



## **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

### **PRODUCTOS MÉDICOS**

#### **Disposición 2722/2018**

#### **Prohibición de uso, distribución y comercialización.**

Ciudad de Buenos Aires, 19/03/2018

VISTO el expediente nº 1-47-1110-75-18-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por los actuados citados en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) manifiesta que en fecha 22/11/2017, personal de esa Dirección prestó colaboración en los allanamientos librados en el marco de los autos caratulados: "FERREYRA, Claudio Marcelino y otros - p.ss.aa asociación ilícita, art. 303 inc. 1° del C.P. (Expte: 58814/2017) " de trámite por ante el Juzgado Federal N° 1 de Córdoba.

Que en dicha oportunidad se retiró en carácter de muestra lo siguiente: 1) 1 (una) caja de "COPAXONE 40 mg/ml, Glatiramer Acetate 40 mg, por 12 jeringas prellenadas, lote C42234; vto 04/2018", presentando en una de sus caras laterales restos de pegamento, 4 precintos de seguridad intactos y textos en otro idioma.

Que la DVS indica que en fecha 10/01/2018, se hizo presente en sede de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud la Co-Directora Técnica (Co-DT) del laboratorio IVAX ARGENTINA S.A., perteneciente al grupo TEVA, y exhibió ante el personal de la DVS algunas contramuestras indubitables del producto "COPAXONE 40 mg/ml, Glatiramer Acetate 40 mg, por 12 jeringas prellenadas" comercializadas en Argentina.

Que al respecto aclara que, el número de Lote C42234, no fue importado para ser distribuido en Argentina por la firma.

Que sin perjuicio de ello, la Co- Directora Técnica informó que dicho lote fue elaborado por TEVA Pharmaceutical Industries LTD y distribuido entre otros destinos a la República de Chile.

Que cabe poner en resalto que el envase secundario del producto COPAXONE que es importado por la República de Chile difiere en ciertas características respecto del que se importa para Argentina.



Que entre ellas, la Co-Directora Técnica manifestó que en Chile, el producto “COPAXONE 40 mg/ml, glatiramer Acetate 40 mg, por 12 jeringas prellenadas es recibido desde casa matriz y se acondiciona con una etiqueta autoadhesiva colocada en su empaque secundario, que se correspondería con los rastros de pegamentos observados en la muestra dubitada.

Que sin embargo, en Argentina el producto ingresa tal cual como se comercializa.

Que asimismo destaca que los precintos de seguridad presentes en el empaque secundario de la muestra aportada por la ANMAT, posee un logo que es característico de “Laboratorio Chile”.

Que en adición, al abrir el envase de dicho producto para verificar su contenido, se observó que el prospecto que posee en su interior correspondería a Chile, ya que el mismo detalla en el ítem: Informe de efectos colaterales “...También puede reportar efectos colaterales directamente al Instituto de Salud Pública de Chile o llamando a Laboratorio Chile al 23655000...”.

Que la DVS destaca que el producto “COPAXONE 40 mg/ml” se utiliza para el tratamiento de la Esclerosis Múltiple y requiere cadena de frío para su conservación, por lo que el correcto almacenamiento y conservación de este medicamento es esencial para garantizar su calidad, seguridad y eficacia terapéutica.

Que por lo expuesto, y toda vez que se trata de un producto respecto del cual se desconoce las condiciones de conservación y al no poder asegurarse su contenido, la DVS considera que el mismo resulta peligroso para la salud de los pacientes a los que se administre.

Que atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del medicamento involucrado y toda vez que se trata de una especialidad medicinal que no fue importada a la República Argentina por su titular de registro, la DVS sugiere la adopción de la siguiente medida: Prohibir el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional del producto: “COPAXONE 40 mg/ml, Glatiramer Acetate 40 mg, por 12 jeringas prellenadas, lote C42234; vto 04/2018”.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,



EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional el producto “COPAXONE 40 mg/ml, Glatiramer Acetate 40 mg, por 12 jeringas prellenadas, lote C42234; vto 04/2018”, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la autoridad sanitaria del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese. — Carlos Alberto Chiale.

e. 27/03/2018 N° 19577/18 v. 27/03/2018

