ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 684/2024

DI-2024-684-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 18/01/2024

VISTO el Expediente EX-2023-87943682-APN-INAL#ANMAT ; y

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DVPS), informó acerca de la verificación de productos secuestrados en el marco de la Causa N° CFP 709/2022 – «N.N. S/AVERIGUACIÓN DE DELITO con intervención de la Fiscalía Nacional en lo Criminal y Correccional Federal N° 2., a cargo del Dr. Carlos Alberto Rivolo, oficio judicial recibido bajo número de documento gedo OJ-2023-87933875-APN-INAL#ANMAT y, mediante el cual se solicita a esta Administración Nacional examinar las sustancias que se remiten y determinar tipo y contenido de las mismas e informe si se encuentran en infracción a la normativa vigente y si resultan nocivas y/o peligrosas para la salud indicando posible efectos en las personas.

Que, como antecedente, la DVPS señala que realizó la observación pormenorizada de los productos secuestrados en los procedimientos vinculados a la causa mencionada remitidos a esta Administración Nacional conforme surge del oficio judicial agregado al presente expediente electrónico por documento OJ-2023-87933875-APN-INAL#ANMAT.

Que por IF-2023-94741712-APN-DVPS#ANMAT el Departamento de Control de Mercado agrega el acta de apertura de las sustancias remitidas para su análisis, conforme documento gedo IF-2023-89065447-APN-DFYC#ANMAT.

Que entre los productos verificados se identificaron las unidades que se detallan a continuación:

1. Tres (3) unidades de STANOZOLOLE-S 10 mg, 10 tablets. Roid New Generation O.E., lote 728, vencimiento 12/25.

2. Una (1) unidad de DECA NANDROLONE 250 mg/ml, 10 ml. Roid New Generation O.E., lote 437, vencimiento 12/2024.

3. Un (1) unidad de MOTIONBIOTICS DEHIDROEPIANDROSTERONA 50 mg (DHEA), 60 comprimidos. Whole Body Research, lote 4020, vencimiento 12/2025.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

4. Un (1) unidad de MOTIONBIOTICS OXANDROLONA 5 mg, 100 comprimidos. Whole Body Research, vencimiento jun 2022.

5. Dos (2) unidades de CLEMBUTEROL 40 mcg, 100 tablets, lote 2062021, vencimiento 01-06/2026. Allpha Wolf Lab.

6. Tres (3) unidades de ULTRAZOLOL, estanozolol 10 mg, 100 tabletas, lote 181, sin datos de fabricante ni importador.

7. Una (1) unidad de ULTRADECA, nandrolona 10 mg, 100 tabletas, lote 213, sin datos de fabricante ni importador.

Que la DVPS indica que toda vez que los productos, contienen sustancias farmacológicamente activas de tipo anabólicas, corresponde considerarlos medicamentos.

Que por su parte la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración Nacional, informó mediante nota NO-2023-151958968-APN-DGIT#ANMAT que no constan registros de los productos mencionados ante esta autoridad registral en los rubros de medicamentos, cosméticos ni productos médicos.

Que en conclusión dado que los productos de mención contienen principios activos anabólicos esteroides, cabe poner de resalto que el uso prolongado de este tipo de sustancias, incluso en individuos sanos, puede generar eventos adversos graves, e incluso la muerte.

Que, además de ello, los productos fueron fabricados por firmas sin habilitación sanitaria en la República Argentina, por lo que se desconoce la verdadera composición y las condiciones de elaboración, y no puede asegurarse su calidad, seguridad y eficacia. Es así que, los medicamentos de mención revisten un alto riesgo para la salud de los potenciales consumidores.

Que la situación descripta implica a criterio de la DVPS una infracción a los Art. 2, 3 y 19 inc. a) de la Ley 16.463 y Art. 2 y 3 del Decreto 150/92.

Que atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirientes y usuarios de los medicamentos involucrados se eleva la presente sugiriéndose la adopción de las siguientes medidas: a) Prohibir el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como: 1) STANOZOLOLE-S 10 mg, 10 tablets. Roid New Generation O.E; 2) DECA NANDROLONE 250 mg/ml, 10 ml. Roid New Generation O.E.; 3) MOTIONBIOTICS DEHIDROEPIANDROSTERONA 50 mg (DHEA). Whole Body Research; 4) MOTIONBIOTICS OXANDROLONA 5 mg, 100 comprimidos. Whole Body Research; 5) CLEMBUTEROL 40 mcg, 100 tablets. Allpha Wolf Lab; 6) ULTRAZOLOL, estanozolol 10 mg, 100 tabletas, sin datos de fabricante ni importador; 7) ULTRADECA, nandrolona 10 mg, 100 tabletas, sin datos de fabricante ni importador; b) Prohibir uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de cualquier producto medicinal que declare ser elaborado por las firmas: 1. Roid New Generation O.E; 2. Whole Body Research; 3. Allpha Wolf Lab y c) Notificar a las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Que las constancias documentales agregadas al expediente permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso ñ del Decreto Nº 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, la Dirección de Asuntos Jurídicos y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como: 1) STANOZOLOLE-S 10 mg, 10 tablets. Roid New Generation O.E; 2) DECA NANDROLONE 250 mg/ml, 10 ml. Roid NewGeneration O.E.; 3) MOTIONBIOTICS DEHIDROEPIANDROSTERONA 50 mg (DHEA). Whole Body Research; 4) MOTIONBIOTICS OXANDROLONA 5 mg, 100 comprimidos. Whole Body Research; 5) CLEMBUTEROL 40 mcg, 100 tablets. Allpha Wolf Lab; 6) ULTRAZOLOL, estanozolol 10 mg, 100 tabletas, sin datos de fabricante ni importador; 7) ULTRADECA, nandrolona 10 mg, 100 tabletas, sin datos de fabricante ni importador.

ARTÍCULO 2º: Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de cualquier producto medicinal que declare ser elaborado por las firmas: 1) Roid New Generation O.E; 2) Whole Body Research y 3) Allpha Wolf Lab.

ARTÍCULO 3º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, gírese a la Coordinación de Sumarios a los efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 23/01/2024 N° 2749/24 v. 23/01/2024

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez