



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 8835/2024

DI-2024-8835-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 02/10/2024

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2024-60669812-APN-DVPS#ANMAT y,

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron en virtud de que el 24/07/24 el Departamento de Control de Mercado prestó colaboración a fin de verificar productos secuestrados en el marco de la Causa N° CFP 1450/2022, de trámite ante la Fiscalía Criminal y Correccional Federal N° 2 del departamento judicial de San Isidro.

Que en tal oportunidad los inspectores actuantes realizaron una evaluación pormenorizada del rotulado y características de los productos remitidos para su consideración y procedieron a la apertura de TRES (3) cajas identificadas como secuestro 1, 2 y 3 respectivamente y una bolsa transparente identificada como secuestro 6, todas retiradas del domicilio situado en la calle Juramento 851, de la localidad de Villa Adelina, provincia de Buenos Aires.

Que se observaron los siguientes productos: 1) PRIMOBOLAN 10 ml, 10 ML/100MG, for intramuscular high Performance, Jenapharm gMBh & Co. KG. Made in Germany. Lote 21700, Vto. 10/2024; 2) TEST ENANTHATE 10 ML, 10ML/250MG, for intramuscular high Performance, Jenapharm gMBh & Co. KG. Made in Germany. Lote 21700, Vto. 10/2024; 3) TRENBOLONE ACETATE 10 ML, 10 ML/75MG, for intramuscular high Performance, Jenapharm gMBh & Co. KG. Made in Germany. Lote 21700, Vto. 10/2024; 4) NANDROLONE DECANOATE 10 ML, 10ML/200MG, for intramuscular high Performance, Jenapharm gMBh & Co. KG. Made in Germany. Lote 21700, Vto. 10/2024; 5) Diablo MAX, ECA + CLEMBUTEROL FIRE CAPS, 30 comprimidos; 6) ELITE – T clembuterol 60 comprimidos. Lote 00175, Exp. 12/25. Que los productos declaraban en sus rótulos contener sustancias farmacológicamente activas por lo que corresponde categorizarlos como medicamentos.

Que cabe aclarar que el Decreto 150/92 define a los medicamentos 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 realizada la consulta a la Dirección de Gestión de la Información Técnica, informó mediante nota NO-2024-82881548-APN-DGIT#ANMAT que no consta registro de inscripción en el Registro de Especialidades (REM) de esta Administración Nacional de los productos en cuestión.



Que por todo lo expuesto, se trata de medicamentos sin registro en la República Argentina, por lo que se desconoce su procedencia, composición real y condiciones de fabricación. Es así que, la situación descrita deviene en peligro para la salud de los potenciales adquirentes.

Que en este sentido, la fabricación, importación y distribución de medicamentos se encuentra regulada en la República Argentina por lo que los productos en cuestión se encuentran en infracción a la Ley 16.463, art. 1, 2 y 19, y Decreto 150/92 art. 1, 2 y 3.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos respecto de los cuales se desconoce su origen, seguridad y eficacia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó: 1) prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones de los medicamentos identificados como: a) PRIMOBOLAN for intramuscular high Performance, Jenapharm gMBh & Co. KG. Made in Germany; b) TEST ENANTHATE for intramuscular high Performance, Jenapharm gMBh & Co. KG. Made in Germany; c) TRENBOLONE ACETATE, for intramuscular high Performance, Jenapharm gMBh & Co. KG. Made in Germany; d) NANDROLONE DECANOATE, for intramuscular high Performance, Jenapharm gMBh & Co. KG. Made in Germany; e) Diablo MAX, ECA + CLEMBUTEROL FIRE CAPS; f) ELITE – T clembuterol.; 2) informar la medida a todas autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 8º inciso ñ) del Decreto 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 modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones de los medicamentos identificados como: a) PRIMOBOLAN for intramuscular high Performance, Jenapharm gMBh & Co. KG. Made in Germany; b) TEST ENANTHATE for intramuscular high Performance, Jenapharm gMBh & Co. KG. Made in Germany; c) TRENBOLONE ACETATE, for intramuscular high Performance, Jenapharm gMBh & Co. KG. Made in Germany; d) NANDROLONE DECANOATE, for intramuscular high Performance, Jenapharm gMBh & Co. KG. Made in Germany; e) Diablo MAX, ECA + CLEMBUTEROL FIRE CAPS; f) ELITE – T clembuterol.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del 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. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, vuelva a la Coordinación de sumarios.

Nelida Agustina Bisio

e. 04/10/2024 N° 69662/24 v. 04/10/2024

Fecha de publicación 04/10/2024

