



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020- 73036036-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020- 73036036-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se originaron en virtud un oficio recibido por esta Administración Nacional mediante el cual se remitieron una serie de productos secuestrados en el marco de la causa N° 58835/2020 (FLP 18907/2020), caratulada “Mac Donald Mauricio y otros s/ art. 201 del Código Penal”.

Que entre los productos obtenidos la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud individualizó los siguientes medicamentos: DECA-DROBOL 200 NANDRONOL PHENIL PROPIONAT 100MG/ML NANDROLOL DECANOAT 100MG/ML, Lote 009.11.16, Vencimiento 11/20. Elaborado por MAGER PHARMAZEUTISCHER TIERARZT; MESVIRON 25 MESTEROLONE COMPRIMIDOS 25MG VIA ORAL (BLISTERES). Lote 019. Elaborado por INSTITUTO MASONNENN; SWISS POWER PHARMA DIVISION CLEMBUTEROL 0.08 MG - TESTED - 90 TABLETS, Lote 12394, Vencimiento 2024 MAR, elaborado por SWISS POWER - PHARMA DIVISION; SWISS POWER PHARMA DIVISION CLOMIPHEN 50 MG - TESTED - 30 TABLETS - MADE IN SWITZERLAND, Lote 7622, Vencimiento 2024 NOV, elaborado por SWISS POWER - PHARMA DIVISION; SWISS POWER PHARMA DIVISION MESTEROLONE 50 MG - TESTED - 30 TABLETS- MADE IN SWITZERLAND, Lote 5305, vencimiento 2024 NOV, elaborado por SWISS POWER - PHARMA DIVISION; SWISS POWER PHARMA DIVISION NICOTINATE 20 MG - TESTED - 100 TABLETS - MADE IN SWITZERLAND- Lote 12394, vencimiento 2019 MAR, SWISS POWER - PHARMA DIVISION; SWISS POWER PHARMA DIVISION STANOZOLOL 10 MG - TESTED - 100 TABLETS - MADE IN SWITZERLAND, Lote 15715, sin datos de vencimiento, SWISS POWER - PHARMA DIVISION; SWISS POWER PHARMA DIVISION TAMOXIFEN 20 MG - TESTED - 60 TABLETS - MADE IN SWITZERLAND, Lote 6522, vencimiento 2024 JUL, SWISS POWER - PHARMA DIVISION; SWISS POWER PHARMA DIVISION TRIAC 0,5 MG - TESTED - 100 TABLETS - MADE IN SWITZERLAND, Lote 6325, vencimiento 2024 SEP, SWISS POWER - PHARMA DIVISION; TESTOSTERONE CYPIONATE INJECTION USP 200MG/ML FOR INTRAMUSCULAR USE ONLY, Lote 935351, vencimiento 12-2019, elaborado por PADDOCK LABORATORIES INC; PRIMOBOLAN DEPOT, AMPOLLA - OLIGE INJEKTIONSLOSUNG - BERLIN/BERGKAMEN, Lote PR 148, vencimiento 12-2019,

SCHERING AG; SUSTANON 250 IML, AMPOLLA - INDUSTRIA ARGENTINA, sin datos de lote ni vencimiento, elaborado por ORGANON; TESTOVIRON DEPOT, AMPOLLA - 834234 - 084014/001, Lote R-809, vencimiento DIC 2017, elaborado por SCHERING; HEMPTIMISM CBD OIL 500MG, Lote F654894, Vto. 02/28/2022, WPN SUPPLEMENTS; HEMPTIMISM FULL SPECTRUM HEMP OIL 500MG, Lote F654894, Vto. 02/28/2022, WPN SUPPLEMENTS.

Que, en primer lugar, la Dirección actuante señaló, respecto de las unidades de “Hemptimism CDB Oil” y de “Hemptimism Full Spectrum Hemp Oil”, que corresponderían a lo que comúnmente se conoce como aceite de cannabis.

Que, al respecto la Coordinación de Sumarios indicó que la importación del aceite de cannabis y sus derivados se encuentra únicamente autorizada en los términos de la Ley N° 27.350 y su Decreto Reglamentario N° 883/2020 a los fines de la investigación médica y científica del uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor de la planta del cannabis, por lo que para importar las mencionadas unidades debió cumplirse con la normativa vigente en la materia lo cual no se verificó de las constancias obrantes en las actuaciones.

Que, en cuanto al resto de los productos secuestrados la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que todos declaraban en sus rótulos ingredientes farmacológicamente activos por lo que corresponde clasificarlos como medicamentos, entendiéndolos como toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra.

Que consultada que fue la Dirección de Gestión de la Información Técnica (DGIT) respecto de los mencionados productos informó que las firmas “MAGER PHARMAZEUTISCHER TIERARZT”, “WPN SUPPLEMENTS”, “INSTITUTO MASONNENN”, “SWISS POWER - PHARMA DIVISION” y “PADDOOK LABORATORIES INC” no cuentan con antecedentes de registro ante la Administración Nacional para la importación, elaboración y/o distribución de especialidades medicinales, por lo cual, los productos elaborados, importados o distribuidos por las firmas mencionadas tampoco poseen registro.

Que, con referencia a los productos “SUSTANON 250” y “TESTOVIRON DEPOT”, la DGIT informó que se encontraban registrados en la República Argentina por las firmas ASPEN ARGENTINA S.A. y BAYER S.A., respectivamente, sin embargo, según afirmaron ambas compañías, los productos obtenidos en los allanamientos no corresponden a especialidades medicinales importadas y distribuidas por ellas, toda vez que poseen características visuales distintas a las unidades legítimas y las codificaciones de las ampollas no corresponden con sus registros de productos, por tanto la unidad de TESTOVIRON y la unidad de SUSTANON 250, son unidades ingresadas al país por personas o empresas distintas a las legalmente autorizadas por esta Administración por lo que constituyen productos ilegítimos.

Que, en consecuencia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, señaló que la situación descrita implica, una infracción a los Art. 2, 3 y 19 inc. a) de la Ley 16.463 y Art. 2 y 3 del Decreto 150/92, toda vez que los productos involucrados son medicamentos, en atención a las descripciones de sus rótulos, que promulgan en su composición ingredientes con actividad farmacológica, como por ejemplo clembuterol, estanozolol, tamoxifeno, primobolan, testosterona, entre otros.

Que, indicó, asimismo, que los establecimientos presuntamente responsables de la fabricación de los productos no contaban con la debida autorización sanitaria en la República Argentina, por lo que dichos productos son medicamentos que no poseen su respectivo registro ante la autoridad sanitaria.

Que, en consecuencia, el Departamento de Control de Mercado de la mencionada Dirección sugirió prohibir el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos rotulados como: “DECA-DROBOL 200 NANDRONOL PHENIL PROPIONAT 100MG/ML NANDROLOL DECANOAT 100MG/ML. Elaborado por MAGER PHARMAZEUTISCHER TIERARZT.”; “MESVIRON 25 MESTEROLONE COMPRIMIDOS 25MG VIA ORAL (BLISTERES) elaborado por INSTITUTO MASONNENN.”; “SWISS POWER PHARMA DIVISION CLEMBUTEROL 0.08 MG - TESTED - 90 TABLETS, elaborado por SWISS POWER - PHARMA DIVISION.”; “SWISS POWER PHARMA DIVISION CLOMIPHEN 50 MG - TESTED - 30 TABLETS - MADE IN SWITZERLAND, elaborado por SWISS POWER - PHARMA DIVISION.”; “SWISS POWER PHARMA DIVISION MESTEROLONE 50 MG - TESTED - 30 TABLETS- MADE IN SWITZERLAND, elaborado por SWISS POWER - PHARMA DIVISION.”; “SWISS POWER PHARMA DIVISION NICOTINATE 20 MG - TESTED - 100 TABLETS - MADE IN SWITZERLAND-, SWISS POWER - PHARMA DIVISION.”; “SWISS POWER PHARMA DIVISION STANOZOLOL 10 MG - TESTED - 100 TABLETS - MADE IN SWITZERLAND, SWISS POWER - PHARMA DIVISION.”; “SWISS POWER PHARMA DIVISION TAMOXIFEN 20 MG - TESTED - 60 TABLETS - MADE IN SWITZERLAND, SWISS POWER - PHARMA DIVISION.”; “ SWISS POWER PHARMA DIVISION TRIAC 0,5 MG - TESTED - 100 TABLETS - MADE IN SWITZERLAND, SWISS POWER - PHARMA DIVISION.”; “TESTOSTERONE CYPIONATE INJECTION USP 200MG/ML FOR INTRAMUSCULAR USE ONLY, elaborado por PADDOOK LABORATORIES INC.”; “PRIMOBOLAN DEPOT, AMPOLLA - OLIGE INJEKTIONSLOSUNG - BERLIN/BERGKAMEN, SCHERING AG.”; “HEMPTIMISM CBD OIL 500MG, WPN SUPPLEMENTS.”; “HEMPTIMISM FULL SPECTRUM HEMP OIL 500MG, WPN SUPPLEMENTS.”, prohibir el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: “SUSTANON 250 1ML, AMPOLLA - INDUSTRIA ARGENTINA, sin datos de lote ni vencimiento, elaborado por ORGANON.”; “TESTOVIRON DEPOT, AMPOLLA - 834234 - 084014/001, Lote R-809, vencimiento DIC 2017, elaborado por SCHERING” y prohibir el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional cualquier medicamento elaborado por las firmas que se detallan a continuación, hasta tanto se encuentren autorizadas por la autoridad sanitaria según corresponda: “MAGER PHARMAZEUTISCHER TIERARZT”; “WPN SUPPLEMENTS”; “INSTITUTO MASONNENN”; “SWISS POWER - PHARMA DIVISION” y “PADDOOK LABORATORIES INC”.

Que, en virtud de lo actuado y, con el fin de proteger la salud de potenciales adquirentes y usuarios, la Coordinación de Sumarios consideró que resulta adecuado tomar una medida sanitaria respecto de los productos de marras toda vez que se desconoce su origen por lo que no resulta posible garantizar su trazabilidad, condiciones de elaboración, como así tampoco su calidad.

Que, asimismo, es dable señalar que una firma para poder comercializar especialidades medicinales debe habilitarse ante la autoridad Sanitaria y luego registrar sus productos de acuerdo con la normativa vigente, a fines de que dicha autoridad pueda verificar el cumplimiento de las pautas necesarias para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de productos críticos como son los medicamentos, lo cual no se pudo verificar respecto de los productos de autos.

Que, también los distribuidores de medicamentos deben contar con la habilitación otorgada por la autoridad sanitaria jurisdiccional y en caso de distribuir productos fuera de su jurisdicción por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Que, por tanto, desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida de prohibición de uso, comercialización y distribución sugerida por el Departamento de Control de Mercado, la Coordinación opina que resulta conforme a derecho.

Que la Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que se encuentra sustentada en el inciso ñ) del artículo 8° de la citada norma.

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 N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional los productos rotulados como: “DECA-DROBOL 200 NANDRONOL PHENIL PROPIONAT 100MG/ML NANDROLOL DECANOAT 100MG/ML. Elaborado por MAGER PHARMAZEUTISCHER TIERARZT.”; “MESVIRON 25 MESTEROLONE COMPRIMIDOS 25MG VIA ORAL (BLISTERES) elaborado por INSTITUTO MASONNENN.”; “SWISS POWER PHARMA DIVISION CLEMBUTEROL 0.08 MG - TESTED - 90 TABLETS, elaborado por SWISS POWER - PHARMA DIVISION.”; “SWISS POWER PHARMA DIVISION CLOMIPHEN 50 MG - TESTED - 30 TABLETS - MADE IN SWITZERLAND, elaborado por SWISS POWER - PHARMA DIVISION.”; “SWISS POWER PHARMA DIVISION MESTEROLONE 50 MG - TESTED - 30 TABLETS- MADE IN SWITZERLAND, elaborado por SWISS POWER - PHARMA DIVISION.”; “SWISS POWER PHARMA DIVISION NICOTINATE 20 MG - TESTED - 100 TABLETS - MADE IN SWITZERLAND-, SWISS POWER - PHARMA DIVISION.”; “SWISS POWER PHARMA DIVISION STANOZOLOL 10 MG - TESTED - 100 TABLETS - MADE IN SWITZERLAND, SWISS POWER - PHARMA DIVISION.”; “SWISS POWER PHARMA DIVISION TAMOXIFEN 20 MG - TESTED - 60 TABLETS - MADE IN SWITZERLAND, SWISS POWER - PHARMA DIVISION.”; “ SWISS POWER PHARMA DIVISION TRIAC 0,5 MG - TESTED - 100 TABLETS - MADE IN SWITZERLAND, SWISS POWER - PHARMA DIVISION.”; “TESTOSTERONE CYPIONATE INJECTION USP 200MG/ML FOR INTRAMUSCULAR USE ONLY, elaborado por PADDOK LABORATORIES INC.”; “PRIMOBOLAN DEPOT, AMPOLLA - OLIGE INJEKTIONSLOSUNG - BERLIN/BERGKAMEN, SCHERING AG.”; “HEMPTIMISM CBD OIL 500MG, WPN SUPPLEMENTS.”; “HEMPTIMISM FULL SPECTRUM HEMP OIL 500MG, WPN SUPPLEMENTS.”

ARTÍCULO 2°.- Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: “SUSTANON 250 1ML, AMPOLLA - INDUSTRIA ARGENTINA, sin datos de lote ni vencimiento, elaborado por ORGANON.” y “TESTOVIRON DEPOT, AMPOLLA - 834234 - 084014/001, Lote R-809, vencimiento DIC 2017, elaborado por SCHERING”.

ARTÍCULO 3°.- Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional cualquier medicamento elaborado por las firmas que se detallan a continuación, hasta tanto se encuentren autorizadas por la autoridad sanitaria según corresponda: “MAGER PHARMAZEUTISCHER TIERARZT”; “WPN

SUPPLEMENTS”; “INSTITUTO MASONNENN”; “SWISS POWER - PHARMA DIVISION” y “PADDOOK LABORATORIES INC”

ARTÍCULO 4°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y 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, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.