Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
PRODUCTOS MEDICINALES

Disposición 4727/2012

Prohíbese la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, de determinados productos.

Bs. As., 14/8/2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-356-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que se constituyó en sede de la DDI Tráfico de Drogas Ilícitas de Pergamino, a fin de dar cumplimiento a lo solicitado mediante oficio judicial librado en el marco de la I.P.P. Nº 12-00002160-11, realizando un peritaje sobre los productos secuestrados.

Que el mencionado Programa señala que en tal oportunidad se procedió a tomar con tal carácter, una muestra de los productos identificados como: EX - POIS, Boldenone Undecylenate for intramuscular injection, 50 mg/ml por 10 ml. Made by Elite Medical; STANABOL 50, stanozolol 10 ml for intramuscular injection, 50 mg/ml, British Dragon Pharmaceuticals; METHANABOL, methandrostenolone 10 ml for intramuscular injection, 100 mg/ml, British Dragon Pharmaceuticals; TESTABOL PROPIONATE 100, Testosterone Propionate 10 ml for intramuscular injection, 100 mg/ml, British Dragon Pharmaceuticals; TESTABOL PROPIONATE, Testosterone Propionate 100 tablets oral formula 10 mg, British Dragon Pharmaceuticals; COTIOCTAN, Thioctic Acid, 60 tablets/ 75 mg; STANABOL, Stanozolol tablets USP, Tablets for oral consumption, por 100 tabs., British Dragon Pharmaceutical; ANAPOLON 50, Oximetolone 50 mg, por 100 Tablets, BTG Pharmaceuticals Corp; DIANABOL, methandrostenolone USP 10 mg/tab, 100 tablets, Licensing by: Gedeon Ritcher Labs. Hungary, Distributed by BTG Pharmaceuticals Corp. Rotterdam, Netherlands; MAXIMUM FORCE, oximetolone, stanozolol, testosterone propionate, Licensing by: Gedeon Ritcher Labs. Hungary, Distributed by BTG Pharmaceuticals Corp. Rotterdam, Netherlands; STANOZOLOL, 10 milligrammi compreso, 100 compreso, Certificato Nº 45.914, industria Italiano, Laboratori Farmaceuticos Fabbroni 00191 Roma Italia; ANDROPEN 275, 10 ml for intramuscular injection, British Dragon Pharmaceuticals; DECABOL 250, Nandrolone Decanoate, 10 ml for intramuscular injection, 250 mg/ml, British Dragon Pharmaceuticals; WINSTROL DEPOT, Stanozolol, suspensión inyectable muscular 1 ml, Desma Laboratorio Farmacéutico S.L. Cuatro Amigos, 7. Escalera 2. 1º D 28029 Madrid; WINSTROL, Stanozolol tablets USP, 10 mg, distributed by Winthrop Pharmaceuticals, Manufactured by Sterling Pharmaceuticals Inc, Barceloneta, Puerto Rico 00617 WW 3-P; EX - POIS, 50 mg per ml. 10 m. Boldenone Undecylenate injection, Chemical Word Ltda. Made in Holland; ENANTESTO POWER 10 ml, 200 mg/ml; SUPER STANOZOLOL restar 10 mg, por 10 comprimidos; STANOZOLOL restar 100 mg, 2 ml im. Resfar CO. Italy; TESTEX ELMU PROLONGATUM

250, ciclopentil propionato de testosterona 250 mg, ampolla inyectable de 2ml, BYK ELMU S.A.; WINSTROL DEPOT, Stanozolol 50 mg, 1ml- vía i.m. Zambon S.A.

Que con posterioridad, a fs. 11, el Departamento de Registro de esta Administración informa que “no se encontraron registros de inscripción” de los productos mencionados.

Que la Ley Nacional de Medicamentos Nº 16.463, en su artículo 1º establece que: “Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades”.

Que asimismo, en su artículo 2º, dispone que: “Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor”.

Que en atención a las circunstancias detalladas, y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucradas, toda vez que se trata de productos sin registro y cuyas condiciones de elaboración se desconocen, el Programa Nacional de Control de Medicamentos y Productos Médicos estima pertinente prohibir el uso y la comercialización en el territorio nacional de todos los productos detallados precedentemente.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos creado por Disposición ANMAT Nº 2124/11, se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10º inciso q) del Decreto Nº 1490/92.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º — Prohíbese la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, de los productos rotulados como EX - POIS, Boldenone Undecylenate for intramuscular injection, 50 mg/ ml por 10 ml. Made by Elite Medical; STANABOL 50, stanozolol 10 ml for intramuscular injection, 50 mg/ml, British Dragon Pharmaceuticals; METHANABOL, methandrostenolone 10 ml for intramuscular injection, 100

mg/ml, British Dragon Pharmaceuticals; TESTABOL PROPIONATE 100, Testosterone Propionate 10 ml for intramuscular injection, 100 mg/ml, British Dragon Pharmaceuticals; TESTABOL PROPIONATE, Testosterone Propionate 100 tablets oral formula 10 mg, British Dragon Pharmaceuticals; COTIOCTAN, Thioctic Acid, 60 tablets/ 75 mg; STANABOL, Stanozolol tablets USP, Tablets for oral consumption, por 100 tabs., British Dragon Pharmaceutical; ANAPOLON 50, Oximetolone 50 mg, por 100 Tablets, BTG Pharmaceuticals Corp; DIANABOL, methandrostenolone USP 10 mg/tab, 100 tablets, Licensing by: Gedeon Ritcher Labs. Hungary, Distributed by BTG Pharmaceuticals Corp. Rotterdam, Netherlands; MAXIMUM FORCE, oximetolone, stanozolol, testosterone propionate, Licensing by: Gedeon Ritcher Labs. Hungary, Distributed by BTG Pharmaceuticals Corp. Rotterdam, Netherlands; STANOZOLOL, 10 milligrammi compreso, 100 compreso, Certificato Nº 45.914, industria Italiano, Laboratori Farmaceuticos Fabbroni 00191 Roma Italia; ANDROPEN 275, 10 ml for intramuscular injection, British Dragon Pharmaceuticals; DECABOL 250, Nandrolone Decanoate, 10 ml for intramuscular injection, 250 mg/ml, British Dragon Pharmaceuticals; WINSTROL DEPOT, Stanozolol, suspensión inyectable muscular 1 ml, Desma Laboratorio Farmacéutico S.L. Cuatro Amigos, 7. Escalera 2. 1º D 28029 Madrid; WINSTROL, Stanozolol tablets USP, 10 mg, distributed by Winthrop Pharmaceuticals, Manufactured by Sterling Pharmaceuticals Inc, Barceloneta, Puerto Rico 00617 WW 3-P; EX - POIS, 50 mg per ml. 10 m. Boldenone Undecylenate injection, Chemical Word Ltda. Made in Holland; ENANTESTO POWER 10 ml, 200 mg/ml; SUPER STANOZOLOL restar 10 mg, por 10 comprimidos; STANOZOLOL restar 100 mg, 2 ml im. Resfar CO. Italy; TESTEX ELMU PROLONGATUM 250, ciclopentil propionato de testosterona 250 mg, ampolla inyectable de 2ml, BYK ELMU S.A.; WINSTROL DEPOT, Stanozolol 50 mg, 1ml - vía i.m. Zambon S.A., por los fundamentos expuestos en el Considerando de la presente Disposición.

Art. 2º — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. — Otto A. Orsingher.

Fecha de publicacion: *21/08/2012*