DISPOSICION 5114/2009
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Prohíbese la comercialización y uso de determinados productos.
Del: 05/10/2009; Boletín Oficial 14/10/2009.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-422/09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y
CONSIDERANDO:
Que por las actuaciones referidas en el Visto, el INAME (Instituto Nacional de Medicamentos) informa que se realizó un procedimiento en el marco de la causa caratulada "Inf. Artículo 204 quater (modif. por la ley 23.737)" que tramita ante el Juzgado Federal en lo Criminal y Correccional Nº 10, mediante el cual fueron entregadas a personal del INAME las unidades que se detallan a continuación, a fin de determinar su origen, si tienen componentes para ser vendidos bajo receta y todo otro dato de interés para la causa de referencia.
Que los productos en cuestión son: - Oxandroland - Oxandrolona 5 mg por 100 comp. Vía oral L: 08-033 Vto: 01/10. Elaborado por Lab. Dutriec S.A. - Ggto. Penayo y 5º - San Lorenzo - Paraguay, para Landerlan División de Fármaco; Stanozoland - Stanozolol 10 mg por 100 comp. Vía oral L: 07-610/4 Vto: 06/10. Elaborado por Lab. Dutriec S.A. - Ggto. Penayo y 5º - San Lorenzo - Paraguay, para Landerlan División de Fármaco; - Decaland Depot - Decanoato de Nandrolona 200 mg/ml, solución oleosa iny. por 1 fco. Ampolla por 5 ml. Elaborado por Lab. Dutriec S.A. - Ggto. Penayo y 5º - San Lorenzo - Paraguay, para Landerlan División de Fármaco, sin datos de lote y vencimiento; Testenat Depot - Enantato de Testosterona 250 mg/ml, inyectable - I.M. fco. Ampolla por 4 ml. Elaborado por Lab. Dutriec S.A. - Ggto. Penayo y 5º - San Lorenzo - Paraguay, para Landerlan División de Fármaco; Primoboland - Enantato de Metenolona 100 mg 1 foc. Ampolla por 1 ml L: 08-318 Vto: 06/10, Elaborado por Lab. Dutriec S.A. - Ggto. Penayo y 5º - San Lorenzo - Paraguay, para Landerlan División de Fármaco; Duratestoland - Sales de Testosterona 250 mg, solución inyectable, 1 ampolla x 1 ml L: 07-767 Vto: 10/09, Elaborado por Lab. Dutriec S.A. - Ggto. Penayo y 5º - San Lorenzo - Paraguay, para Landerlan División de Fármaco; Stanozoland Depot - Stanozolol 50 mg 3 ampollas por 1 ml L: 08-064 Vto: 02/10, Elaborado por Lab. Dutriec S.A. - Ggto. Penayo y 5º - San Lorenzo - Paraguay, para Landerlan División de Fármaco; Testoland Depot 200 mg 3 ampollas por 2 ml, vía I.M. L: 8-228 Vto: 05/10, Elaborado por Lab. Dutriec S.A. - Ggto. Penayo y 5º - San Lorenzo - Paraguay, para Landerlan División de Fármaco; Oxitoland - Oximetolona 50 mg por 20 comp. Vía oral L: 08-167/01 Vto: 03/2010, Elaborado por Lab. Dutriec S.A. - Ggto. Penayo y 5º - San Lorenzo - Paraguay, para Landerlan División de Fármaco.
Que de acuerdo a lo informado por el Departamento de Registro los Laboratorios DUTRIEC SA - Sgto. Penayo y 5º - San Lorenzo - Paraguay y Landerlan División Fármaco SA, no se encuentran habilitados ante esta ANMAT.
Que finalmente, el INAME sugiere prohibir preventivamente el uso y comercialización de todos los lotes de los productos enumerados en el segundo párrafo de este considerando, atento a que carecen de registro para su comercialización.
Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro

de lo autorizado por el artículo 3º inc. a) y f), y los artículos 6º y 8º inc. n) y ñ) del Decreto Nº 1490/92.
Que por tratarse de una especialidad medicinal, la misma y las actividades relacionadas con su elaboración, comercialización, exportación e importación se encuentran comprendidas por las disposiciones de los artículos 1º y 2º de la Ley de Medicamentos Nº 16.463.
Que la medida aconsejada por el organismo actuante, de carácter preventivo, encuentra sustento en el inc. a) del artículo 19 de la mencionada Ley, que reza: "Queda prohibido: inc. a) la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega de productos impuros o ilegítimos".
Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 253/08
.
Por ello:
El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Prohíbese, con carácter preventivo, la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos rotulados como: "Oxandroland - Oxandrolona 5 mg por 100 comp. Vía oral L: 08-033 Vto: 01/10. Elaborado por Lab. Dutriec S.A. - Ggto. Penayo y 5º - San Lorenzo - Paraguay, para Landerlan División de Fármaco; Stanozoland - Stanozolol 10 mg por 100 comp. Vía oral L: 07-610/4 Vto: 06/10. Elaborado por Lab. Dutriec S.A. - Ggto. Penayo y 5º - San Lorenzo - Paraguay, para Landerlan División de Fármaco; - Decaland Depot - Decanoato de Nandrolona 200 mg/ ml, solución oleosa iny. por 1 fco. Ampolla por 5 ml. Elaborado por Lab. Dutriec S.A. - Ggto. Penayo y 5º - San Lorenzo - Paraguay, para Landerlan División de Fármaco, sin datos de lote y vencimiento; Testenat Depot - Enantato de Testosterona 250 mg/ml, inyectable - I.M. fco. Ampolla por 4 ml. Elaborado por Lab. Dutriec S.A. - Ggto. Penayo y 5º - San Lorenzo - Paraguay, para Landerlan División de Fármaco; Primoboland - Enantato de Metenolona 100 mg 1 foc. Ampolla por 1 ml L: 08-318 Vto: 06/10, Elaborado por Lab. Dutriec S.A. - Ggto. Penayo y 5º - San Lorenzo - Paraguay, para Landerlan División de Fármaco; Duratestoland - Sales de Testosterona 250 mg, solución inyectable, 1 ampolla x 1 ml L: 07-767 Vto: 10/09, Elaborado por Lab. Dutriec S.A. - Ggto. Penayo y 5º - San Lorenzo - Paraguay, para Landerlan División de Fármaco; Stanozoland Depot - Stanozolol 50 mg 3 ampolla por 1 ml L: 08-064 Vto: 02/10, Elaborado por Lab. Dutriec S.A. - Ggto. Penayo y 5º - San Lorenzo - Paraguay, para Landerlan División de Fármaco; Testoland Depot 200 mg 3 ampollas por 2 ml, vía I.M. L: 8-228 Vto: 05/10, Elaborado por Lab. Dutriec S.A. - Ggto. Penayo y 5º - San Lorenzo - Paraguay, para Landerlan División de Fármaco; Oxitoland - Oximetolona 50 mg por 20 comp. Vía oral L: 08-167/01 Vto: 03/2010, Elaborado por Lab. Dutriec S.A. - Ggto. Penayo y 5º - San Lorenzo - Paraguay, para Landerlan División de Fármaco", por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.
Art. 2º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a las Cámaras y entidades profesionales, y a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.
Ricardo Martínez.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos