



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
**ANMAT**

*"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 5259**

**BUENOS AIRES, 10 SEP 2010**

VISTO el Expediente N.º 1-47-18930-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que los referidos actuados se iniciaron con motivo de haber detectado la Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad la existencia de material publicitario gráfico (gráfica – Revista Farmacity) del producto BUSCASAN 24, perteneciente a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. (cftar. fs. 18/23) que infringiría las previsiones de la Disposición ANMAT N.º 4980/05.

Que como consecuencia de ello, la Comisión citada comunicó a la referida firma (CD cuya copia obra a fs. 5) que debía abstenerse de difundir en la publicidad del producto BUSCASAN 24 frases tales como "...retarda la aparición de las lesiones que causan las gastritis..." por presunta infracción a los Anexos I y II de la Disposición ANMAT N.º 4980/05.

Que a fs. 4 obra copia certificada de la publicidad referida (Revista Farmacity).



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
**ANMAT**

*"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**DISPOSICIÓN N° 5259**

Que en su informe de fs. 1/2 la Comisión sostiene que la publicidad en cuestión infringiría los puntos 1, 3 y 5 del Anexo I de la Disposición ANMAT N.º 4980/05 que, respectivamente, disponen que la publicidad de especialidades medicinales de venta libre deberá propender a la utilización adecuada del producto, presentando sus propiedades objetivamente sin engaños o equívocos, brindando información veraz, precisa y clara; no deberá ser engañosa ni deberá atribuir al producto acciones o propiedades terapéuticas, nutricionales, cosméticas, diagnósticas, preventivas o de cualquier otra naturaleza que no hayan sido expresamente reconocidas o autorizadas por la autoridad sanitaria.

Que asimismo la referida Comisión entiende que la aludida publicidad infringiría los puntos 1.1 y 1.4 del Anexo II de la disposición mencionada que establecen que la publicidad deberá a) propender a la utilización adecuada, segura y racional del producto, presentando sus propiedades demostradas objetivamente sin engaños o equívocos, brindando información veraz, precisa y clara acorde a su uso y dosificación concordante con la información científica aprobada por esta Administración Nacional; b) fundarse en las características propias del producto y en sus características demostradas para las afecciones reconocidas en las indicaciones autorizadas por esta



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º **5259**


Administración Nacional así como también el punto 2.19 del Anexo II de la Disposición ANMAT N.º 4980/05 que dispone que la publicidad no deberá modificar las indicaciones y usos contenidos en los rótulos y/o prospectos del producto.

Que la Comisión sostiene que ello es así dado que la frase "...retarda la reaparición de las lesiones que causan la gastritis y la acidez frecuente..." excede lo autorizado en el prospecto induciendo indirectamente a promocionar el producto con propiedades preventivas de la gastritis.

Que por lo expuesto y de acuerdo con lo previsto en el Artículo 5 de la Resolución del ex MS y A N.º 20/05 y el Artículo 15 de la Disposición ANMAT N.º 4980/05 corresponde instruir sumario contra la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. y contra quien resulte ser su director técnico por presunta infracción de la normativa anteriormente señalada.

07  
Que la Comisión de Fiscalización y Control de Publicidad y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y el Decreto 425/10.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

"2010-Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N.º **5259**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

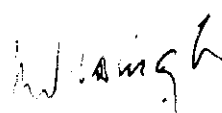
ARTÍCULO 1.- Instrúyase sumario contra la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. y contra quien resulte ser su director técnico por presunta infracción de los puntos 1, 3 y 5 del Anexo I y los puntos 1.1, 1.4 y 2.19 del Anexo II de la Disposición ANMAT N.º 4980/05 por los motivos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2.- Regístrese. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N.º 1-47-18930-09-1

DISPOSICIÓN N.º

**5259**

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

