

Año XI - Nº 132 – Diciembre de 2020

El Boletín Drogas y Medicamentos es una publicación electrónica del Sistema de Información de Medicamentos (SIM), del Departamento de Actualización Profesional (DAP), del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe - 1a Circunscripción, destinado a Farmacéuticos y otros profesionales de la salud.

EQUIPO DE PRODUCCIÓN

Selección, traducción y elaboración

Farm. Ana María González

Farm. María Rosa Pagani

Colaboración

Celia Rudi

Adriana Gitrón

ÍNDICE

• FARMACOVIGILANCIA	
- VACUNAS. Información para realizar el reporte de Eventos Adversos	2
• NOTAS	
- Ranitidina. Suspensión preventiva y retiro del mercado de todos los medicamentos que la contengan. ANMAT	3
- Composición recomendada de las vacunas antigripales. Temporada 2021. OMS	4
- Profilaxis antitetánica según antecedentes de vacunación y tipo de herida	5
• INFORMACIÓN RELACIONADA A LA PANDEMIA	
- Mitos y verdades sobre la vacunación contra COVID-19 en Argentina	6
- La ANMAT aprobó el suero equino hiperinmune	6
- Vacunas para SARS-CoV-2 con documentación en proceso de presentación. ANMAT	6
- Registro de emergencia de la vacuna de la firma Pfizer S.R.L. "COMIRNATY". ANMAT	7
- Informe de la ANMAT sobre la vacuna Sputnik V	7
- Registro de emergencia del producto "COVID-19 Vacuna AstraZeneca"	8
- Las vacunas de ARNm, una nueva forma de generar inmunidad contra SARS-CoV-2	8
• BOLETÍN OFICIAL	
- Disposiciones y Resoluciones	8
• OTRAS COMUNICACIONES	10
• AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL	11
• ESPACIO PUBLICITARIO	
- Productos y servicios ofrecidos por el DAP	12

CONTENIDOS

- **FARMACOVIGILANCIA**

VACUNAS. Información para realizar el reporte de EVENTOS ADVERSOS

La **vacunación**, junto a la **potabilización del agua**, son las dos intervenciones con mayor **impacto** en **Salud Pública**, en la historia de la humanidad, para la prevención de enfermedades y crecimiento de la población. En el 2020, la pandemia de COVID-19 ha puesto en jaque al Sistema Sanitario y ha requerido el desarrollo de estas valiosas herramientas en tiempo record para ponerlas a disposición de la población.

Normalmente el desarrollo de una vacuna tarda de 10 a 15 años. Esta reducción del tiempo requerido para el desarrollo de una vacuna, es posible por varias razones: la mayor capacidad tecnológica actual, la experiencia en el desarrollo de vacunas en general y para otros coronavirus, la acelerada velocidad de transmisión de la información, y la necesidad de desarrollar una vacuna contra COVID-19 para enfrentar esta pandemia. Si bien los tiempos se están reduciendo, y las autoridades sanitarias de los diversos países están brindando autorizaciones de emergencia, los requisitos que debe cumplir esta nueva vacuna para que sea utilizable por la población, deben ser tan exigentes como los de cualquier otra vacuna.

La **Farmacovigilancia**, como cuarta etapa de investigación de una vacuna, cobra un importante rol en su uso seguro, y especialmente en las que se utilizarán contra el SARS-CoV-2.

Un concepto que es fundamental tener en cuenta es el **Evento adverso supuestamente atribuible a la vacunación e inmunización (ESAVI)**.

ESAVI se define como cualquier situación de salud no esperada (signo no favorable o no intencionado, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) que ocurre después de la administración de una vacuna, que causa preocupación y podría asociarse a la vacuna o a la vacunación.

Como se observa en la definición, hallar un ESAVI no implica causalidad sólo se trata de una suposición; para que realmente se considere relacionado se debe analizar el caso.

Los ESAVI se pueden considerar según causalidad y etiología, y según intensidad y frecuencia:

- **Según causalidad y etiología**

- **Evento coincidente:** Evento que ocurre después de la vacunación pero **no es causado por las vacunas, ni por la vacunación**. Ejemplo: Se produce fiebre después de la vacunación (asociación temporal) pero ésta es causada por una enfermedad que presenta el paciente, no por la vacuna.
- **Evento adverso relacionado con la VACUNACIÓN o ERROR:** Evento causado por un error, durante el ciclo de utilización de una vacuna. Ejemplo: manipulación, prescripción o administración inapropiada de la vacuna. **Son prevenibles**. Todos los errores hayan causado daño o no se notifican para trabajar en la prevención.
- **Evento adverso relacionado a la VACUNA:** Evento causado o precipitado por una vacuna debido a sus propiedades inherentes o a sus componentes, pese a haber sido aplicada correctamente.
- **Evento relacionado con la ANSIEDAD POR LA INMUNIZACIÓN:** Evento que se produce debido a la ansiedad respecto al acto de vacunación en sí. Ejemplo: síncope vasovagal en adolescentes luego de la aplicación de la vacuna contra el VPH (Virus Papiloma Humano).

- **Evento relacionado con un defecto en la CALIDAD de la vacuna:** Evento relacionado con uno o más defectos en la calidad de la vacuna, incluyendo su dispositivo de administración tal y como fue provisto por el fabricante. Es importante notificar la sospecha de defecto de calidad para comunicar rápidamente a las autoridades sanitarias nacionales para su intervención.
 - **Evento no concluyente:** Evento que ocurre luego de la administración de la vacuna, pero la evidencia disponible no permite determinar, ni descartar, la etiología del evento. Es el caso de notificaciones con datos incompletos y no se pueda contactar al notificador para completarlos.
- **Según intensidad y frecuencia**
 - **Leves (muy comunes):** Signos y síntomas fácilmente tolerados, de corta duración, no interfieren en la vida normal del paciente.
 - **Moderados (comunes):** Sin amenazar directamente la vida, interfieren en las actividades habituales.
 - **Severos o graves (infrecuentes):** Requieren hospitalización o la prolongan, resultan en discapacidad significativa o persistente, anomalía congénita o fallecimiento. Estos eventos deben notificarse de manera obligatoria al Sistema de Vigilancia en forma inmediata.

La mayoría de los **ESAVI son comunes y de intensidad leve**, desaparecen sin tratamiento y no tienen consecuencias a largo plazo; **los graves son muy poco frecuentes**.

Notificación de ESAVI

En la página web del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1º C. www.colfarsfe.org.ar se encuentra disponible la hoja de Notificación de ESAVI. Para acceder a la misma se debe ir a las solapas **Actualización-Farmacovigilancia-Notificación de ESAVI** <https://colfarsfe.org.ar/wp-content/uploads/2016/11/Ficha-ESAVI-1.pdf>

Es importante completar en la hoja de Notificación todos los datos solicitados para que luego en el Sistema de Vigilancia se realice la clasificación del ESAVI y pueda efectuarse una intervención correcta. Especialmente no deben omitirse los datos del notificador (teléfono, dirección de correo electrónico) a fin de poder contactarlo en caso de necesitarse más información.

Se deben notificar todos los ESAVI (no prevenibles y prevenibles), aún los que se encuentren descriptos en la bibliografía y todos los Errores en vacunación independientemente de haber provocado o no evento adverso en el paciente. Es obligatorio **notificar en forma inmediata los ESAVI graves**.

• NOTAS

Ranitidina. Suspensión preventiva y retiro del mercado de todos los medicamentos que la contengan. ANMAT

La ANMAT 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: ANMAT. Comunicado. 24/12/2020. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/suspension-preventiva-y-retiro-del-mercado-de-todos-los-medicamentos-que-contengan>

Composición recomendada de las vacunas antigripales. Temporada 2021. OMS

La Organización Mundial de la Salud recomienda las siguientes cepas para la formulación de vacunas contra la gripe en el hemisferio sur, para la temporada invernal 2021:

Vacuna Cuadrivalente o Tetravalente

- **Vacuna producida en huevo**
 - an A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-like virus;
 - an A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-like virus;
 - a B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage)-like virus; and
 - a B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus

- **Vacunas recombinante y producida en cultivo celular**
 - an A/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09-like virus;
 - an A/Hong Kong/45/2019 (H3N2)-like virus;
 - a B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage)-like virus; and
 - a B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus.

Vacuna Trivalente

- **Vacuna producida en huevo**
 - an A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-like virus;
 - an A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-like virus; and
 - a B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage)-like virus.

- **Vacunas recombinante y producida en cultivo celular**
 - an A/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09-like virus;
 - an A/Hong Kong/45/2019 (H3N2)-like virus; and
 - a B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage)-like virus.

Información extraída de: Organización Mundial de la Salud (OMS). Composición recomendada de vacunas contra el virus de la influenza para usar en la temporada de influenza del hemisferio sur 2021. Disponible en: https://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/202009_qanda_recommendation.pdf?ua=1

A la fecha, las vacunas que estarán disponibles para su comercialización en Argentina serán las producidas en huevo.

Profilaxis antitetánica según antecedentes de vacunación y tipo de herida

SITUACIÓN DE VACUNACIÓN	HERIDA LIMPIA ¹	HERIDA TETANÍGENA ²	
	Vacuna dT ³ /TT ⁴	Vacuna dT ³ /TT ⁴	IgT ⁵
no vacunado o menos de 3 dosis o situación	1 dosis (completar la pauta de vacunación)	1 dosis (completar la pauta de vacunación)	1 dosis (en lugar anatómico diferente)
3 o más dosis y menos de 5 años de la última dosis	No es necesaria	No es necesaria	Solo en heridas de alto riesgo ⁶
3 o más dosis y entre 6-10 años de la última	No es necesaria	Valorar la aplicación de 1 única dosis adelantando el refuerzo en	Solo en heridas de alto riesgo ⁶
3 o más dosis y más de 10 años de la última	Refuerzo dT/TT	Refuerzo dT/TT	Solo en heridas de alto riesgo ⁶

1- **Herida limpia:** las no incluidas en el apartado siguiente. No precisan IgT.

2- **Herida tetanígena:** herida o quemadura con un importante grado de tejido desvitalizado, herida punzante (particularmente donde ha habido contacto con suelo o estiércol), las contaminadas con cuerpo extraño, fracturas con herida, mordeduras, congelación, aquellas que requieran intervención quirúrgica y que ésta se retrasa más de 6 horas o con riesgo de contaminación endógena (a partir de contenido intestinal) o heridas con riesgo de contener esporas (contaminación exógena) o sobre zonas desvitalizadas (compromiso circulatorio), lesiones cutáneas ulceradas crónicas si resultan contaminadas con esporas, sobre todo en diabéticos y aquellas que se presenten en pacientes que tienen sepsis.

3- **Vacuna dT (toxoides diftérico-tetánico).** Intervalos entre 1ª y 2ª dosis = 4 semanas / entre 2ª y 3ª dosis = entre 6 a 12 meses. Período de gracia = 4 días

4- **Vacuna TT (toxoides tetánico).** Intervalos entre 1ª y 2ª dosis = 4-6 semanas / entre 2ª y 3ª dosis = entre 6 a 12 meses.

5- **IgT (inmunoglobulina antitetánica).** Se administrará en un lugar separado de la vacuna. En general se administra una única dosis de 250 UI por vía intramuscular. Si han transcurrido más de 24 horas, en personas con más de 90 kg de peso, en heridas con alto riesgo de contaminación o en caso de quemaduras, fracturas o heridas infectadas, se administrará una dosis de 500 UI. La protección que induce es inmediata, pero con una duración máxima de 4 semanas.

6- **Herida de alto riesgo:** aquellas heridas tetanígenas contaminadas con gran cantidad de material que puede contener esporas y/o que presenten grandes zonas de tejido desvitalizado. En inmunodeprimidos (incluidos VIH) y usuarios de drogas por vía parenteral, se administrará una dosis de IgT en caso de cualquier herida tetanígena, independientemente del estado de vacunación.

Bibliografía

- Asociación Española de Pediatría. Comité Asesor de Vacunas. Tétanos. Profilaxis posexposición con la vacunación. Agosto 2018. Disponible en: <https://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-9#7>

- Uboldi, M A. Curso on-line Actualización en Vacunas 2020 (Parte 2). FEFARA. 2020

• INFORMACIÓN RELACIONADA A LA PANDEMIA

Mitos y verdades sobre la vacunación contra COVID-19 en Argentina

Algunos mitos y la realidad con respecto a la vacunación contra COVID 19. Para ver más hacer clic aquí: <https://colfarsfe.org.ar/2020/12/04/mitos-y-verdades-sobre-la-vacunacion-covid-19-en-argentina/>

MITO	REALIDAD
Con la vacunación se pondrá fin automáticamente a la pandemia.	- La vacunación se realizará en etapas, por lo que la disminución de la circulación viral no será inmediata. - Mientras persistan personas susceptibles puede seguir existiendo personas enfermas y contagiantes.
La vacuna contra COVID 19 será obligatoria.	- La Ley 27.491 establece la obligatoriedad para los habitantes de la Nación respecto a la aplicación de vacunas de calendario nacional. - La vacunación contra COVID 19 será en el marco de una Campaña Nacional de Vacunación.

Consideraciones

- ✓ La mayoría de los esquemas son de 2 dosis (importante respetar los diferentes intervalos).
- ✓ No coadministrar con otras vacunas (intervalo mínimo de 1 mes).
- ✓ Completar esquema con la misma marca con la que se inició la vacunación. NO SON INTERCAMBIABLES.
- ✓ Todas son de aplicación intramuscular.
- ✓ Cada vacuna tiene sus características particulares de conservación.

Fuente: Ministerio de Salud de la Nación. Mitos y verdades sobre la vacunación COVID 19 en Argentina. Noviembre 2020

La ANMAT aprobó el suero equino hiperinmune

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica aprobó el tratamiento para pacientes adultos con enfermedad moderada a severa de COVID-19.

Ver más: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/la-anmat-aprobo-el-suero-equino-hiperinmune>

Fuente: Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. La ANMAT aprobó el suero equino hiperinmune. 22/12/2020.

Vacunas para SARS-CoV-2 con documentación en proceso de presentación. ANMAT

ANMAT pone a disposición la lista de vacunas contra el SARS-CoV-2 sobre las que se ha comenzado a presentar la documentación necesaria para su registro o autorización.

Listado actualizado de vacunas contra el SARS-CoV-2 sobre las que se **ha comenzado a presentar la documentación necesaria**: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat/vacunas-para-sars-cov-2-con-documentacion-en-proceso-de-presentacion>

Registro de emergencia de la vacuna de la firma Pfizer S.R.L. "COMIRNATY". ANMAT

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: ANMAT. Comunicado. 22/12/2020. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/registro-de-emergencia-de-la-vacuna-de-la-firma-pfizer-srl-comirnaty>

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 [IF-2020-89983542-APN-ANMAT#MS](#) 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 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: ANMAT. Comunicado. 24/12/2020. Disponible en: <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: ANMAT. Comunicado. 30/12/2020. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/registro-de-emergencia-del-producto-covid-19-vacuna-astrazeneca>

Las vacunas de ARNm, una nueva forma de generar inmunidad contra SARS-CoV-2

La vacunación es el mejor método para la prevención y el control de enfermedades infecciosas. El desarrollo de muchas vacunas ha salvado miles de vidas y ha ahorrado grandes cantidades de dinero a los sistemas de salud y como estamos viendo en el caso de COVID-19, el impacto sobre la salud y la economía global será brutal. Los inmunólogos junto con los epidemiólogos somos los profesionales que debemos conocer el mecanismo de acción que genere de forma segura inmunidad y analizar el impacto de las vacunas en la sociedad.

Las vacunas basadas en subunidades de proteínas y producidas en líneas celulares suelen tardar más de un año en generarse. Por el contrario, la fabricación de vacunas de ácido nucleico (ADN y ARN mensajero, ARNm) se puede lograr en cuestión de semanas.

Ver más <https://inmunoensayos.blogs.upv.es/2020/12/17/las-vacunas-de-arn-una-nueva-forma-de-generar-inmunidad-contra-sars-cov-2/>

Fuente: Sirera Rafael. Inmunoensayos. Fecha de publicación: 17/12/2020.

• BOLETÍN OFICIAL

SALUD PÚBLICA

Resolución 2784/2020

Autorízase 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.

BOLETÍN OFICIAL 34.548. Jueves 24 de diciembre de 2020.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/239160/20201224>

Resolución 2883/2020

Apruébase el "PLAN ESTRATÉGICO PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19 EN LA REPÚBLICA ARGENTINA" que como Anexo I (IF-2020-90855412-APNDNCET#MS) forma parte de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 34.551. Miércoles 30 de diciembre de 2020.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/239326/20201230>

ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

Disposición 8783/2020

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto identificado en su rótulo como: "SOLUCIÓN DE DIÓXIDO DE CLORO (ClO₂) 3000 ppm LOS ANGELES CDS", en todas las presentaciones, por resultar ser un producto ilegítimo.

BOLETÍN OFICIAL 34.533. Miércoles 2 de diciembre de 2020.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/237998/20201202>

Disposición 9209/2020

SUSPENSIÓN PREVENTIVA. 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 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.

VIGENCIA. La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

BOLETÍN OFICIAL 34.548. Jueves 24 de diciembre de 2020.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/239187/20201224>

Resolución Conjunta 3/2020

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

Sustitúyese el artículo 1381 del Código Alimentario Argentino el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 1381: Con la denominación de Suplementos Dietarios se entienden los productos destinados a incrementar la ingesta dietaria habitual, suplementando la incorporación de nutrientes y/u otros ingredientes en la dieta de las personas sanas que, no encontrándose en condiciones patológicas, presenten necesidades básicas dietarias no satisfechas o mayores a las habituales.

Deberán ser de administración oral y podrán presentarse en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulados, polvos u otras) o líquidas (gotas, solución, u otras), u otras formas para absorción gastrointestinal.

Todos los suplementos dietarios deben ser elaborados de acuerdo a las buenas prácticas de manufactura y contenidos en envases que garanticen la calidad y estabilidad de los productos.

Se permitirá el uso de aditivos contemplados en el presente Código.

Las autorizaciones de comercialización de los Suplementos Dietarios tendrán una validez de CINCO (5) años. Sin perjuicio de ello, la Autoridad Sanitaria Nacional podrá disponer la prohibición de venta de tales productos cuando razones de orden científico-técnico permitan concluir que su consumo resulta perjudicial para la salud de la población.

El titular del producto será solidariamente responsable con el Director Técnico del establecimiento, del cumplimiento de lo establecido en el presente artículo.

Ver más: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/239287/20201229>

BOLETÍN OFICIAL 34.550. Martes 29 de diciembre de 2020.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/239287/20201229>

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 34.550. Martes 29 de diciembre de 2020.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/239237/20201229>

Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser solicitados en el Departamento de Actualización Profesional (DAP).

• **OTRAS COMUNICACIONES**

Retiro del mercado de suplementos dietarios WHEY PROTEIN de BODY ADVANCE

ANMAT recomienda a la comunidad celíaca abstenerse de consumir los productos mencionados.

La ANMAT informa a la **comunidad celíaca**, que la firma Víctor Hernán Kuschniroff - RNE N° 02-035075 se encuentra realizando el **retiro voluntario del mercado** de los siguientes productos marca Whey Protein de Body Advance Máximo Rendimiento, identificados como Alimentos Libres de Gluten.

- Suplemento dietario a base de suero lácteo - Whey Protein L Glutamina, Taurina, Vitamina C - sabor chocolate - RNPA 02-600324.
- Suplemento dietario a base de suero lácteo - Whey Protein L Glutamina, Taurina, Vitamina C - sabor frutilla - RNPA 02-600327.
- Suplemento dietario a base de suero lácteo - Whey Protein L Glutamina, Taurina, Vitamina C - sabor vainilla - RNPA 02-600330.
- Suplemento dietario a base de suero lácteo - Whey Protein L Glutamina, Taurina, Vitamina C - sabor dulce de leche - RNPA 02-600325.

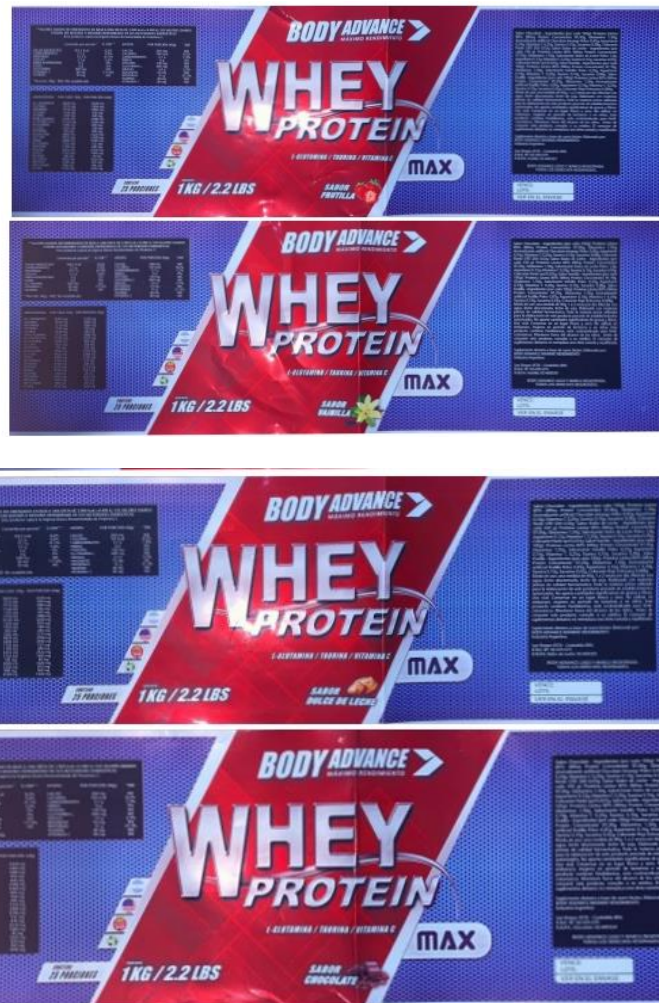
La medida fue tomada a partir de las acciones de fiscalización y gestión del riesgo realizadas por la ANMAT junto con la Dirección de Industrias y Productos Alimenticios del Ministerio de Desarrollo Agrario de la provincia de Buenos Aires en el establecimiento elaborador de los productos cuyos rótulos presentan el logo de ALG (Alimento libre de gluten), no encontrándose autorizados bajo ese atributo.

Esta Administración Nacional se encuentra coordinando las acciones preventivas con todas las autoridades sanitarias provinciales y municipales del país, a los fines de monitorear el retiro del mercado de los productos.

Por todo lo expuesto la **ANMAT recomienda:**

- A la población celíaca, que tenga en su poder los mencionados productos, que se abstengan de consumirlos.
- A quienes expendan los productos WHEY PROTEIN de BODY ADVANCE MÁXIMO RENDIMIENTO, que cesen su comercialización.

Rótulos de los productos



Fuente: ANMAT. Comunicado. 03/12/2020. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-suplementos-dietarios-whey-protein-de-body-advance>

- **AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL**

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR FEFARA

- **Cursos "on line":** disponibles en la página web de FEFARA (www.fefara.org.ar),

ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR NUESTRO COLEGIO

- **Cursos a distancia:** disponible en la página web del Colegio <https://www.colfarsfe.org.ar/category/actualizacion-profesional/capacitacion/cursos-a-distancia/>

• ESPACIO PUBLICITARIO

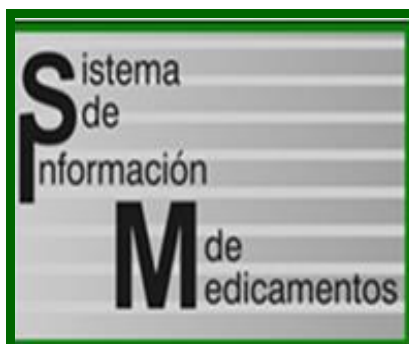
Es este espacio se dan a conocer y promocionan productos y servicios del Departamento de Actualización Profesional (DAP) del Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1º C.



CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

Una herramienta para el uso racional de los medicamentos

Este centro de información de medicamentos, S.I.M., tiene como objetivo promover el uso racional de los medicamentos a través de la información técnico-científica objetiva, actualizada, oportuna y pertinente, debidamente procesada y evaluada eficientemente. El acceso a la información está disponible para los farmacéuticos, otros profesionales de la salud, estudiantes e instituciones sanitarias que lo requieran.



Consultas:

- Personalmente en 9 de julio 2967. Santa Fe
- Vía postal: 9 de julio 2967. Santa Fe (CP 3000)
- Vía telefónica 0342-4101022/4550189
- E-mail: dap@colfarsfe.org.ar

Horarios de atención:

- Personalmente o vía telefónica: lunes a viernes 7.30 a 16 horas
- Correo electrónico: todos los días se receptionan consultas, las 24 horas



REVISTA POR NUESTRA SALUD

Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.

25 años difundiendo información a través de las farmacias.



Últimos números publicados en: www.colfarsfe.org.ar. Apartado: Publicaciones

Para recibir y poder distribuir mensualmente las revistas en sus Farmacias, los farmacéuticos deben suscribirse en el Departamento de Actualización Profesional.



PÁGINA WEB

www.colfarsfe.org.ar

Puerta de entrada a información científica y técnica para los profesionales de la salud...

Ingresá y buscá:

Cursos presenciales y a distancia

Disposiciones legales sobre medicamentos

Psicotrópicos y estupefacientes

Nuevos medicamentos en el mercado

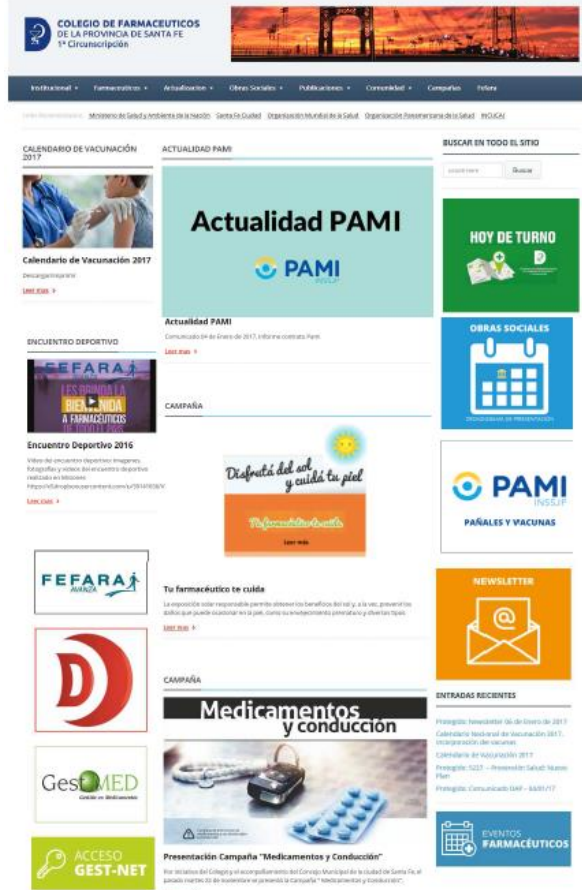
Vacunas

Farmacovigilancia

... Y mucho más...

- ✓ Desde cualquier lugar
- ✓ A cualquier hora
- ✓ Más rápido

**Ingresá a:
www.colfarsfe.org.ar**



El Colegio de Farmacéuticos de Santa Fe 1° C., trabaja constantemente con las nuevas herramientas tecnológicas para poner a disposición de los profesionales de la salud, información actualizada y confiable, contribuyendo así, al uso racional del medicamento.