

Fecha actualización: 20/01/21

Pedido	Categoría	Respuesta
Viaje a Rusia	VACUNA SPUTNIK	<p>La visita a la Federación Rusa obedece a funciones reguladoras y consistió en una evaluación técnica.</p> <p>Verificación técnica de plantas en la Federación Rusa</p> <p>INAME propuso una comisión evaluadora integrada por cuatro agentes del INAME que evaluaron documentación y plantas inherentes a la elaboración de la vacuna Sputnik V.</p>
Legajo/Expediente de Vacuna Sputnik aprobada	VACUNA SPUTNIK	<p>En relación a los informes técnicos elaborados por la ANMAT referidos a la Vacuna Sputnik V, se informa que la recomendación en virtud al proceso de autorización por parte del Ministerio de Salud de la Nación, consiste en la evaluación, por parte de esta Administración, de la información provista en el expediente iniciado por el adquirente (Ministerio de Salud de la Nación), en los términos de la ley 27.573.(*).</p> <p>Esta ANMAT se expidió sobre el contenido de la información, recomendando al adquirente avanzar en el proceso de autorización. Se adjunta link con el informe elevado al Ministerio de Salud de la Nación sobre la vacuna Sputnik V.</p> <p>https://www.argentina.gob.ar/noticias/informe-de-la-anmat-sobre-la-vacuna-sputnik-v</p> <p>Cabe destacar que el iniciador del trámite es el Ministerio de Salud de la Nación y es allí donde el expediente fue remitido con la recomendación pertinente.</p>

INFORMACIÓN FRECUENTE CONSULTADA A LA ANMAT

		(*) https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/236986/20201106
Personal dedicado a evaluación de vacunas COVID	VACUNAS COVID	<p>El Departamento de Evaluación y Autorización de Comercialización de Productos de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME participa en los procesos de registro de medicamentos de origen biológico, obtenidos de fuentes naturales, por biotecnologías y/o tecnologías innovadoras, incluyendo entre otros a las vacunas.</p> <p>A la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del INAME le compete la evaluación de los estudios de farmacología clínica.</p> <p>El equipo encargado de autorizar el registro y eventual uso de vacunas contra Covid-19 incluye además de profesionales de las mencionadas, personal de otras áreas del INAME y del ANMAT. Todos los técnicos y profesionales de esta Administración están colaborando para contribuir desde sus conocimientos profesionales, al proceso de evaluación, autorización y otros aspectos vinculados a trámites de vacunas.</p>
Registro de Vacunas para su aprobación y estado actual	VACUNAS COVID	<p>La inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de vacunas se efectúa según los requerimientos establecidos en la Disposición ANMAT 705/05.</p> <p>Vacunas para SARS-CoV-2 con documentación en proceso de presentación</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pfizer SRL - BNT162b2 - fecha de aprobación ANMAT 22/12/20 por Disposición 9210/20. - AstraZeneca S.A - COVID-19 Vacuna AstraZeneca - fecha de aprobación ANMAT 30/12/20 por Disposición 9271/20. - HLB Pharma Group SA - Sputnik V - En evaluación - Janssen Cilag Farmacéutica S.A. - Jansen COVID 19 Vaccine - En evaluación

INFORMACIÓN FRECUENTE CONSULTADA A LA ANMAT

Fecha prevista de aprobación de vacunas COVID	VACUNAS COVID	Se deja constancia que en todos los casos la presentación de documentación para el registro de vacunas es secuencial y se efectiviza en la medida que las los titulares de los trámites disponen de la misma. Por lo tanto no existe fecha determinada prevista para su aprobación. Tienen tratamiento prioritario debido al contexto sanitario.
Estudios en personas de la Vacuna Rusa	VACUNA SPUTNIK	No se han realizado estudios de farmacología clínica en la Argentina para esta vacuna Los estudios vigentes se pueden consultar en Estudios clínicos autorizados - COVID19 https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/investigaciones-clinicas-farmacologicas/preguntasfrecuentes .
Prospecto y cantidad de ampollas que requiere el tratamiento con suero equino hiperinmune.	SUERO EQUINO	La cantidad de ampollas que requiere el tratamiento se encuentra en el prospecto publicado en el Vademecum Nacional de Medicamentos https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/listado.zul En el motor de búsqueda de Nombre comercial colocar COVIFAB y luego buscar.; seleccionar en cualquiera de las 3 presentaciones disponibles la opción detalles. En la información desplegada descargar prospectos comercializados .