



Santa Fe
Provincia

MINISTERIO DE SALUD

Santa Fe, 24 de diciembre de 2020

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 19/2020

Boletín Oficial de la Nación N° 34.548, 24 de diciembre de 2020

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 2784/2020

Autorizase con carácter de emergencia la vacuna Gam-COVID-Vac, denominada Sputnik V, desarrollada por el Centro Nacional Gamaleya de Epidemiología y Microbiología de Rusia, en virtud de lo establecido por los artículos 8° y 9° de la Ley 27.573 y de conformidad con las recomendaciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

CONSIDERANDO: Que la Ley N° 27.491 entiende a la vacunación como una estrategia de salud pública preventiva y altamente efectiva y la considera como bien social, sujeta a principios de gratuidad, interés colectivo, disponibilidad y amplia participación, y que en su artículo 2° declara a la vacunación como de interés nacional.

Que la pandemia de COVID-19 producida por el coronavirus SARS-Cov-2 ha causado la pérdida de cientos de miles de vidas en el mundo.

Que la Ley 27.573 en su artículo 8° establece que el adquirente de vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19, objeto de esa ley, debe presentarlas a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) a los efectos de la intervención de su competencia y deben ser autorizadas por el Ministerio de Salud, con anterioridad a su uso en la población objetivo.

Que en el marco de las tareas desarrolladas por la COMISIÓN NACIONAL DE INMUNIZACIONES (CO.NA.IN.) se ha constituido un grupo de trabajo especialmente dedicado a la Vacuna para la COVID-19 y se han expuesto los avances relativos al desarrollo de la vacuna Sputnik V y que esta ha prestado su aval correspondiente. Que la vacuna Gam-COVID-Vac (SputnikV) cuenta el Certificado de Fase III correspondiente a, proporcionado por el Centro Nacional Gamaleya de Epidemiología y Microbiología de Rusia.

Que A.N.M.A.T. ha informado la realización de visitas al Instituto Gamaleya en la Federación Rusa, quien es el desarrollador de la vacuna Sputnik V, responsable de la construcción de la calidad y el encargado de realizar la liberación de los lotes elaborados y también, como parte de las visitas pautadas,

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
Provincia

MINISTERIO DE SALUD

Santa Fe, 24 de diciembre de 2020

se ha concurrido a las plantas de Generium y Biocad, entre otras, que forman parte del proceso productivo de la misma y arrojaron como resultado que las mismas son aceptables y compatibles con lo establecido en normativa vigente en la República Argentina. Que antes y durante el proceso mencionado, la A.N.M.A.T. ha recibido de manera secuencial la información correspondiente, según lo establecido por el procedimiento para la autorización de emergencia, en relación al cumplimiento de los estándares requeridos por la autoridad regulatoria de las plantas elaboradoras, el desarrollo y la elaboración de los productos, así como su certificación en el país de origen y cumplimiento de los estándares de calidad; y ha accedido a la información sobre su seguridad y eficacia mayor al 91%, así como la que indica que no se han presentados eventos adversos graves, ni se han identificado diferencias significativas en la eficacia observada en los diferentes grupos etarios que participaron de los ensayos clínicos. Que, de igual modo, los datos aportados y los análisis iniciales realizados por el titular del producto indican el uso de la vacuna en grupos etarios específicos, este tipo de autorizaciones se nutre del aporte secuencial y sucesivo de información adicional, cuyo análisis permitiría la posibilidad de ampliar su indicación de uso a otros grupos etarios a los establecidos inicialmente.

Que en este contexto y dada las características de los procesos de desarrollos de las vacunas en situaciones de pandemia, se ha establecido un Plan de Gestión de Riesgos por parte del MINISTERIO DE SALUD en su calidad de adquirente, que permite el monitoreo y la recolección de información relacionada a seguridad y eficacia del producto y el registro de posibles efectos adversos o clínicamente significativos, acorde a los establecido en los esquemas vigentes.

Que, adicionalmente, la A.N.M.A.T. a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, acredita sólida experiencia en la vigilancia de la seguridad de medicamentos en general y de vacunas en particular ha dispuesto un plan específico para la vigilancia de la vacunación contra la COVID-19. Que por lo antes dicho y teniendo en cuenta la situación actual de emergencia sanitaria, el contexto internacional que limita el acceso a otras alternativas por la disputa global que se presenta y en la medida en que los beneficios conocidos y potenciales son superiores a los riesgos conocidos y potenciales para la salud de la población, la A.N.M.A.T. ha recomendado al Sr. Ministro de Salud de la Nación otorgar la Autorización de Emergencia de la vacuna Sputnik V, teniendo en cuenta que la vacuna referenciada en este informe actualmente se presenta como una herramienta terapéutica segura y eficaz de acceso para que nuestro país baje la mortalidad, reduzca la morbilidad y disminuya la transmisibilidad de la enfermedad COVID-19 producida por el virus SARS-Cov-2.

ANMAT

Disposición 9209/2020

Suspéndese preventivamente la comercialización en todo el territorio nacional 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

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
Provincia

MINISTERIO DE SALUD

Santa Fe, 24 de diciembre de 2020

sus concentraciones y presentaciones, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

RETIRO DEL MERCADO. Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan RANITIDINA como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), como monodroga o en asociación con otros IFA, en formas farmacéuticas orales, 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 presente disposición, debiendo presentar ante el Instituto Nacional de Medicamentos la documentación respaldatoria correspondiente. **SOLICITUDES DE INSCRIPCIÓN.** Se suspenderá la tramitación de las solicitudes de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de especialidades medicinales que contengan RANITIDINA como IFA, como monodroga o en asociación con otros IFA, en sus formas farmacéuticas orales, en todas sus concentraciones y presentaciones, que se encuentren en trámite a la entrada en vigencia de la presente disposición. **REINSCRIPCIONES.** Establécese que la medida dispuesta en el artículo 1° no impedirá la tramitación de las solicitudes de reinscripción de certificados de especialidades medicinales que contengan RANITIDINA como IFA, como monodroga o en asociación con otros IFA, que se inicien o que se encuentren en trámite a la entrada en vigencia de la presente disposición, sin perjuicio de lo cual las especialidades medicinales en cuestión estarán sujetas a la suspensión de comercialización en el marco de lo previsto en el referido artículo 1°. **SANCIONES.** El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley 16.463 y en el Decreto 341/92. **VIGENCIA.** La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

CONSIDERANDO: Que en sus Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos del mes de septiembre de 2019 el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo informó que ante una solicitud de la Comisión Europea la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) había comenzado una revisión de los medicamentos que contenían ranitidina luego de observar en los tests realizados en estos productos una impureza denominada N-nitrosodimetilamina (NDMA). Que se señalaba además que la NDMA se encuentra clasificada como un probable carcinógeno humano sobre la base de estudios en animales y que se encuentra presente en algunos alimentos o en algunos suministros de agua, pero no es esperable que ocasione daño cuando se ingiere en muy bajas concentraciones.

Que en octubre de 2019 un comunicado de esta ANMAT informó a la población que, luego de haber analizado la evidencia científica disponible bajo los principios de precaución e incertidumbre del ingrediente farmacéutico activo ranitidina, no se había hallado entonces evidencia suficiente para sugerir la suspensión de los tratamientos con la misma y que la Administración se encontraba trabajando y monitoreando el tema, con el fin de establecer los lineamientos necesarios para fortalecer los procesos de control y evitar la presencia de la impureza NDMA en las especialidades medicinales que contengan el ingrediente farmacéutico. Que en el comunicado mencionado en el considerando anterior se informó que

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
Provincia

MINISTERIO DE SALUD

Santa Fe, 24 de diciembre de 2020

hasta tanto se contara con información fehaciente acerca del contenido de la impureza NDMA en medicamentos que contengan ranitidina como principio activo, se suspendería preventivamente la elaboración de nuevos lotes en formas farmacéuticas orales por parte de los titulares de producto, que se sugería no interrumpir los tratamientos y que, en caso de existir alguna duda, era el profesional médico quien debía evaluar la alternativa terapéutica existente en el mercado apropiada para cada paciente en particular.

Que la EMA, en abril de 2020, refirió que existía alguna evidencia de que la NDMA podía formarse a partir de la degradación de la ranitidina misma, con concentraciones crecientes durante su vida útil, que no estaba claro si la NDMA podía también formarse dentro del organismo y que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) había recomendado suspender preventivamente todos los medicamentos que contenían ranitidina en la Unión Europea. Que, también en abril de 2020, la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de los Estados Unidos de América comentó que nuevas evaluaciones impulsadas en otros laboratorios confirmaron que las concentraciones de NDMA se incrementaban en la ranitidina incluso bajo condiciones normales de almacenamiento y se había hallado que la NDMA se incrementaba significativamente en muestras almacenadas a mayores temperaturas, incluyendo temperaturas a las que el producto podía estar expuesto durante la distribución y la manipulación por los consumidores. Que según dicha agencia los tests también mostraron que cuanto más antiguo era el producto con ranitidina, o mayor el tiempo desde que se había fabricado, mayor era la concentración de NDMA y que estas condiciones podían elevar la concentración de NDMA por encima del límite de ingesta diaria admisible. Que la FDA envió cartas a los laboratorios solicitando el retiro de los medicamentos del mercado. Que en sus Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos del mes de septiembre de 2020 el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo informó que el CHMP de la EMA había confirmado su recomendación de suspender todos los medicamentos que contienen ranitidina en la Unión Europea debido a la presencia de bajas concentraciones de la impureza denominada N-nitrosodimetilamina (NDMA) y que se había hallado NDMA en varios medicamentos que contienen ranitidina por encima de las concentraciones consideradas aceptables, existiendo preguntas sin resolver acerca de la fuente de esta impureza y alguna evidencia de que la NDMA podría formarse a partir de la degradación de la ranitidina misma, con concentraciones crecientes durante su vida útil, sin estar claro si la NDMA podría también formarse dentro del organismo. Que señaló además que es esperable que la formación de NDMA en el cuerpo sea baja luego de una dosis única y baja de ranitidina administrada por inyección, en bolo o infusión.

Que en vista de las competencias conferidas por las normativas **el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo considera necesario suspender preventivamente la comercialización de las formas farmacéuticas de administración oral de las especialidades medicinales con ranitidina y proceder a su retiro del mercado.**

LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS PUEDEN SER SOLICITADOS A
farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

PROVINCIA DE SANTA FE
BV. Gálvez 1563 - S3000AAG - Santa Fe

Tel:(0342)4573710/3713/1930 - farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar



Santa Fe
Provincia

MINISTERIO DE SALUD

Santa Fe, 24 de diciembre de 2020

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

REGISTRO DE EMERGENCIA DE LA VACUNA DE LA FIRMA PFIZER S.R.L. "COMIRNATY"

La ANMAT autorizó bajo la modalidad de registro de emergencia la vacuna contra el virus SARS-CoV-2 de la firma Pfizer S.R.L.

Esta Administración Nacional informa que, mediante la Disposición 9210/20, autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) del producto “COMIRNATY/BNT162b2”, vacuna para el SARS-COV-2 de la firma PFIZER S.R.L.

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-de-la-vacuna-de-la-firma-pfizer-srl-comirnaty>

VACUNAS PARA SARS-COV-2 CON DOCUMENTACIÓN EN PROCESO DE PRESENTACIÓN

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
Provincia

MINISTERIO DE SALUD

Santa Fe, 24 de diciembre de 2020

Listado actualizado de vacunas contra el SARS-CoV-2 sobre las que se **ha comenzado a presentar la documentación necesaria** para:

Autorización de emergencia

- **Ministerio de Salud de la Nación, nombre: SPUTNIK V**
Fecha de comienzo de presentación: 04 de diciembre de 2020

Registro de producto

- **Janssen Cilag Farmacéutica S.A, nombre: JANSSEN COVID 19 VACCINE**
Fecha de comienzo de presentación: 04 de diciembre de 2020
- **PFIZER S.R.L, nombre: VACUNA DE ARN DEL SARS-COV-2**
Fecha de comienzo de presentación: 02 de diciembre de 2020
- **HLB Pharma Group, nombre: SPUTNIK V**
Fecha de comienzo de presentación: 02 de noviembre de 2020
- **Astra Zéneca S.A., nombre AZD-1222**
Fecha de comienzo de presentación: 05 de octubre de 2020

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat/vacunas-para-sars-cov-2-con-documentacion-en-proceso-de-presentacion>

**VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PLANTAS
EN PAÍSES EXTRANJEROS PARA PRODUCTOS MÉDICOS**

Su cumplimiento se verificará extraordinariamente a partir de la presentación documentación específica. Debido a la emergencia sanitaria vigente y a la dificultad de realizar inspecciones fuera del país que la misma representa, informamos que, de manera extraordinaria, junto con la solicitud de Verificación de Cumplimiento de **Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) en plantas ubicadas en el extranjero** o para la renovación de dichos certificados, se aceptarán los **certificados de cumplimiento de la Norma ISO 13.485 vigentes emitidos por organismos competentes o el certificado de MDSAP** (Medical Device Single Audit Program según sus siglas en inglés), para evidenciar el cumplimiento de los requisitos de la planta.

Además de la documentación mencionada, se deberá adjuntar toda la documentación que se indica en el **instructivo vigente**, según clases de riesgo: Clase I, Clase II, Clase III, Clase IV

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
Provincia

MINISTERIO DE SALUD

Santa Fe, 24 de diciembre de 2020

Esta Administración Nacional, a través del Instituto Nacional de Productos Médicos (INPM), **podrá solicitar documentación adicional** si lo considere pertinente.

Fuente: <https://www.argentina.gov.ar/noticias/verificacion-de-buenas-practicas-de-fabricacion-de-plantas-en-paises-extranjeros-para>

PARA NOTIFICAR AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS: *ONLINE*

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

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS: *ON LINE*

<https://www.santafe.gov.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>

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