013 esta ANMAT ha publicado en su página web un comunicado en el cual se advierte a la comunidad que se abstenga de adquirir y consumir cualquier unidad correspondiente al Lote B1123 de la especialidad medicinal mencionada.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el Programa se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 8º, inc. ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 425/10.

Por ello:



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

DISPOSICIÓN N° 5101

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como BUSCAPINA COMPOSITUM N por 50 comprimidos, Lote B1123, Vto. 10/2016 Laboratorio Boehringer Ingelheim, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-361/13-1

DISPOSICION N° **5101**

MD

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.