



Santa Fe, 25 de febrero de 2021

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 02/2021

Boletín Oficial de la Nación N° 34.570, 26 de enero de 2021

ANMAT

Disposición 772/2021

Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional de los productos:

- SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE SUERO LÁCTEO - WHEY proteína l glutamina, taurina, vitamina C -sabor chocolate - RNPA 02-600324; - sabor frutilla - RNPA 02-600327; - sabor vainilla - RNPA 02-600330; - sabor dulce de leche - RNPA 02-600325, MARCA WHEY PROTEÍNA DE BODY ADVANCE MÁXIMO RENDIMIENTO, RNE N° 02-035075 y en cuyos rótulos consigna el símbolo de alimento libre de gluten, por carecer de autorización sanitaria como alimentos libre de gluten, resultando ser en consecuencia ilegales.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.572, 28 de enero de 2021

MINISTERIO DE SALUD

Disposición 2/2021

Incorpórase el **NUSINERSEN** para tratamiento de la atrofia muscular espinal tipo I y II al universo de Tecnologías sanitarias tuteladas del Programa nacional de seguimiento de Tecnologías sanitarias tuteladas, de conformidad con lo previsto en la Resolución N° 1380/2020 del Ministerio de salud.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.573, 29 de enero de 2021

ANMAT

Disposición 860/2021

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

- SMED - BARBIJO RECT C/ELAS NASAL X 25 – PM 896-2 lote 1009 sterile eo 2 – vto: 2025-05 – Distribuidor exclusivo soluciones de LOGÍSTICA GLOBAL S.A. elaborado por grupo QUALITY SA - España 3475 San Martín.

Disposición 866/2021

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

- DECA-DROBOL 200 NANDRONOL PHENIL PROPIONAT 100MG/ML NANDROLOL DECANOAT 100MG/ML. ELABORADO POR MAGER PHARMAZEUTISCHER TIERARZT.;
- MESVIRON 25 MESTEROLONE COMPRIMIDOS 25MG VIA ORAL (BLISTERES). ELABORADO POR INSTITUTO MASONNENN.;
- SWISS POWER PHARMA DIVISION CLEMBUTEROL 0.08 MG - TESTED - 90 TABLETS, ELABORADO POR SWISS POWER – PHARMA DIVISION;
- SWISS POWER PHARMA DIVISION CLOMIPHEN 50 MG - TESTED - 30 TABLETS - MADE IN SWITZERLAND, ELABORADO POR SWISS POWER - PHARMA DIVISION.;
- SWISS POWER PHARMA DIVISION MESTEROLONE 50 MG - TESTED - 30 TABLETS- MADE IN SWITZERLAND, ELABORADO POR SWISS POWER - PHARMA DIVISION.”;

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, 25 de febrero de 2021

- SWISS POWER PHARMA DIVISION NICOTINATE 20 MG - TESTED - 100 TABLETS - MADE IN SWITZERLAND-, SWISS POWER - PHARMA DIVISION.”;
- SWISS POWER PHARMA DIVISION STANOZOLOL 10 MG - TESTED - 100 TABLETS - MADE IN SWITZERLAND, SWISS POWER - PHARMA DIVISION.”;
- SWISS POWER PHARMA DIVISION TAMOXIFEN 20 MG - TESTED - 60 TABLETS - MADE IN SWITZERLAND, SWISS POWER - PHARMA DIVISION.”;
- SWISS POWER PHARMA DIVISION TRIAC 0,5 MG - TESTED - 100 TABLETS - MADE IN SWITZERLAND, SWISS POWER - PHARMA DIVISION.”;
- TESTOSTERONE CYPIONATE INJECTION USP 200MG/ML FOR INTRAMUSCULAR USE ONLY, ELABORADO POR PADDOK LABORATORIES INC.;
- PRIMOBOLAN DEPOT, AMPOLLA - OLIGE INJEKTIONSLOSUNG - BERLIN/BERGKAMEN, SCHERING AG.;
- HEMPTIMISM CBD OIL 500MG, WPN SUPPLEMENTS;
- HEMPTIMISM FULL SPECTRUM HEMP OIL 500MG, WPN SUPPLEMENTS.

Disposición 879/2021

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

- INSUMOS XXI S.A., VIAL ERG, CALLE 97 N° 2716 SAN MARTIN – BS. AS. 50 CAMISOLINES HEMOREP. ROPA DESCARTABLE NO ESTERIL, LOTE: 1L5950 MODO DE USO: EN CASO DE ESTAR UNIDAS, SEPARAR MANUALMENTE. AUTORIZADO POR ANMAT PM-1057-10 D.T. FARM. JAVIER VALVERDE, VENCIMIENTO 01/23. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 8/2021

Apruébense las recomendaciones para el uso con fines terapéuticos de **Inmunoglobulinas equinas fragmentos F (AB)2 anti sars cov-2 en covid-19**, como resultado del consenso que, forma parte integrante de la presente resolución.

Resolución 9/2021

Apruébense las recomendaciones para el uso apropiado del **plasma de pacientes recuperados de covid-19** con fines terapéuticos que, forma parte integrante de la presente resolución, elaborado por la Dirección de medicina transfusional, dependiente de la Dirección nacional de gestión de servicios asistenciales de la Subsecretaría de gestión de servicios e institutos.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.575, 01 de febrero de 2021

ANMAT

Disposición 867/2021

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

- PROTEÍNA PURA SABORIZADA– WHEY PROTEÍNA ULTRAWHEY GOLD QUALITY MARCA HARD CORE, RNE N° 02-035075, RNPA N° 90- 4568/2018, en cualquier sabor, presentación y fecha de vencimiento, por carecer de registro de RNE y RNPA y por consignar un RNPA inexistente y un RNE perteneciente a otra razón social, resultando ser un producto falsamente rotulado y en consecuencia ilegal.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.578, 04 de febrero de 2021

ANMAT

Disposición 985/2021

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, 25 de febrero de 2021

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

- BOMBA PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL IDENTIFICADO COMO FRESENIUS KABI APPLIX SMART AR, REF 7751942, SN 22149438

Boletín Oficial de la Nación N° 34.581, 09 de febrero de 2021

ANMAT

Disposición 1040/2021

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto identificado en su rótulo como:

- ALCOHOL EN GEL DESINFECTANTE PARA MANOS- FSG - sanitizante antibacterial instantáneo produce FSG S.A. ESTABLECIMIENTO con laboratorio habilitado para la producción de tensioactivos bajo la inscripción N° 4099- partida N° 1038 07-02-2003. ANMAT EXP. R. N° 155/98. Comercializa SKY LEATHER GROUP S.A. Industria argentina, en todas las presentaciones y contenidos netos.

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 627/2021

Autorízase con carácter de emergencia la vacuna **COVISHIELD/ CHADOX1NCOV-19 coronavirus vaccine – recombinant producida por el Serum Institute de la India** en virtud de lo establecido por los artículos 8° y 9° de la Ley N° 27.573 y de conformidad con las recomendaciones de ANMAT.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.582, 10 de febrero de 2021

ANMAT

Disposición 1053/2021

Déjese sin efecto la prohibición de uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto falsificado rotulado como “ACCU CHEK GUIDE por 50 tiras reactivas, lote 1016016, vencimiento 2021-08-10; SN 511711276471, fecha de fabricación 2020-02-11” establecida por disposición N° DI-2021-385- APN-ANMAT#MS, por las razones expuestas en el considerando. Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto rotulado como: “ACCU CHEK GUIDE por 50 tiras reactivas, lote 101616, vencimiento 2021-08-10; SN 511711276471, fecha de fabricación 2020-02-11”.

MINISTERIO DE SEGURIDAD

Resolución 41/2021

Créase el “**Programa de prevención y promoción de la salud - Salud segura**” en el ámbito de la Dirección nacional de bienestar policial de la Subsecretaría de derechos, bienestar y género de la Secretaría de coordinación, bienestar, control y transparencia institucional, cuyo objetivo será la ejecución de controles preventivos para la detección de factores de riesgo cardiovascular, salud odontológica, de la visión y detección de consumos problemáticos de sustancias en las fuerzas policiales y de seguridad federales conforme a los lineamientos que forman parte de la presente medida.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.584, 12 de febrero de 2021

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 641/2021

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, 25 de febrero de 2021

Apruébese el **Listado de enfermedades poco frecuentes**.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.588, 18 de febrero de 2021

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 654/2021

Déjase sin efecto la Resolución N° 133 del 4 de junio de 2019 de la ex Secretaría de regulación y gestión sanitaria. Apruébese el **Régimen de acceso de excepción a productos que contengan cannabinoides o derivados de la planta de cannabis destinados exclusivamente para uso medicinal** ya sea para el tratamiento de un paciente individual o bien dentro del contexto de una investigación científica de acuerdo a lo establecido por la presente norma.

Boletín Oficial de la Nación N° 34.591, 22 de febrero de 2021

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 688/2021

Autorízase con carácter de emergencia la **VACUNA SARS COV-2 (células vero) inactivada**, desarrollada por el laboratorio Beijín Institute of Biological products de la república popular China en virtud de lo establecido por los artículos 8° y 9° de la ley n° 27.573 y de conformidad con las recomendaciones de la ANMAT.

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

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

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')₂ 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



Santa Fe, 25 de febrero de 2021

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 en los plazos que indica el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

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>

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/NOTIFICACI%C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

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