



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **8512**

BUENOS AIRES, 18 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-775-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) hace saber que en un allanamiento realizado en el marco de la Causa N° 29191/2013, que tramita en el Juzgado Nacional en lo Criminal de Instrucción N° 3, Secretaría N° 110, personal de esa Dirección tomó en carácter de muestra del establecimiento allanado Farmacia Nueva Puan, sito en Avenida Directorio 1302, Ciudad de Buenos Aires, un frasco ampolla cuyo rótulo reza: "Nandrolona 200 mg por ml ampolla 10 ml, www.vmh.labs.com" para su posterior verificación de legitimidad.

Que la DVS refiere que personal de esa Dirección le consultó al propietario de la Farmacia acerca de la documentación de adquisición del producto en cuestión, manifestando éste que no cuenta con la misma.

Que en consecuencia la DVS consultó a la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta ANMAT respecto de los antecedentes de inscripción del producto antes referido informando mediante nota I 143-2014 que no existen registros de inscripción en esta Administración Nacional de la firma VMH.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 8512

Que la DVS indica que la situación descripta es violatoria del artículo 2º de la Ley de Medicamentos Nº 16463.

Que el Artículo 2º de la mencionada norma establece: "Las actividades mencionadas en el artículo 1º 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. ..."

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 un medicamento sin registro, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "Nandrolona 200 mg por ml ampolla 10 ml, www.vmh.labs.com"

Que lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley Nº 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 artículo 8º inc. n) y ñ).

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8512

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como Nandrolona 200 mg por ml ampolla 10 ml, www.vmh.labs.com", por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- 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 Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-775-14-4

DISPOSICION N°

MID

8512

Ing. ROGÉLIO LÓPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.