ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1280/2025

DI-2025-1280-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 21/02/2025

VISTO el Expediente EX-2024-114234278-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que, el Departamento de Control de Mercado recibió productos secuestrados en el marco de la «Diligencia Judicial – REMISION DE ELEMENTOS SECUESTRADOS EN SRIO 483694/24 - MPF 01042171» registradas bajo el sumario judicial N° 564302/2024 (Int. 571/24) con intervención de la Fiscalía de Primera Instancia en lo Penal, Contravencional y de Faltas N° 11 a cargo de la Dra. MASSAGLIA secretaría a cargo del Dr. PEREZ BUSTOS, para la verificación de legitimidad.

Que entre los medicamentos peritados se han detectado los siguientes productos - CLEMBUTEROL CLORHIDRATO 0,04 mg LANDERLAN, 50 comprimidos vía oral, L: 23443, V: 10/2025. Elaborado por BAX Pharma S.A., Calle 1 e/ Av. Pastora Céspedes y San Antonio. San Lorenzo. Paraguay para FARMACO S.A. Div. LANDERLAN. - MESTEROLIC® MESTEROLONA 25MG 50 comprimidos recubiertos IDNPHARMATECH®, Lote 002M22 vencimiento Nov/2024 importado por PHARMAIMPORT SRL – División IDN PHARMATECH. - OXANDROLONA IDN® OXANDROLONA 10 MG 50 comprimidos recubiertos IDNPHARMATECH®, Lote 003º18, Vencimiento Nov/2024 importado por PHARMAIMPORT SRL – División IDN PHARMATECH. – BOLDENONA UNDECILATO 250 mg/ml LANDERLAN, Solución Oleosa Inyectable, 10 ml, V.I.M., L:424001, V:02/2026, elaborado por FARMACO S.A. para su división LANDERLAN, Planta industrial Avda. Carretera de López e/ Alejandro Miranda, Lambaré Paraguay.

Que, a su vez, La Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración, informó que «no consta registro de habilitación ante esta Administración Nacional de las firmas PHARMAIMPORT S.R.L. División IDN PHARMATECH, BAX PHARMA S.A. ni FARMACO S.A. División LANDERLAN, en el rubro de medicamentos, al día de la fecha». Por lo expuesto, tampoco se encuentran registrados productos elaborados o importados por las firmas mencionadas.

Que, por último, es dable mencionar que «mesterolona, oxandrolona y boldenona» son sustancias anabólicas esteroides, y el uso prolongado de este tipo de sustancias, incluso en individuos sanos, puede generar eventos adversos graves. 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 riesgo para

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

la salud de los consumidores.

Que por lo expuesto, con la finalidad de advertir a pacientes y profesionales, de los medicamentos involucrados, el Departamento de Control de Mercado sugirió prohibir el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos mas arriba mencionados, prohibir uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de cualquier producto medicinal elaborado, importado o distribuido por las firmas: «BAX Pharma S.A.», «PHARMAIMPORT SRL – División IDN PHARMATECH» y «FARMACO S.A. división LANDERLAN» e informar la medida a todas autoridades sanitarias jurisdiccionales.

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 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 de los productos rotulados como CLEMBUTEROL CLORHIDRATO 0,04 mg LANDERLAN, 50 comprimidos vía oral. Elaborado por BAX Pharma S.A., Calle 1 e/ Av. Pastora Céspedes y San Antonio. San Lorenzo. Paraguay para FARMACO S.A. Div. LANDERLAN. - MESTEROLIC® MESTEROLONA 25MG 50 comprimidos recubiertos IDNPHARMATECH®, importado por PHARMAIMPORT SRL – División IDN PHARMATECH. - OXANDROLONA IDN® OXANDROLONA 10 MG 50 comprimidos recubiertos IDNPHARMATECH®, importado por PHARMAIMPORT SRL – División IDN PHARMATECH. - BOLDENONA UNDECILATO 250 mg/ml LANDERLAN, Solución Oleosa Inyectable, 10 ml, V.I.M., elaborado por FARMACO S.A. para su división LANDERLAN.

ARTÍCULO 2º: Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de cualquier producto medicinal elaborado, importado o distribuido por las firmas: «BAX Pharma S.A.», «PHARMAIMPORT SRL – División IDN PHARMATECH» y «FARMACO S.A. división LANDERLAN».

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 las 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, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 27/02/2025 N° 11344/25 v. 27/02/2025

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

Fecha de publicación 27/02/2025