



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación  
y Relaciones Sanitaria  
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 02 nov 2006

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-686-06-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que mediante los actuados citados en el visto el Instituto Nacional de Medicamentos informa que se habrían detectado presuntas infracciones por parte de la firma Bouzen S.A.C.I.F.I.A.F. a la Ley de Medicamentos N° 16.463 y su reglamentación vigente.

Que el citado Instituto informa, que mediante Orden de Inspección N° 28.614, efectuada en sede de la farmacia “La Argentina”, sita en la calle Charlone 1999, Ciudad de Buenos Aires, se ha procedido al retiro de muestras de los siguientes productos:

- 1) “CLONAZEN 2 – Clonazepam 2 mg – por 30 comp, lote 2602 vto. 11/07. Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. Certificado N° 25.823. Elaborado por Bouzen S.A.C.I.F.I.A.F.”,
- 2) “CLONAZEN 2 – Clonazepam 2 mg – blister por 10 comprimidos, lote 2603 vto. 03/2008. Elaborado por Bouzen S.A.C.I.F.I.A.F.”,
- 3) “OXCARBAZEPINA 300 mg por 30 comprimidos, lote 1102, Vto. 2/08. Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social de la Provincia de Buenos Aires. Certificado N° 25.800. Elaborado por Bouzen S.A.C.I.F.I.A.F.”;
- 4) “CINARIZINA 75 mg por 60 comprimidos, lote 0305, Vto. 10/07. Elaborado por Bouzen S.A.C.I.F.I.A.F.”,
- 5) “DIAZEPAM 5 mg BOUZEN por 20



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación  
y Relaciones Sanitarias  
A.N.M.A.T.

comprimidos, lote 0421, vto. 03/08. Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social de la Provincia de Buenos Aires. Certificado N° 21.503. Elaborado por Bouzen S.A.C.I.F.I.A.F.”, 6) “DIAZEPAM 10 mg BOUZEN por 20 comprimidos, lote 0550, vto. 03/08. Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social de la Provincia de Buenos Aires. Certificado N° 21.497. Elaborado por Bouzen S.A.C.I.F.I.A.F.”, 7) “HALOZEN – Haloperidol 1 mg por 100 comprimidos, lote 0730, vto. 10/07. Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. Certificado N° 21.139. Elaborado por Bouzen S.A.C.I.F.I.A.F.” y 8) “SERTINAL por 30 comprimidos, lote 2205, vto. 12/07. Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. Certificado N° 20.997. Elaborado por Bouzen S.A.C.I.F.I.A.F.”.

Que atento las muestras retiradas, el Instituto Nacional de Medicamentos, le solicita al Departamento de Registro de la ANMAT y al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires la información registral de los productos mencionados ut supra.

Que de acuerdo a las respuestas del Departamento de Registro de la ANMAT y del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, la firma BOUZEN S.A.C.I.F.I.A.F. y los productos anteriormente detallados solo se encuentran registrados ante la Provincia de Buenos Aires, careciendo de autorización para su comercialización a nivel nacional



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación  
y Relaciones Sanitarias  
A.N.M.A.T.

Que en razón de lo anteriormente expuesto, la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos, aconseja prohibir preventivamente la comercialización y uso de las especialidades medicinales citadas precedentemente fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires a “BOUZEN S.A.C.I.F.I.A.F.” atento a las irregularidades detectadas..

Que atento lo expuesto corresponde indicar que en virtud de lo normado por el artículo 1º de la Ley 16.463, tal actividad se encuentra sometida al cumplimiento de los requisitos por ella establecidos.

Que el artículo 2º de la mencionada ley establece, que las actividades mencionadas en su artículo 1º, solo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, - hoy Ministerio de Salud - en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, entre otros requisitos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

Que respecto de la medida precautoria aconsejada por el organismo actuante se trata de una medida autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 8º inc. ñ) y que resulta razonable y proporcionada con la presunta infracción evidenciada.

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



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación  
y Relaciones Sanitaria  
A.N.M.A.T.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N°:  
1490/92 y el Decreto N° 197/02.-

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese en forma preventiva, la comercialización y el uso en todo el territorio nacional, a excepción de la Provincia de Buenos Aires, de los productos rotulados de la siguiente forma: 1) “CLONAZEN 2 – Clonazepam 2 mg – por 30 comp, lote 2602 vto. 11/07. Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. Certificado N° 25.823. Elaborado por Bouzen S.A.C.I.F.I.A.F.”, 2) “CLONAZEN 2 – Clonazepam 2 mg – blister por 10 comprimidos, lote 2603 vto. 03/2008. Elaborado por Bouzen S.A.C.I.F.I.A.F.”, 3) “OXCARBAZEPINA 300 mg por 30 comprimidos, lote 1102, Vto. 2/08. Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social de la Provincia de Buenos Aires. Certificado N° 25.800. Elaborado por Bouzen S.A.C.I.F.I.A.F.”; 4) “CINARIZINA 75 mg por 60 comprimidos, lote 0305, Vto. 10/07. Elaborado por Bouzen S.A.C.I.F.I.A.F.”, 5) “DIAZEPAM 5 mg BOUZEN por 20 comprimidos, lote 0421, vto. 03/08. Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social de la Provincia de Buenos Aires. Certificado N° 21.503. Elaborado por Bouzen S.A.C.I.F.I.A.F.”, 6) “DIAZEPAM 10 mg BOUZEN por 20 comprimidos, lote



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación  
y Relaciones Sanitarias  
A.N.M.A.T.

0550, vto. 03/08. Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social de la Provincia de Buenos Aires. Certificado N° 21.497. Elaborado por Bouzen S.A.C.I.F.I.A.F.”, 7) “HALOZEN – Haloperidol 1 mg por 100 comprimidos, lote 0730, vto. 10/07. Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. Certificado N° 21.139. Elaborado por Bouzen S.A.C.I.F.I.A.F.” y 8) “SERTINAL por 30 comprimidos, lote 2205, vto. 12/07. Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. Certificado N° 20.997. Elaborado por Bouzen S.A.C.I.F.I.A.F.”.

ARTICULO 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos.

EXPEDIENTE N°: 1-47-1110-686-06-8

DISPOSICION N°: 6710

sil