



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

DISPOSICIÓN Nº 5196

BUENOS AIRES, 26 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-164-11-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que personal del Programa de Pesquisa de Productos Ilegítimos se constituyó en la sede de la División Investigación Federal de Organizaciones Criminales de la Policía Federal Argentina a fin de realizar un muestreo de elementos secuestrados en el marco de la causa Nº 2159/10 en trámite ante el Juzgado Nacional en lo Criminal y Correccional Federal Nº 5, Secretaría Nº 9.

Que el citado Instituto agrega que en tal oportunidad se detectaron entre los elementos, veinticinco unidades del producto "TESTOVIRON DEPOT, solución inyectable Enantato de Testosterona 250mg/ml, Lote B706, Vto. 2011-09, Laboratorio Schering".

Que mediante Disposición -ANMAT- Nº 2652/07 esta ANMAT tomó conocimiento del cambio de titularidad a favor de la firma Bayer SA del producto objeto de prohibición.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 5196

Que el referido organismo técnico manifiesta que las unidades descritas fueron exhibidas ante la Co-Directora Técnica del laboratorio Bayer SA quien afirmó que *"no son productos originales del Laboratorio, siendo todos ellos apócrifos ya sea en el envase como en su etiqueta"*, además aclaró que *"el laboratorio solo comercializa este producto en forma de ampollas, en una presentación estuchada de 250mg/ml."* *"Asimismo, manifestó que el número de lote de las muestras exhibidas, nunca fue comercializado por el laboratorio que representa"*.

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición de su uso y comercialización del aludido producto en todo el territorio nacional.

Que a fs. 2/5 se agrega la documentación que permite corroborar los hechos relatados.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por los incisos n) y ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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° 5196

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, del producto rotulado como: TESTOVIRON DEPOT, solución inyectable Enantato de Testosterona 250mg/ml, Lote B706, Vto. 2011-09, Laboratorio Schering, por los argumentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- -Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de esta ANMAT. Comuníquese a las Autoridades Sanitarias Provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-164-11-8.-

DISPOSICION N° **5196**

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**