



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

DISPOSICIÓN Nº

0486

BUENOS AIRES, 24 ENE 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



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

DISPOSICIÓN N°

0486

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. realizo la correspondiente declaración testimonial ante el Ministerio Publico de la Provincia de Buenos Aires.

Que el Artículo 7º 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 aquellas, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **0486**

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

5



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

DISPOSICIÓN Nº

0486

Que la medida aconsejada por el Instituto Nacional de Medicamentos deviene ajustada a derecho en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que la misma se encuentra sustentada en el inc. ñ) del Artículo 8º 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 Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

§ ARTÍCULO 1º.- 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



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

DISPOSICIÓN Nº **0486**

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.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dese 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.

EXPEDIENTES Nº: 1-0047-1110-877-12-3.

DISPOSICIÓN Nº:

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

**0486**