



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 3144/2024

DI-2024-3144-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 05/04/2024

VISTO el Expediente EX-2024-23202103- APN-DGA#ANMAT, y

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DVPS), por IF-2024-26176626-APN-DVPS#ANMAT informó acerca de un oficio librado en el marco de las actuaciones «“FPO 344/2024 IMPUTADO: ACOSTA, CARLOS RAMÓN Y OTROS s/INFRACCION LEY 22.415”» con intervención de Juzgado Federal en lo Criminal y Correccional de Posadas, a cargo de la Dra. María Trinidad Fierro, Secretaría Penal Nro. 3, mediante el cual se solicitó la colaboración de esta Administración Nacional con el objeto de verificar sustancias que pudieran hallarse en los domicilios allanados.

Que como antecedente la DVPS señaló que personal del Departamento de Control de Mercado de la DVPS participó de manera virtual en un allanamiento ordenado en el marco de los autos caratulados «FPO 344/2024 IMPUTADO: ACOSTA, CARLOS RAMÓN Y OTROS s/INFRACCION LEY 22.415» de trámite ante el Juzgado Federal en lo Criminal y Correccional de Posadas, Secretaria Penal N° 3.

Que en el marco del procedimiento llevado a cabo el personal de las fuerzas de seguridad que participó de manera presencial en el allanamiento remitió imágenes por vía telefónica de los medicamentos detectados en el domicilio allanado.

Que en dicha ocasión se observaron medicamentos que ya se encontraban prohibidos de uso y comercialización por no contar con registro sanitario en la República Argentina y una unidad de «BRONTEL, clenbuterol clorhidrato 0,02 mg, BRONCODILATADOR ANTIASMÁTICO, comprimidos 20, Laboratorios Catedral. Autorizado por el M.S.P. y B.S. Certificado N° 08241-04-EF. Venta bajo receta - Industria Paraguaya».

Que en consecuencia y toda vez que se trata de un medicamento sin registro en el país y por desconocerse su procedencia, a criterio de la DVPS, ello representa una infracción a los artículos 2, 3 y 19 inc. a) de la Ley 16.463 y artículos 2 y 3 del Decreto N°150/92.

Que las constancias documentales agregadas al presente expediente, permiten corroborar los hechos motivo de la presente.





Que por lo expuesto y toda vez que el producto no cuenta con registro sanitario en la Republica Argentina, no puede asegurarse su calidad, seguridad y eficacia y en consecuencia reviste riesgo para la salud de los potenciales pacientes.

Que en consecuencia, a los fines de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del medicamento involucrado la DVPS sugirió: 1) Prohibir el uso, distribución y comercialización del producto identificado como «BRONTEL, clenbuterol clorhidrato 0,02 mg, BRONCODILATADOR ANTIASMATICO, comprimidos 20, Laboratorios Catedral», hasta tanto obtenga sus autorizaciones.

Que por su parte, la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración Nacional mediante nota NO-2024-25674314-APN-DGIT#ANMAT informó que no constan antecedentes de registro ante esta Administración Nacional del producto de mención.

Que atento las circunstancias detalladas y a los fines de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los medicamentos involucrados se eleva la presente sugiriéndose la adopción de las siguientes medidas: 1) Prohibir uso, distribución y comercialización del producto identificado como «BRONTEL, clenbuterol clorhidrato 0,02 mg, BRONCODILATADOR ANTIASMATICO, comprimidos 20, Laboratorios Catedral», hasta tanto obtenga sus autorizaciones.

Que las constancias documentales agregadas al expediente permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso ñ del Decreto N° 1490/92.

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, distribución y comercialización del producto identificado como «BRONTEL, clenbuterol clorhidrato 0,02 mg, BRONCODILATADOR ANTIASMATICO, comprimidos 20, Laboratorios Catedral», hasta tanto obtenga sus autorizaciones.

ARTÍCULO 2°: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese 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, gírese a la Coordinación de Sumarios a los efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 09/04/2024 N° 19268/24 v. 09/04/2024

Fecha de publicación 09/04/2024

