



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-76625298-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2021-76625298-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de que en el marco de la Causa N° 775/21, caratulada “N.N. S/ Tráfico mercad. peligrosas para la salud *Mod ley 26.524” en trámite por ante el Juzgado Nacional en lo Criminal y Correccional Federal N° 4, Secretaria N° 8, mediante oficio judicial se solicitó a esta Administración realizar la verificación de legitimidad de los productos secuestrados en autos, y si los mismos se encontraban prohibidos para su comercialización y si eran nocivos para la salud.

Que en virtud de ello se verificaron: a. Dos (2) unidades de METANDROSTENOLONA 10 mg LANDERLAND por 100 comprimidos vía oral, L 21081, V 05/2023 Elaborado por FARMACO S.A. División: LANDERLAN. Ofic. Luis Gasperi 935. Planta: Carretera de López e/Alejandro Miranda. Lambaré Paraguay.

b. Una (1) unidad de TESTENAT DEPOT ENANTATO DE TESTOSTERONA 250 mg/mL LANDERLAN, frasco ampolla x 4 mL, vía I.M. L 20097, vence: 11/2022, Elaborado por FARMACO S.A. División: LANDERLAN. Ofic. Luis Gasperi 935. Planta: Carretera de López e/Alejandro Miranda. Lambaré Paraguay. c. Un (1) sobre color plateado de STANOZOLOL TABLETS, Stanozolol 20 mg, Anabolic Hormone for the Promotion of Constructive anabolism of proteins. Use by: 10 January 2024, Mfg: 10 January 2019. Manufactures in Germany Jenapharm. d. Un (1) sobre color plateado de NORTHERN PHARMACEUTICALS 100 tablets Stan-10® Stanozolol 10 mg for oral use only, Lot STN624 EXP 11/2023. Northern Pharma Inc. 120 K Marksa Street, Rostov-na-Dony Russia. e. Un (1) sobre color plateado de NORTHERN PHARMACEUTICALS 100 tablets DBol-10® Methandrostenolone 10 mg for oral use only, Lot MDB312 EXP 09/2023. Northern Pharma Inc. 120 K Marksa Street, Rostov-na-Dony Russia. f. Un (1) sobre color plateado de NORTHERN PHARMACEUTICALS 100 tablets Anadrol-50® Oxymetholone 50 mg for oral use only, Lot ADR728 EXP 11/2021. Northern Pharma Inc. 120 K Marksa Street, Rostov-na-Dony Russia.

Que, realizada la consulta a la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración respecto de la habilitación de las firmas, la misma informó mediante NO-2021-79634699-APN-DGIT#ANMAT que no constan registros de habilitación de las firmas «Germany Jenapharm»; «Northern Pharma Inc» ni «Farmaco S.A. División: Landerlan» en los rubros de Medicamentos, Cosméticos ni productos médicos y tampoco se encuentran registrados productos elaborados o importados por las firmas mencionadas.

Que, por lo tanto, los productos no cuentan con las debidas autorizaciones para ser utilizados, comercializados y distribuidos en la República Argentina.

Que los productos detallados contienen sustancias farmacológicamente activas de tipo anabólicas esteróides, por lo que corresponde considerarlos medicamentos.

Que un medicamento es “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, en este caso, su uso prolongado, incluso en individuos sanos, puede generar eventos adversos graves, e incluso la muerte. Entre sus efectos no deseados encontramos los siguientes: Náuseas, vómitos y signos de insuficiencia hepática grave, posible ictericia a los pocos meses de uso, retención de líquidos y edema, dolores óseos, depresión y conductas agresivas, signos de virilización en las mujeres y, como consecuencias de ello, la presencia de síntomas como acné, hirsutismo, gravedad en la voz, alopecia e irregularidades menstruales.

Que en las embarazadas pueden provocar masculinización de fetos femeninos y en el hombre adulto, en pocos meses puede disminuir la cantidad de espermatozoides y producirse agrandamiento de la próstata, obstrucción uretral, comportamiento agresivo y apneas del sueño.

Que, en consecuencia, desde el punto de vista sanitario, se trata de productos fabricados por firmas sin habilitación sanitaria en la República Argentina, desconociéndose la verdadera composición y las condiciones de elaboración, no pudiendo asegurarse su calidad, seguridad y eficacia, por lo que revisten un alto riesgo para la salud de los potenciales consumidores.

Que, por ello, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, sugirió: a.- prohibir la comercialización, uso y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como: “1. METANDROSTENOLONA 10 mg LANDERLAND por 100 comprimidos vía oral, Elaborado por FARMACO S.A. División: LANDERLAN. Ofic. Luis Gasperi 935. Planta: Carretera de López e/Alejandro Miranda. Lambaré Paraguay; 2. TESTENAT DEPOT ENANTATO DE TESTOSTERONA 250 mg/mL LANDERLAN, frasco ampolla x 4 mL, via I.M., Elaborado por FARMACO S.A. División: LANDERLAN. Ofic. Luis Gasperi 935. Planta: Carretera de López e/Alejandro Miranda. Lambaré Paraguay; 3. STANOZOLOL TABLETS, Stanozolol 20 mg. Manufactures in Germany Jenapharm, 4. NORTHERN PHARMACEUTICALS 100 tablets Stan-10® Stanozolol 10 mg for oral use only. Northern Pharma Inc. 120 K Marksa Street, Rostov-na-Dony Russia; 5. NORTHERN PHARMACEUTICALS 100 tablets DBol-10® Methandrosthenolone 10 mg for oral use only. Northern Pharma Inc. 120 K Marksa Street, Rostov-na-Dony Russia y 6. NORTHERN PHARMACEUTICALS 100 tablets Anadrol-50® Oxymetholone 50 mg for oral use only. Northern Pharma Inc. 120 K Marksa Street, Rostov-na-Dony Russia” y b.- prohibir la comercialización, uso y distribución en todo el territorio nacional de cualquier producto medicinal elaborado por las firmas: FARMACO S.A. División: LANDERLAN. Ofic. Luis Gasperi 935. Planta: Carretera de López e/ Alejandro Miranda. Lambaré Paraguay y Northern Pharma Inc. 120 K

Marksa Street, Rostov-na-Dony Russia.

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 modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como: “1. METANDROSTENOLONA 10 mg LANDERLAND por 100 comprimidos vía oral, Elaborado por FARMACO S.A. División: LANDERLAN. Ofic. Luis Gasperi 935. Planta: Carretera de López e/Alejandro Miranda. Lambaré Paraguay; 2. TESTENAT DEPOT ENANTATO DE TESTOSTERONA 250 mg/mL LANDERLAN, frasco ampolla x 4 mL, vía I.M., Elaborado por FARMACO S.A. División: LANDERLAN. Ofic. Luis Gasperi 935. Planta: Carretera de López e/Alejandro Miranda. Lambaré Paraguay; 3. STANOZOLOL TABLETS, Stanozolol 20 mg. Manufactures in Germany Jenapharm, 4. NORTHERN PHARMACEUTICALS 100 tablets Stan-10® Stanozolol 10 mg for oral use only. Northern Pharma Inc. 120 K Marksa Street, Rostov-na-Dony Russia; 5. NORTHERN PHARMACEUTICALS 100 tablets DBol-10® Methandrostenolone 10 mg for oral use only. Northern Pharma Inc. 120 K Marksa Street, Rostov-na-Dony Russia y 6. NORTHERN PHARMACEUTICALS 100 tablets Anadrol-50® Oxymetholone 50 mg for oral use only. Northern Pharma Inc. 120 K Marksa Street, Rostov-na-Dony Russia”.

ARTÍCULO 2°.- Prohíbese la comercialización, uso y distribución en todo el territorio nacional de cualquier producto medicinal elaborado por las firmas: FARMACO S.A. División: LANDERLAN. Ofic. Luis Gasperi 935. Planta: Carretera de López e/ Alejandro Miranda. Lambaré Paraguay y Northern Pharma Inc. 120 K Marksa Street, Rostov-na-Dony Russia.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese 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, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

Expediente EX-2021-76625298-APN-DGA#ANMAT

mm

