



Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 2460/2015

Prohibición de uso y comercialización.

Bs. As., 1/4/2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-10-15-2 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (DVS) informa que prestó colaboración en los allanamientos librados en el marco de la causa N° 8023/2013, caratulada "N.N. s/averiguación de delito", que tramita por ante el Juzgado Nacional en lo Criminal y Correccional Federal N° 12, Sec. N° 23.

Que en tal oportunidad personal de la DVS procedió a retirar en carácter de muestra, los productos detallados a continuación para posterior verificación: Testenat Depot, enantato de testosterona 250 mg/ml, frasco ampolla por 4ml. Aut. por el M.S.P. y B.S. Cert. N° 14158-02-EF, venta bajo receta. Para LANDERLAN, División de FARMACO S.A., Luis de Gásperi N° 940. Lambaré. Paraguay; Decaland Depot, decanoato de nandrolona 200 mg/ml, frasco amp. por 5 ml. Aut. por el M.S.P. y B.S. Cert. N° 11838-02-EF. Venta bajo receta. Para LANDERLAN, División de FARMACO SA., Luis de Gásperi N° 940. Lambaré. Paraguay; Stanozoland Depot, stanozolol 50 mg/ml, frasco ampolla por 15 ml. Aut. por el M.S.P. y B.S. Cert. N° 09604-03-EF. Venta bajo receta. Para LANDERLAN, División de FARMACO S.A., Luis de Gásperi N° 940. Lambaré. Paraguay; Metandrostenolona Landerlan, 10 mg por 100 comprimidos. Aut. por el M.S.P. y B.S. Cert. N° 16385-01-EF. Venta bajo receta. Para LANDERLAN, División de FARMACO S.A., Luis de Gásperi N° 940. Lambaré. Paraguay; Oxitoland, oximetolona 50 mg, por 20 comprimidos. Aut. por el M.S.P. y B.S. Cert. N° 12733-02-EF. Venta bajo receta. Para LANDERLAN, División de FARMACO S.A., Luis de Gásperi N° 940. Lambaré. Paraguay; Androlic, mesterolona 25 mg por 20 comprimidos. Aut. por el M.S.P. y B.S. Cert. N° (sin datos). Venta bajo receta. Para LANDERLAN, División de FARMACO S.A., Luis de Gásperi N° 940. Lambaré. Paraguay; Duratestoland, sales de testosterona 250 mg, ampolla por 1 ml. Aut. por el M.S.P. y B.S. Cert. N° 12733-02-EF. Venta bajo receta. Para LANDERLAN, División de FARMACO S.A., Luis de Gásperi N° 940. Lambaré. Paraguay; Duratestoland, sales de testosterona 250 mg, ampolla por 1 ml. Aut. por el M.S.P. y B.S. Cert. N° 14816-01-EF. Venta bajo receta. Para LANDERLAN, División de FARMACO S.A., Luis de Gásperi N° 940. Lambaré. Paraguay; Testoland Depot, cipionato de testosterona 200 mg, 3 ampollas por 2 ml. Aut. por el M.S.P. y B.S. Cert. N° 13016-01-EF. Venta bajo receta. Para LANDERLAN, División de FARMACO S.A., Luis de Gásperi N° 940. Lambaré. Paraguay; Testosterona Propionato Landerlan 200 mg, frasco ampolla por 10 ml. Aut. por el M.S.P. y B.S. Cert. N° 19408-01-EF. Venta bajo receta. Elaborado por: Lab. Dutriec



S.A., Sgto. Penayo y Quinta San Lorenzo - Paraguay. Para LANDERLAN, División de FARMACO S.A., Luis de Gásperi N° 940. Lambaré. Paraguay; Primoboland, Enantato de Metenolona 100 mg, ampolla por 1 ml. Aut. por el M.S.P. y B.S. Cert. N° 16250-01-EF. Venta bajo receta. Para LANDERLAN, División de FARMACO S.A., Luis de Gásperi N° 940. Lambaré. Paraguay; HP "T3 35", tiratricol 0.035 mcg por 100 comprimidos, venta bajo receta. Industria Argentina; HP "CBT 02", clenbuterol 0.02 mcg por 100 comprimidos, venta bajo receta. Industria Argentina; HP "DB 10", methandrostenolona 10 mg por 100 comprimidos, venta bajo receta. Industria Argentina; HP "ESTAN10", estanozolol 10 mg por 100 tabletas, venta bajo receta. Industria Argentina; HP "AT 50", Ac. Tióctico 50 mg por 30 comprimidos, venta bajo receta. Industria Argentina; HP "OXI 10", oximetolona 10 mg por 100 comprimidos, venta bajo receta. Industria Argentina; HP "OXA 10", oxandrolona 10 mg por 100 comprimidos, venta bajo receta. Industria Argentina; Primobolan, methenolone enanthate 100 mg/ml. Sterile oil solution for intramuscular injection onli. Net contents 10 ml. EC LABORATORIES; Boldelone, boldelone undecylenate 200mg/ml. Sterile oil solution for intramuscular injection onli. Net contents 10 ml. EC LABORATORIES; Trembolone, trembolone acetate 75 mg/ml. Sterile oil solution for intramuscular injection onli. Net contents 10 ml. EC LABORATORIES; Propionate, propionate testosterone 100 mg/ml. Sterile oil solution for intramuscular injection onli. Net contents 10 ml. EC LABORATORIES; Clomid, citrato de clomifeno 50 mg por 30 comprimidos. PF FARMA. Industria Argentina; Tamoxifeno Plus, tamoxifeno 25 mg por 30 comprimidos. PF FARMA. Industria Argentina; Hepatic Plus, Ac. Tioctico 50 mg por 50 comprimidos. Antitóxico y activador metabólico hepatoprotector. PF FARMA; Silfenafil 50 mg por 20 comprimidos. PF FARMA; DHEA 100 mg dehidroepiandrosterone supplement, 100 capsulas. HI TEC PHARMACEUTICAL; SUPER GIGANTE, cada cápsula contiene: oximetolona, methandrostenolone, testosterona, stanozolol, ciproheptadina, vitamina V12, Ac. Tióctico. Natural steroidal anabolic to increase lean muscle mass, 60 tablets, HI TEC PHARMACEUTICAL; HORMOTROP, somatropina 12 UI, uso pediátrico. Uso subcutáneo. Uso pediátrico. Uso subcutáneo/IM. Póiiófilo injetável. Importado por Lab. Quím. Farm. Bergamo Ltda. Rua Rafael de Marco, 43- Pq. Industrial. Jd. Das Oliveiras-Taboão da Serra - SP. CNPJ: 61.282.661/0001-41. Indústria Brasileira. Fabricado por: Dong-A Pharmaceutical Co. Ltd. 2940, Bonri-Ri, Nonkong-Eup, Dalsung-kun, Taegue, Caoréia do Sul.

Que continúa informando la DVS que toda vez que los productos detallados poseen principios activos farmacológicamente activos, realizó la consulta a la Dirección de Gestión de la Información Técnica de esta Administración, respecto de las firmas presuntamente responsables y sus productos.

Que en consecuencia, mediante Nota DGIT N° 53/2014 la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que, "realizada la búsqueda en la Base informática de Medicamentos y el Sistema de Expedientes de esta Administración Nacional no se encontraron registros de inscripción, al día de la fecha, de las firmas DUTRIEC S.A., FÁRMACO S.A., HP, EC LABORATORIES, PF FARMA, HI TEC PHARMACEUTICAL y ULTRA LAB", y con respecto de los productos informó que al día de la fecha no se encuentran registrados ante esta Administración Nacional.

Que asimismo, mediante nota DGIT N° 106/2015 informó que "no constan registros de inscripción de la firma BERGAMO ni del producto HOMOTROP/SOMATROTROPINA al día de la fecha".

Que por lo expuesto y teniendo en cuenta que las firmas no se encuentran debidamente autorizadas por la autoridad sanitaria, que mediante Disposición ANMAT N° 5114/09 y Disposición ANMAT 7270/13 ya se han prohibido el uso y comercialización algunos productos de las firmas de mención, aunque se han encontrado otros productos o productos similares que difieren en alguno de los datos con los que fueron prohibidos y a los fines de proteger a eventuales adquirientes y usuarios de los medicamentos





involucrados, la DVS sugiere la adopción de las siguientes medidas: a) Prohibir el uso y distribución en todo el territorio nacional de los productos elaborados por las firmas “DUTRIEC S.A. sita en Sgto. Penayo y Quinta San Lorenzo - Paraguay”; LANDERLAN, División de FARMACO SA., Luis de Gásperi N° 940. Lambaré. Paraguay; “PF FARMA”; “HI TEC PHARMACEUTICAL”; “EC LABORATORIES”, “LAB. QUIM. FARM. BERGAMO Ltda. Rua Rafael de Marco, 43- Pq. Industrial. Jd. Das Oliveiras-Taboão da Serra” hasta tanto obtengan las autorizaciones pertinentes para elaborar y distribuir sus productos en la República Argentina; b) Prohibir el uso y distribución en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: HP “T3 35”, tiratricol 0.035 mcg por 100 comprimidos, venta bajo receta. Industria Argentina; HP “CBT 02”, clenbuterol 0.02 mcg por 100 comprimidos, venta bajo receta. Industria Argentina; HP “DB 10”, methandrosteno-lona 10 mg por 100 comprimidos, venta bajo receta. Industria Argentina; HP “ESTAN10”, estanozolol 10 mg por 100 tabletas, venta bajo receta. Industria Argentina; HP “AT 50”, Ac. Tióctico 50 mg por 30 comprimidos, venta bajo receta. Industria Argentina; HP “OXI 10”, oximetolona 10 mg por 100 comprimidos, venta bajo receta. Industria Argentina; HP “OXA 10”, oxandrolona 10 mg por 100 comprimidos, venta bajo receta Industria Argentina.

Que las medidas aconsejadas por el organismo actuante devienen ajustadas a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso ñ) y 10°, inciso q) del Decreto 1490/92.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA
DISPONE:

Artículo 1° — Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, de los productos elaborados por las firmas “DUTRIEC S.A. sita en Sgto. Penayo y Quinta San Lorenzo - Paraguay”; LANDERLAN, División de FARMACO S.A., Luis de Gásperi N° 940. Lambaré. Paraguay; “PF FARMA”; “HI TEC PHARMACEUTICAL”; “EC LABORATORIES”, “LAB. QUIM. FARM. BERGAMO Ltda. Rua Rafael de Marco, 43- Pq. Industrial. Jd. Das Oliveiras-Taboão da Serra” hasta tanto obtengan las autorizaciones pertinentes para elaborar y distribuir sus productos en la República Argentina, por los fundamentos expuestos en el considerando.

Art. 2° — Prohíbese el uso y distribución en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: HP “T3 35”, tiratricol 0.035 mcg por 100 comprimidos, venta bajo receta. Industria Argentina; HP “CBT 02”, clenbuterol 0.02 mcg por 100 comprimidos, venta bajo receta. Industria Argentina; HP “DB 10”, methandrosteno-lona 10 mg por 100 comprimidos, venta bajo receta. Industria Argentina; HP “ESTAN10”, estanozolol 10 mg por 100 tabletas, venta bajo receta. Industria Argentina; HP “AT 50”, Ac. Tióctico 50 mg por 30 comprimidos, venta bajo receta. Industria Argentina; HP “OXI 10”, oximetolona 10 mg por 100 comprimidos, venta bajo receta. Industria Argentina; HP “OXA 10”, oxandrolona 10 mg por 100



comprimidos, venta bajo receta. Industria Argentina, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

Art. 3° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. — Rogelio López.

Fecha de publicación: 09/04/2015

