



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 2460/2024

DI-2024-2460-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 08/03/2024

Visto el Expediente Electrónico EX-2024-03973067-APN-DVPS#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el visto, con el informe efectuado por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud por medio del cual hizo saber que en fecha 15/12/23, mediante oficio incorporado al EX-2023-15815097-APN-DVPS#ANMAT, fueron remitidos al Departamento de Control de Mercado de la referida Dirección, medicamentos secuestrados en el marco de las actuaciones caratuladas "DILIGENCIA JUDICIAL - MPF 930287- MERCADO DEL SUPLEMENTO ART 204- ACTUACIONES COMPLEMENTARIAS GAP 683391/2023" con intervención de la Fiscalía de primera instancia en lo penal, contravencional y de faltas N° 11.

Que dicha Dirección al realizar la observación pormenorizada de los productos remitidos pudo constatar que si bien muchos de ellos declaraban ser suplementos dietarios poseían sustancias farmacológicamente activas o sustancias que no se encontraban autorizadas en formulaciones del rubro alimentos, por lo que estimó que correspondía asimilarlos a la categoría de medicamentos.

Que se detallan a continuación los productos que fueron verificados: 1.-Psychotic 200g, infused Pre-workout powerhouse, orange, Insane Labz; 2.- Ostarine MK-2866 SARMS- 60 capsules, Dragon elite; 3.-Muscletech VAPOR X5 266g, Nitrosigine®, Distributed by Lovate Health sciences USA Inc; 4.-Cardarine Sarms, 60 capsules, Dragon elite; 5.- Halodrol pro-hormone, 60 capsules, Dragon elite; 6.-Turinabol, 90 capsules, Dragon elite; 7.- Ligandrol LGD-4033 SARMS, 90 capsules, Dragon elite; 8.- LGD 4033, Ligandrol 15mg, 90 capsules, Manufactured for Animal Factory San jose, CA USA; 9.-Platinum Serie - DHEA Dehydroepiandrosterone supplement por 100 capsules, 100mg Distributed by Ultimate Nutrition, Inc Farmington, CT 06032 USA; 10.-Hell Fire, EPH 150, EPHEDRA EXTRACT, Ultimate Hardcore Energy, por 90 capsules, Manufactured for: Innovative Laboratories 6015-B unity drive; 11.- GH gf FREAK por 28 capsules, Manufactured for: PharmaFreak Sciences INC. 1801-1 Yonge St; 12.- Platinum Series, Yohimbe Bark Extract standardized, 100 tablets, 800mg, Distributed by Ultimate Nutrition, Inc Farmington, CT 06032 USA; 13- Earth Creation, Alevitor Glucosamine Chondroitin plus Vitamin C, 90 easy to swallow capsules, Manufactured BY: Earth's creation USA Travelers Rest, SC 29690; 14-Glucosamine MSM plus Hyaluronic Acid, 60 coated tablets, Manufactured BY: Earth's creation USA Travelers Rest, SC 29690; 15.- Muscletech HYDROXYCUT HARDCORE, 100 RAPID-REALEASE THERMO CAPS, Distributed by lovate



Health sciences USA; 16.- GNC MEN'S yohimbe 451, 60 capsulas, Manufacture exclusively for and distributed by: Xtreme Nutrition USA, Miami; 17.- Tribulus 1000mg, 90 capsules, Distributed by: General Nutrition Corporation Pittsburgh, PA 15222 USA; 18.- Maniac, extreme pre-workout, green apple, 30 servings, 300g, 50 Ephedra, Terror Labz; 19.- Lipo6X, 120 MULTI-PHASE CAPSULES, Developed by & Manufactured exclusively for: Nutrex Research, INC; 20.- Estrogenex depot 625mg, Hi-Tech Pharmaceuticals, Inc; 21.- Fast Acting Lipo 6, STIM FREE 120 liqui-caps, Developed by & Manufactured exclusively for: Nutrex Research, INC; 22.-Glucosamine Chondroitin, 120 caplets, Manufactured by: Rexall sundown, Inc; 23.- Vulcan 35 serving, Pre Workout, 230g, Dragon elite; 24.- Lipo 6 RX, 120 liqui-caps, Developed by & Manufactured exclusively for: Nutrex Research, INC; 25.- Muscletech TEST HD Elite, 120 capsules, Distributed by lovate health sciences USA; 26.- Glucosamine & Chondroitin with MSM, 120 tablets, Manufactured by Natural vitamins Lab; 27.- Tribulus 625mg, 100 tablets, ULTRALAB; 28.- M-DROL GROWTH, prohormone, 60 tabs, ULTRALAB; 29.- DHEA, dehydropiandrosterone 100MG, 90tabs, ULTRALAB; 30.- Ostarine MK-2866 SARMS, 60 tablets, ULTRALAB; 31.- DHEA 50mg, 90 capsules, Manufactured by Natural vitamins Lab; 32.- Ligandrol LGD-4033 SARMS, 90 capsules, ULTRALAB; 33.- Cardarine sarms, 60 capsules, Dragon elite; 34.- Cardarine GW-501516, sarms, 60 TABS, ULTRALAB; 35.- Ripped pharm, 60 tabs, ULTRALAB; 36.- Ostarine MK-2866 SARMS, 60 capsules, Dragon elite; 37.-Tribulus, 90 tablets, Manufactured & Quality Tested by NOW FOODS; 38.- Tribulus 625MG CAPS, 100 CAPSULES, Manufactured by optimum nutrition, inc; 39.- Tribulus Pro, 110 capsules, UNIVERSAL STARTS WITH U/Universal nutrition; 40.- GNC, Chromium picolinate, 200mcg, 180 vegetarian caplets, Distributed by: GNC Holdings, LLC; 41.- DHEA 25mg, 60 capsules, Manufactured by: sun naturals; 42.-ULTRABOL, Methandrostenolone 10mg, 100 tabletas, ULTRALAB; 43.- Melatonin 3mg plus b6, 60 capsules, Manufactured exclusively for and distributed by: xtreme nutrition USA, Miami, FL.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración informó que no constaban registros de inscripción de los productos y/o firmas en los rubros medicamentos, productos médicos, ni productos cosméticos.

Que en virtud de las indicaciones y las sustancias que declaran sus rótulos, corresponde categorizarlos como medicamentos sin registro, ya que no cuentan con autorización para su uso en la República Argentina.

Que asimismo, se desconoce su procedencia, condiciones de elaboración y por lo tanto representan riesgo para la salud de los potenciales pacientes a los que se les pudiera administrar.

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

Que atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los medicamentos involucrados y toda vez que se trataría de medicamentos sin registro, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de cualquier medicamento elaborado por las firmas que se detallan a continuación hasta tanto obtenga las autorizaciones pertinentes para elaborar y distribuir medicamentos en la República Argentina: 1. INSANE LABZ; 2. DRAGON ELITE; 3. LOVATE HEALTH SCIENCES USA INC; 4. ANIMAL FACTORY SAN JOSE CA USA; 5. ULTIMATE NUTRITION INC FARMINGTON CT 06032 USA; 6. INNOVATIVE LABORATORIES 6015-B UNITY DRIVE; 7. PHARMAFREAK SCIENCES INC. 1801-1 YONGE ST; 8. EARTH'S CREATION USA TRAVELERS REST SC 29690; 9. XTREME NUTRITION USA MIAMI; 10. GENERAL NUTRITION CORPORATION





PITTSBURGH PA 15222 USA; 11. TERROR LABZ; 12. NUTREX RESEARCH INC; 13. HI-TECH PHARMACEUTICALS INC; 14. REXALL SUNDOWN INC; 15. NATURAL VITAMINS LAB; 16. NOW FOODS; 17. OPTIMUM NUTRITION INC; 18. UNIVERSAL STARTS WITH U/UNIVERSAL NUTRITION; 19. GNC HOLDINGS LLC; 20. ULTRALAB; 21. SUNDOWN.

Que asimismo, sugirió prohibir el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones de los productos que se detallan a continuación hasta tanto obtengan la autorización correspondiente: 1. Psychotic, infused Pre-workout powerhouse, Insane Labz; 2. Ostarine MK-2866 SARMS, Dragon elite; 3. Muscletech VAPOR X5, Nitrosigine®, Lovate Health sciences USA Inc; 4. Cardarine sarms, Dragon elite; 5. Halodrol pro-hormone, Dragon elite; 6. Turinabol, Dragon elite; 7. Ligandrol LGD-4033 SARMS, Dragon elite; 8. LGD 4033, Ligandrol, Animal Factory; 9. Platinum Serie - DHEA Dehydroepiandrosterone. Ultimate Nutrition Inc; 10. Hell Fire, EPH 150, EPHEDERA EXTRACT, Ultimate Hardcore Energy. Innovative Laboratories; 11. GH gf FREAK. PharmaFreak Sciences INC; 12. Platimum series, Yohimbe Bark Extract standardized, Ultimate Nutrition Inc; 13. Earth Creation, Alevitor Glucosamine Chondroitin plus Vitamin C. Earth's creation USA; 14. Glucosamine MSM plus Hyaluronic Acid, Earth's creation USA; 15. Muscletech HYDROXYCUT HARDCORE ELITE, lovate Health sciences USA Inc; 16. GNC MEN'S yohimbe 451, General Nutrition Corporation; 17. Tribulus, General Nutrition Corporation; 18. Maniac, extreme pre-workout, 50 EPHEDERA, Terror Labz; 19. Lipo6X, Multi - Phase - Fat Burner (Yohimbine), Nutrex Research Inc; 20. Estrogenex depot, Hi-Tech Pharmaceuticals Inc; 21. Fast -Acting Lipo 6, STIM- FREE (Guggulsterones), Nutrex Research Inc; 22. Glucosamine Chondroitin, Rexall Sundown Inc; 23. Vulcan 35 serving, Pre Workout, Dragon elite; 24. Lipo 6 RX, ROUWOLSCINE (YOHIMBINE) Nutrex Research Inc; 25. Muscletech TEST HD Elite, lovate health sciences USA; 26. Glucosamine & Chondroitin with MSM, Natural vitamins Lab; 27. Tribulus, ULTRALAB; 28. M-DROL GROWTH, prohormone, ULTRALAB; 29. DHEA, dehydroepiandrosterone, ULTRALAB; 30. Ostarine MK-2866 SARMS, ULTRALAB; 31. DHEA, Natural vitamins Lab; 32. Ligandrol LGD-4033 SARMS, ULTRALAB; 33. Cardarine sarms, Dragon elite; 34. Cardarine GW-501516, Sarms, ULTRALAB; 35. Ripped pharm, ULTRALAB; 36. Ostarine MK-2866 SARMS, Dragon elite; 37. Tribulus, NOW FOODS; 38. Tribulus, optimum nutrition inc; 39. Tribulus Pro, UNIVERSAL STARTS WITH U/Universal nutrition; 40. GNC, Chromium picolinate, GNC Holdings, LLC; 41. DHEA, sun naturals; 42. ULTRABOL, Methandrostenolone, ULTRALAB; 43. Melatonin Plus B6, Xtreme Nutrition.

Que en el orden 24 toda vez que la medida involucra medicamentos el Instituto Nacional de Medicamentos tomo conocimiento de la medida e indicó que consultada la base de datos no se encontraron registros de evaluación concordantes con los datos de los productos mencionados ut-supra.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N.º 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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





DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de cualquier medicamento elaborado por las firmas que se detallan a continuación hasta tanto obtenga las autorizaciones pertinentes para elaborar y distribuir medicamentos en la República Argentina: 1. INSANE LABZ; 2. DRAGON ELITE; 3. LOVATE HEALTH SCIENCES USA INC; 4. ANIMAL FACTORY SAN JOSE CA USA; 5. ULTIMATE NUTRITION INC FARMINGTON CT 06032 USA; 6. INNOVATIVE LABORATORIES 6015-B UNITY DRIVE; 7. PHARMAFREAK SCIENCES INC. 1801-1 YONGE ST; 8. EARTH'S CREATION USA TRAVELERS REST SC 29690; 9. XTREME NUTRITION USA MIAMI; 10. GENERAL NUTRITION CORPORATION PITTSBURGH PA 15222 USA; 11. TERROR LABZ; 12. NUTREX RESEARCH INC; 13. HI-TECH PHARMACEUTICALS INC; 14. REXALL SUNDOWN INC; 15. NATURAL VITAMINS LAB; 16. NOW FOODS; 17. OPTIMUM NUTRITION INC; 18. UNIVERSAL STARTS WITH U/UNIVERSAL NUTRITION; 19. GNC HOLDINGS LLC; 20. ULTRALAB; 21. SUNDOWN, por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones de los productos que se detallan a continuación hasta tanto obtengan la autorización correspondiente: 1. Psychotic, infused Pre-workout powerhouse, Insane Labz; 2. Ostarine MK-2866 SARMS, Dragon elite; 3. Muscletech VAPOR X5, Nitrosigine®, Lovate Health sciences USA Inc; 4. Cardarine sarms, Dragon elite; 5. Halodrol pro-hormone, Dragon elite; 6. Turinabol, Dragon elite; 7. Ligandrol LGD-4033 SARMS, Dragon elite; 8. LGD 4033, Ligandrol, Animal Factory; 9. Platinum Serie - DHEA Dehydroepiandrosterone. Ultimate Nutrition Inc; 10. Hell Fire, EPH 150, EPHEDRA EXTRACT, Ultimate Hardcore Energy. Innovative Laboratories; 11. GH gf FREAK. PharmaFreak Sciences INC; 12. Platinum series, Yohimbe Bark Extract standardized, Ultimate Nutrition Inc; 13. Earth Creation, Alevitor Glucosamine Chondroitin plus Vitamin C. Earth's creation USA; 14. Glucosamine MSM plus Hyaluronic Acid, Earth's creation USA; 15. Muscletech HYDROXYCUT HARDCORE ELITE, lovate Health sciences USA Inc; 16. GNC MEN'S yohimbe 451, General Nutrition Corporation; 17. Tribulus, General Nutrition Corporation; 18. Maniac, extreme pre-workout, 50 EPHEDRA, Terror Labz; 19. Lipo6X, Multi - Phase - Fat Burner (Yohimbine), Nutrex Research Inc; 20. Estrogenex depot, Hi-Tech Pharmaceuticals Inc; 21. Fast -Acting Lipo 6, STIM- FREE (Guggulsterones), Nutrex Research Inc; 22. Glucosamine Chondroitin, Rexall Sundown Inc; 23. Vulcan 35 serving, Pre Workout, Dragon elite; 24. Lipo 6 RX, ROUWOLSCINE (YOHIMBINE) Nutrex Research Inc; 25. Muscletech TEST HD Elite, lovate health sciences USA; 26. Glucosamine & Chondroitin with MSM, Natural vitamins Lab; 27. Tribulus, ULTRALAB; 28. M-DROL GROWTH, prohormone, ULTRALAB; 29. DHEA, dehydroepiandrosterone, ULTRALAB; 30. Ostarine MK-2866 SARMS, ULTRALAB; 31. DHEA, Natural vitamins Lab; 32. Ligandrol LGD-4033 SARMS, ULTRALAB; 33. Cardarine sarms, Dragon elite; 34. Cardarine GW-501516, Sarms, ULTRALAB; 35. Ripped pharm, ULTRALAB; 36. Ostarine MK-2866 SARMS, Dragon elite; 37. Tribulus, NOW FOODS; 38. Tribulus, optimum nutrition inc; 39. Tribulus Pro, UNIVERSAL STARTS WITH U/Universal nutrition; 40. GNC, Chromium picolinate, GNC Holdings, LLC; 41. DHEA, sun naturals; 42. ULTRABOL, Methandrostenolone, ULTRALAB; 43. Melatonin Plus B6, Xtreme Nutrition, por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades provinciales y al Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria, y a la



Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Dése a la Coordinación de Sumarios, a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 12/03/2024 N° 12600/24 v. 12/03/2024

