

Santa Fe, 21 de enero de 2021

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA Nº 01/2021**

**Boletín Oficial de la Nación Nº 34.549, 28 de diciembre de 2020**

MINISTERIO DE SALUD

*Resolución 2801/2020*

Apruébase el documento “Herramienta para la evaluación y mejora de la seguridad de los pacientes en el ámbito de la atención sanitaria”.

**Boletín Oficial de la Nación Nº 34.550, 29 de diciembre de 2020**

PRODUCTOS COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLÓGICO

*Ley 27602*

Prohíbese la producción, importación y comercialización de productos cosméticos y productos de higiene oral de uso odontológico que contengan **micro-perlas de plástico añadidas intencionalmente**, a partir de los dos (2) años contados desde la publicación de la presente Ley.

**Boletín Oficial de la Nación Nº 34.551, 30 de diciembre de 2020**

MINISTERIO DE SALUD

*Resolución 2883/2020*

Apruébase el “Plan estratégico para la vacunación contra la Covid-19 en la república argentina”. El objetivo del Plan es disminuir la morbilidad, mortalidad y el impacto socio-económico causados por la pandemia de COVID-19 en Argentina, a partir de la **vacunación de la totalidad de la población objetivo en forma escalonada y progresiva**, de acuerdo con la priorización de riesgo y la disponibilidad de dosis de vacunas. El Ministerio de salud proveerá a todas las jurisdicciones las vacunas que se encuentren debidamente autorizadas para su uso y de acuerdo a la disponibilidad de las mismas en el territorio nacional, como así también jeringas, agujas, descargadores y carnets de vacunación.

La vacunación, en el marco del Plan Estratégico para la Vacunación contra la COVID-19 será voluntaria, gratuita, equitativa e igualitaria y deberá garantizarse a toda la población objetivo, independientemente del antecedente de haber padecido la enfermedad.

**Boletín Oficial de la Nación Nº 34.557, 04 de enero de 2021**

MINISTERIO DE SALUD

*Resolución 2940/2020*

Apruébase la Guía para biobancos de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación.

*Resolución 2957/2020*

Créase el Consejo asesor para el abordaje de fibrosis quística (CAPAFIQ), bajo la órbita del Programa nacional de enfermedades poco frecuentes de la Dirección de coberturas de alto precio, de la Dirección

SUB DIRECCIÓN PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

*PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA*

BV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia\_dbyfcia@santafe.gov.ar

Santa Fe, 21 de enero de 2021

nacional de medicamentos y tecnologías sanitarias, dependiente de la Subsecretaria de medicamentos e información estratégica

*Resolución 2983/2020*

Apruébase el proyecto de investigación sobre el cultivo de cannabis con fines de investigación médica y científica a desarrollarse en la empresa con participación estatal mayoritaria BIOFÁBRICA MISIONES S.A. de la ciudad de Posadas, el que resulta ser concordante con los fines y objetivos de la Ley N° 27.350.

### **Boletín Oficial de la Nación N° 34.557, 08 de enero de 2021**

ANMAT

*Disposición 177/2020*

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al ingrediente farmacéutico activo clorhidrato de pilocarpina (número de control 119046), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 99,6 %, expresado sobre la sustancia secada.

*Disposición 178/2020*

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todas las presentaciones de los productos rotulados como:

- F+C alcohol líquido 97° neutro. higienizante y sanitizante instantáneo. Uso doméstico y hospitalario. Uso externo. Producido por FARMA-CHEM. Industria argentina.
- F+C alcohol en gel neutro. Higienizante y sanitizante instantáneo. Uso doméstico y hospitalario. Uso externo. Producido por FARMA-CHEM. Industria argentina.

### **Boletín Oficial de la Nación N° 34.560, 13 de enero de 2021**

ANMAT

*Disposición 385/2020*

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de los productos falsificados rotulados como:

- ACCU CHEK PERFORMA por 50 tiras reactivas, lote 478663, vencimiento 2021-06-30
- ACCU CHEK GUIDE por 50 tiras reactivas, lote 1016016, vencimiento 2021-08-10; sn 511711276471, fecha de fabricación 2020-02-11.

### **Boletín Oficial de la Nación N° 34.562, 15 de enero de 2021**

ANMAT

*Disposición 477/2020*

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al ingrediente farmacéutico activo domperidona (número de control 119042), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 100.0 %, expresado sobre la sustancia secada.

LEY NACIONAL DE ATENCIÓN Y CUIDADO INTEGRAL DE LA SALUD DURANTE EL EMBARAZO Y LA PRIMERA INFANCIA

*Ley 27611*

Santa Fe, 21 de enero de 2021

La presente ley tiene por objeto fortalecer el cuidado integral de la salud y la vida de las mujeres y otras personas gestantes, y de los niños y las niñas en la primera infancia, en cumplimiento de los compromisos asumidos por el estado en materia de salud pública y derechos humanos de las mujeres y personas con otras identidades de género con capacidad de gestar, y de sus hijos e hijas, con el fin de reducir la mortalidad, la mal nutrición y la desnutrición, proteger y estimular los vínculos tempranos, el desarrollo físico y emocional y la salud de manera integral, y prevenir la violencia.

*Decreto 15/2021*

Promúlgase la Ley N° 27.611, sancionada por el honorable congreso de la nación en su sesión del día 30 de diciembre de 2020.

### **Boletín Oficial de la Nación N° 34.563, 18 de enero de 2021**

ANMAT

*Disposición 531/2020*

Prohíbese de uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como: 1. Bomba de infusión volumétrica (model) sk-600ii (serie número) ns 50900600; 2. Bomba de infusión volumétrica (model) sk-600ii (serie número) ns 50900794; 3. Bomba de infusión volumétrica (model) sk-600ii (serie número) ns 50900452, por encontrarse vencido su registro y por lo tanto por tratarse de productos médicos no autorizados.

### **Boletín Oficial de la Nación N° 34.564, 19 de enero de 2021**

ANMAT

*Disposición 562/2020*

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto rotulado como:

- “BRACKETS EASY CLIP ROTH, ADITEK, REF 05.21.0390, MS 10331430016, vencimiento 2028-06, fabricación 2018-06, lot 295414”.

*Disposición 589/2020*

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional y en las plataformas de venta en línea y digitales del producto:

- “SUPLEMENTO DIETARIO “NATIVA”, ajo- c concentrado, colesterol-hipertensión, laboratorio Anahí, amboy 3323 - Córdoba, rne: 04003235, rnpa: 04042193, por poseer un registro de RNE vencido y un RNPA dado de baja y por consignar esos registros en el rótulo, resultando ser un producto falsamente rotulado y en consecuencia ilegal.

*Disposición 594/2020*

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del medicamento descrito como tubo plástico de color blanco, rotulado “envase conteniendo 21 capsulas blandas, LUNADIN®, lenalidomida 25 mg, capsulas blandas, conservar en su envase original a temperatura (15-30°C), Industria argentina, tuteur”, por ser un medicamento falsificado.

**LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A**  
[farmacovigilancia\\_dbyfcia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar)

Santa Fe, 21 de enero de 2021

## NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

### SUSPENSIÓN PREVENTIVA Y RETIRO DEL MERCADO DE TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN RANITIDINA

Se informa que mediante Disposición 9209/2020, se realizó la **suspensión preventiva** de la comercialización de **todas las especialidades medicinales que contengan RANITIDINA como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA)**, como monodroga o en asociación con otros IFA, en sus formas farmacéuticas orales, en todas sus concentraciones y presentaciones, en todo el territorio nacional.

Asimismo, los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan RANITIDINA, **deberán proceder al retiro del mercado de todas las unidades alcanzadas por la presente medida**, en un plazo de 30 días corridos a partir de la entrada en vigencia de la mencionada disposición. Esta Administración se encontraba monitoreando la situación de esta molécula desde octubre de 2019, luego de que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) detectara en estos productos una impureza denominada N-nitrosodimetilamina (NDMA) en septiembre de 2019.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/suspension-preventiva-y-retiro-del-mercado-de-todos-los-medicamentos-que-contengan>

### INFORME DE LA ANMAT SOBRE LA VACUNA SPUTNIK V

El día 23 de diciembre en el marco de la Ley 27573, esta Administración Nacional, elevó el Informe de recomendación sobre la vacuna Sputnik V, al secretario de Calidad en salud, Dr. Arnaldo Medina, a los efectos de que el Ministerio de Salud de la Nación resuelva en virtud de sus facultades.

En el mismo se menciona que las visitas a **las plantas**, comunicadas el día 10 de diciembre, con el objetivo de realizar verificación técnica de los establecimientos y los procesos de fabricación utilizados en los productos, arrojaron como resultado que las mismas **son aceptables y compatibles con lo establecido en normativa vigente en la República Argentina**.

De igual manera, habiendo recibido de manera secuencial la información correspondiente, según lo establecido en el procedimiento para la autorización de emergencia, se indica que "la información disponible en el corte preliminar **muestra seguridad y una eficacia en un rango mayor al aceptable**, así como también indica que no se han presentados eventos adversos graves, ni falta o menor efectividad en los diferentes grupos etarios para los cuales está indicada actualmente."

Finalmente concluye que: "Por lo ante dicho y teniendo en cuenta la situación actual de emergencia sanitaria, el contexto internacional y en la medida en que los beneficios conocidos y potenciales para la salud de la población son superiores a la incertidumbre que pueda existir, **esta Administración Nacional recomienda al Ministro de Salud de la Nación avanzar en la Autorización de Emergencia**, teniendo en cuenta que la vacuna referenciada en este informe actualmente se presenta

Santa Fe, 21 de enero de 2021

como una herramienta terapéutica idónea para que nuestro país baje la mortalidad y reduzca la morbilidad y la transmisibilidad del virus SARS-CoV-2 productor de la enfermedad COVID-19."

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/informe-de-la-anmat-sobre-la-vacuna-sputnik-v>

## REGISTRO DE EMERGENCIA DEL PRODUCTO "COVID-19 VACUNA ASTRAZENECA"

Esta Administración Nacional informa que, mediante la Disposición 9271/20, autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) del producto **COVID-19 Vacuna AstraZeneca** y nombre genérico VACUNA CONTRA COVID19 ChAdOx1-S recombinante, de la firma AstraZeneca S.A. La solicitud de inscripción presentada por el titular del producto se encuadra dentro de lo previsto en el Anexo I- Item 5 de la Disposición ANMAT 705/05, que prevé el **registro de vacunas de interés sanitario en emergencias**.

El producto mencionado presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo sustentar el otorgamiento de la inscripción y autorización condicional del producto para la indicación solicitada. La misma se otorgó por el **plazo de un año** contado a partir de la fecha de la presente disposición, bajo la condición de **venta bajo receta**.

Se deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) establecido para el seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia del medicamento y presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones correspondientes ante el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/registro-de-emergencia-del-producto-covid-19-vacuna-astrazeneca>

## DIÓXIDO DE CLORO

Al igual que se informó en agosto del año pasado, esta Administración Nacional **recomienda a la comunidad no consumir productos que contengan dióxido de cloro o sustancias relacionadas** (clorito de sodio, hipoclorito de sodio, lavandina) ya que no hay evidencia científica sobre su eficacia y el uso de estos productos podría ocasionar graves efectos adversos.

En función de la reciente circulación de información respecto del producto mencionado, ANMAT recuerda que la utilización de dióxido de cloro para el tratamiento de COVID-19 u otras enfermedades, **no cuenta con estudios que demuestren su eficacia y no posee autorización alguna por parte de este organismo para su comercialización y uso**.

En consonancia, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), emitió un documento sobre la posibilidad de efectos adversos que podría causar la ingesta del producto en cuestión. Por ello, se recuerda a la población **no utilizar productos no autorizados**, ya que se encuentran fuera de lo establecido en la normativa vigente.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/dioxido-de-cloro>

Santa Fe, 21 de enero de 2021

## **SOBRE LA INSCRIPCIÓN DEL PRODUCTO “COVIFAB”**

Esta Administración Nacional informa que el día 22 de diciembre autorizó, mediante la Disposición 9175/20, la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) del **producto “COVIFAB”**, Inmunoglobulinas Equinas Fragmentos F (ab')<sub>2</sub> anti SARS-CoV-2. La misma se realizó **“Bajo condiciones especiales” con carácter condicional y por el plazo de un año**. El titular del producto, MABXIENCE S.A.U, solicitó la inscripción en el marco de la Disposición ANMAT N° 4622/12. Esta norma se aplica para aquellos productos que traten enfermedades poco frecuentes y/o **enfermedades serias para las cuales no existan tratamientos disponibles, eficaces y seguros o que sean inadecuados**.

El producto, de **uso hospitalario exclusivo y bajo prescripción médica, demostró eficacia y seguridad** en un estudio adaptativo de fase 2/3 en comparación con placebo en una muestra representativa de sujetos. La indicación autorizada de COVIFAB es para el tratamiento de **pacientes adultos con enfermedad de curso moderado a severo causada por el agente viral SARS-CoV-2**, no habiendo sido demostrada la utilidad en el tratamiento de pacientes adultos con COVID-19 de curso leve a moderado en el ámbito ambulatorio, ni para pacientes en terapia intensiva o con asistencia respiratoria mecánica.

Al otorgar el registro, se estableció un **Plan de Monitoreo de Eficacia, Efectividad y Seguridad (PMEES) estricto y Plan de gestión de riesgo (PGR) que serán monitoreados y revisados cada seis meses**, así como un **Plan intensivo de Farmacovigilancia** que indica que ante la aparición de algún evento adverso deberá ser informado antes de las 48 hs. La ANMAT evalúa y supervisa anualmente más de 200 protocolos para estudios de farmacología clínica, y durante estos ocho años ha autorizado 35 productos en el marco de la Disposición ANMAT N° 4622/12 de Registros Especiales.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/sobre-la-inscripcion-del-producto-covifab>

## **ANMAT ADVIERTE SOBRE UNIDADES FALSIFICADAS DEL PRODUCTO “LUNADIN” DE TUTEUR**

La ANMAT informa a la población que se han detectado unidades falsificadas de la especialidad medicinal **LUNADIN, LENALIDOMIDA 25 mg, de la firma TUTEUR**.

El medicamento falsificado se presenta en un tubo plástico color blanco, con un rótulo autoadhesivo que dice: **“LUNADIN, LENALIDOMIDA 25 mg CAPSULAS BLANDAS, INDUSTRIA ARGENTINA, TUTEUR”**, **la unidad no posee identificación de lote ni vencimiento y las cápsulas son color verde y blanco**.

Santa Fe, 21 de enero de 2021



Los representantes de la firma TUTEUR afirmaron que, a raíz de una consulta, detectaron una unidad con las características detalladas que **no se corresponden con las distribuidas por la firma, por lo que se trata de un producto FALSIFICADO.**

El principio activo **lenalidomida se encuentra dentro del programa de farmacovigilancia**, por lo que requiere de un estricto control para su adquisición y dispensa.

Por lo expuesto, ANMAT recomienda a quienes tengan el producto con las características descriptas:

- **No utilizarlo.**
- **Separar estas unidades y ponerse en contacto de manera urgente con [pesquisa@anmat.gov.ar](mailto:pesquisa@anmat.gov.ar) o llamar al 0800-333-1234.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-unidades-falsificadas-del-producto-lunadin-de-tuteur>

## AMPLIACIÓN DEL INFORME TÉCNICO SOBRE LA AUTORIZACIÓN DE USO DE VACUNAGAM-COVID-VAC (SPUTNIK V)

ANMAT recomendó incluir al grupo etario de mayores de 60 años. Esta Administración Nacional comunica que, luego de analizada la nueva información aportada para la vacuna VacunaGam-COVID-Vac (Sputnik V), se estableció, por medio del informe de ampliación, que la misma **se encuentra en un margen aceptable la seguridad, inmunogenicidad y eficacia para el grupo etario de mayores de 60 años.**

En el análisis inicial sobre el perfil regulatorio de VacunaGam-COVID-Vac (Sputnik V) de diciembre de 2020, se mencionó que los datos de eficacia, inmunogenicidad y seguridad respecto a la población total del estudio con franja etaria 18 a 87 años **reportaba un perfil de seguridad aceptable** y que no hubieron eventos adversos inesperados hasta el momento del análisis. Asimismo, **considerando la cantidad de sujetos mayores de 60 años** expuestos al producto en investigación, **se sugirió un nuevo análisis de seguridad** a la espera de eventos adversos que podrían observarse en un mayor número.

En consecuencia, **se recibió por parte del adquiriente, nueva documentación para su análisis;** entre ellos, el documento “60 + Sinópsis del reporte clínico” y el “Reporte de estudio clínico 04-Gam-COVID-Vac-2020 versión 2.0 del 15/01/2021”. Esta información reportó un **rango de eficacia del 91,8 %** de la vacuna para mayores de 60 años; la inmunización de los voluntarios condujo a la **formación de anticuerpos en el 98,1%** el día 28 después de la vacunación y la variable de **seguridad mostró un perfil que no difiere del observado** en el resto de la población.

Por todo lo expuesto, teniendo en cuenta que los parámetros de seguridad, inmunogenicidad y eficacia son aceptables para mayores de 60 años, **esta Administración Nacional recomendó al Ministerio de Salud de la Nación el uso de la VacunaGam-COVID-Vac en el grupo etario mencionado.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/ampliacion-del-informe-tecnico-sobre-la-autorizacion-de-uso-de-vacunagam-covid-vac-sputnik>

SUB DIRECCIÓN PROVINCIAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

BV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia\_dbyfcia@santafe.gov.ar

Santa Fe, 21 de enero de 2021

## **PARA NOTIFICAR AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA**

EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS: *ONLINE*

<https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/>

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS: *ON LINE*

<https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/?section=cargaDenunciaEsavi>

EVENTOS RELACIONADOS CON ERRORES:

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/127648/631452/file/Notificacion>

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/199703/968317/file/NOTIFICACION%20C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/188854/917222/file/Ficha>