



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

DISPOSICIÓN N° **0157**

BUENOS AIRES, 08 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-524-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por actuaciones citadas en el Visto, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber que sus inspectores se constituyeron en el domicilio de la Av. Eva Perón N° 4256 de la Ciudad de Buenos Aires a fin de realizar una inspección de rutina verificando los medicamentos en stock.

Que en tal oportunidad, se detectaron los siguientes productos:
"DURABOL 250 mg/ml, inyectable 10 ml, Lote 448, Venc. 12/13, Organon, Bogotá - Colombia - Sant Boit de Llobregat S.A." y "NANDROLONE - DECANOATE 200 mg de Decanoate de Nandrolona, intramuscular, por 10 ml. Lote Lo 124, Cad. 12/14, Organon, Bogotá - Colombia - Sant Boi de Llobregat S.A."

Que es necesario destacar, que las unidades fueron exhibidas ante el Director Técnico del laboratorio Organon Argentina S.A., quien afirmó que se trata de unidades apócrifas, que no son productos registrados en el país, por tanto no se elaboran ni se importan, informando que la firma no posee sucursales ni planta elaboradora en Colombia.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, toda vez que se trata de productos apócrifos,



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

DISPOSICIÓN Nº **0157**

sugiere que se prohíba preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, de todos los lotes de los productos identificados como: "DURABOL 250 mg/ml, inyectable 10 ml, Organon, Bogotá - Colombia - Sant Boit de Llobregat S.A." y "NANDROLONE - DECANOATE 200 mg de Decanoate de Nandrolona, intramuscular, por 10 ml. Organon, Bogotá - Colombia - Sant Boi de Llobregat S.A."

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3º inc. a) y 8º inc. ñ) del Decreto Nº 1.490/92.

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.

57,
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, de todos los lotes de los productos rotulados como: "DURABOL 250 mg/ml, inyectable 10 ml, Organon, Bogotá - Colombia - Sant Boit de



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

DISPOSICIÓN N°

0157

Llobregat S.A." y "NANDROLONE - DECANOATE 200 mg de Decanoate de Nandrolona, intramuscular, por 10 ml. Organon, Bogotá - Colombia - Sant Boi de Llobregat S.A.", por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.


ARTICULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-524-12-3

DISPOSICION N°

sil

0157


Dr. OTTO A. DRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.