



RPVF

Red Provincial de
Vigilancia Farmacéutica

JULIO 2025
REPORTE N°281

COMITÉ ASESOR DE LA RPVF

FARM. CLAUDIA RITA ROSA ALVES
FARM. ROSANA VUAN
FARM. HÉCTOR MILANESI
FARM. SILVINA LOPEZ

FARM. STELLA MARIS LIGIO
FARM. MARIA VALERIA MARASCO
FARM. KARINA PERROTTA
FARM. MANUELA MONTEIRO

FARM. MARIA ALEJANDRA BERLARI
FARM. ALEJANDRA GOMEZ
FARM. GRACIELA BARTUCCIO
FARM. SOFIA CENCIONE

FARM. FRANCISCO TOSCANO
FARM. CARLOS SCOCCIA
FARM. DANIEL DOMOSBIAN

Dirección Nacional del Derecho de Autor Expte. N° 85089

Los Reportes de la RPVF son preparados para ser interpretados por Farmacéuticos y otros profesionales de la salud. Se autoriza la reproducción del presente reporte, citando la fuente. Asimismo, no deberá utilizarse este material con fines de propaganda, venta o publicidad.

INFORMES DE INTERÉS

- 1.Convulsiones por Blinatumomab.
- 2.Nafazolina. Sobredosis: reacciones adversas cerebrovasculares o cardiovasculares graves

COMUNICADO DE LA RPVF

- 3.Nuevo proyecto de consulta para la opinión pública
- 4.Consulta pública guía ICH E20 "Diseño Adaptativo para Ensayos Clínicos".
- 5.ANMAT reitera que no intervendrá en trámites de solicitud de autorización de importación
- 6.Proyecto de consulta para la opinión pública: prórroga de plazo.
- 7.Se establece como Sustancia de Referencia Farmacopea Argentina al Ingrediente Farmacéutico Activo SULFATO DE SALBUTAMOL.
- 8.Nuevo proyecto de consulta para la opinión pública
- 9.Nuevas Directrices sobre anticoncepción, embarazo y lactancia en estudios de farmacología clínica para tratamiento o prevención de VIH - Lineamientos para Argentina.
- 10.ANMAT Informa cambios implementados por la FDA en la importación de pequeños envíos.
- 11.ANMAT actualiza el marco normativo sobre bioequivalencia para medicamentos multifuente.
- 12.Se establece como Sustancia de Referencia Farmacopea Argentina al Ingrediente Farmacéutico Activo CEFALEXINA.
- 13.Se establece como Sustancia de Referencia Farmacopea Argentina al Ingrediente Farmacéutico Activo ÁCIDO MEDRÓNICO.
- 14.Se establece como Sustancia de Referencia Farmacopea Argentina al Ingrediente Farmacéutico Activo PIRAZINAMIDA
- 15.Solución molar bicarbonato de sodio lote 240603-02-1, vto. 06/25, TECSOLPAR S.A.
- 16.AGUA DE MAR "PRANAMAR".

ALERTA DE LA RPVF

- 17.ANMAT prohíbe el producto médico "ELECTRODOS MONOPOLARES DE INSERCIÓN - ATI".
- 18.ANMAT advierte sobre productos médicos falsificados marca GORE TEX.
- 19.ANMAT advierte sobre producto QUEMADOR NATURAL – NATURAL GYM
- 20.ANMAT prohíbe los productos médicos marca "ISA-ARG de Alfredo Luis Doldan"

- 21.ANMAT advierte sobre unidades falsificadas de "OZEMPIC"
- 22.ANMAT prohíbe el uso, comercialización y distribución de "CLOREXIDINA PRESENTACION JABONOSA, CLORHEXKYN, USO EXTERNO, 500 CC"
- 23.ANMAT prohíbe el uso y la comercialización de diversos productos cosméticos de la marca PRISCILA ALISADOS
- 24.ANMAT prohíbe el uso y la comercialización de diversos productos cosméticos de la marca RA.
- 25.ANMAT prohíbe los productos médicos de la firma "Biovand Group SRL"
- 26.ANMAT prohíbe el uso y la comercialización de un producto cosmético de la marca "BIOLASH".
- 27.ANMAT prohíbe la comercialización de productos domisanitarios de la marca "SEIQ GROUP S.A."
- 28.ANMAT prohíbe los productos de la firma "Cannatural" y/o "Cannatural Argentina"
- 29.ANMAT prohíbe el uso, comercialización y distribución de "ECONatural Laboratorios, ACEITE CBD SUPLEMENTO NUTRICIONAL DECORBOXYLATED, 10 ml 5% CBD".
- 30.ANMAT prohíbe el producto médico "SCULPTRA Poly - L - lactic acid 2 vials, lote 4J1242"
- 31.ANMAT prohíbe el uso y la comercialización de productos cosméticos de la marca BANANA PREMIUM.
- 32.ANMAT prohíbe el uso y la comercialización de diversos productos cosméticos de la marca TOPLISS.
- 33.La ANMAT prohíbe la venta de la crema dental COLGATE TOTAL ACTIVE PREVENTION CLEAN MINT.
- 34.ANMAT prohíbe el producto médico "Pesario tipo DUNONT PALIERS - de silicona Hipoalergénica - CORNUCOPIA"
- 35.ANMAT prohíbe el producto "Suplemento dietario a base de zinc y selenio marca ACTIVE".
- 36.ANMAT prohíbe el uso y la comercialización del producto cosmético "Ungüento de Coca-Árnica y Aceite de Cannabis" - Laboratorio Norteño S.R.L.
- 37.ANMAT prohíbe los productos médicos de la firma "BIOTECNICA"
- 38.Retiro del mercado de un lote de Sulfato de Magnesio 25% inyectable Lavimar.
- 39.Retiro del mercado de cinco lotes de Docetaxel GP Pharm
- 40.Retiro del mercado de dos lotes de Oxaliplatino GP Pharm.
- 41.ANMAT prohíbe productos cosméticos de las marcas CELUVERA, FENOGREC y ALIDOL.
- 42.ANMAT prohíbe el producto Dietary Supplement marca DOPA MUCUNA
- 43.ANMAT prohíbe el producto DETERGENTE ECO 5 lts de la marca QUÍMICA SPEGAZZINI.

BOLETÍN OFICIAL DE LA NACIÓN

Corresponde al periodo: 01/09/25 al 30/09/25

44. Especialidades medicinales
45. Productos médicos
46. Productos cosméticos
47. Domisanitarios
48. Suplementos dietarios
49. Sustancias de referencia
50. Salud pública

1.CONVULSIONES POR BLINATUMOMAB

Blinatumomab es un anticuerpo biespecífico CD19/CD3 diseñado para redirigir células T previamente no estimuladas hacia células B malignas e inducir su destrucción¹. Obtuvo la aprobación acelerada por la Food and Drug Administration como agente único para el tratamiento de leucemia linfoblástica aguda B (LLA) recidivante o refractaria (LLA-RR) con cromosoma Filadelfia negativo^{2,3}.

Su perfil farmacocinético requiere administración mediante infusión continua para garantizar su eficacia y minimizar la toxicidad^{4,5}.

Se recomienda hospitalización al menos durante los primeros nueve días, así como utilizar velocidades de infusión crecientes con estrecha monitorización de los potenciales efectos adversos: síndrome de liberación de citoquinas y eventos del sistema nervioso central (SNC), como encefalopatía y crisis convulsivas^{1,5}.

Las convulsiones son un efecto secundario conocido del blinatumomab,. Aquí, presentamos el primer caso reportado a la RPVF de convulsiones por aumento de la dosis en un paciente adolescente que al suspender el medicamento regresó completamente a su función cerebral saludable.

Por lo tanto, es necesaria una vigilancia continua de la comercialización de blinatumomab. Los datos de vigilancia post-comercialización son cruciales para evaluar la seguridad a largo plazo de los medicamentos e identificar eventos adversos raros o severos.

1. Wolach O, Stone RM. Blinatumomab for the treatment of philadelphia chromosome-negative, precursor b-cell acute lymphoblastic leukemia. Clin Cancer Res 2015; 21: 4262-4269.
<https://doi.org/10.1158/1078-0432.CCR-15-0125>

2. Topp MS, Gökbuget N, Zugmaier G, Klappers P, Stelljes M, Neumann S et al. Phase II trial of the anti-CD19 bispecific T cell-engager blinatumomab shows hematologic and molecular remissions in patients with relapsed or refractory B-precursor acute lymphoblastic leukemia. J Clin Oncol 2014; 32: 4134-4140;
<https://doi.org/10.1200/JCO.2014.56.3247>

3. Benjamin JE, Stein AS. The role of blinatumomab in patients with relapsed/refractory acute lymphoblastic

leukemia. Ther Adv Hematol 2016; 7: 142-156; <https://doi.org/10.1177/2040620716640422>

4.Portell CA, Wenzell CM, Advani AS. Clinical and pharmacologic aspects of blinatumomab in the treatment of B-cell acutelymphoblastic leukemia. Clin Pharmacol 2013; 12; 5: 5-11.
<https://doi.org/10.2147/CPAA.S42689>

5. European Medicines Agency. Ficha técnica de Blinatumomab (Blinicyto(r)). https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2015/20151123133349/anx_133349_es.pdf; Consultado el 2 de octubre de 2018.

2.NAFAZOLINA. SOBREDOSIS: REACCIONES ADVERSAS CEREBROVASCULARES O CARDIOVASCULARES GRAVES

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) sobre los Informes Periódicos de Actualización de Seguridad (IPAS) para nafazolina, nafazolina/sulfato de zinc, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles sobre reacciones adversas cerebrovasculares o cardiovasculares graves procedentes de la bibliografía incluyendo, en algunos casos, una relación temporal estrecha y debido a un mecanismo de acción plausible, el PRAC considera que una relación causal entre nafazolina, nafazolina/sulfato de zinc y acontecimientos cerebrovasculares o cardiovasculares graves es, al menos, una posibilidad razonable cuando se usa nafazolina en exceso. El PRAC concluyó que, en consecuencia, debería modificarse la información de los productos que contienen nafazolina, nafazolina/sulfato de cinc.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo subrayado y en negrita):

Sobredosis

Los signos y síntomas de sobredosis se deben añadir de la siguiente manera:

Los datos posteriores a la comercialización han demostrado que una exposición sistémica excesiva,

por ejemplo, debido a sobredosis intencional o accidental de nafazolina (incluida la ingesta oral accidental), puede dar lugar a reacciones adversas cerebrovasculares o cardiovasculares graves.

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Mayo de 2025.

Disponible en:
https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedades_mayo_2025.pdf

Comentario de la RPVF: Se solicita a los colegas farmacéuticos estar atentos a toda sospecha de reacción adversa y notificarla con la planilla de la RPVF que encontrará al final de este Reporte

3.NUEVO PROYECTO DE CONSULTA PARA LA OPINIÓN PÚBLICA.

Se pone a consideración de la población un nuevo documento.

01 de julio de 2025

Se comunica a aquellas personas interesadas que en el espacio de Proyectos de Normativa para la Opinión Pública se ha incluido un nuevo documento denominado ANMAT-MED-FPM 024-00 - Determinación de Nitrógeno. Área Específica: Farmacopea Mercosur.

El mismo se encontrará disponible para sus consultas y comentarios desde el día de la fecha 01/07/2025 hasta el 01/09/2025 inclusive.

Fuente:
<https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevo-proyecto-de-consulta-para-la-opinion-publica-27>

4.CONSULTA PÚBLICA GUÍA ICH E20 "DISEÑO ADAPTATIVO PARA ENSAYOS CLÍNICOS".

Se encuentra abierta la consulta pública.

14 de julio de 2025

ANMAT informa que se encuentra abierta la consulta pública del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (IC) sobre Guía ICH E20 "Diseño Adaptativo para Ensayos Clínicos" (E20 "Adaptive Designs for Clinical Trials").

El borrador de la Guía E20 de la ICH sobre "Diseño Adaptativo para Ensayos Clínicos" alcanzó la Etapa 2b del Proceso de la ICH el 25 de junio de 2025 y entró en el período de consulta pública de la Etapa 3. Esta guía proporciona orientación sobre ensayos clínicos confirmatorios con un diseño adaptativo, cuyo objetivo es evaluar un tratamiento para una afección médica determinada, en el contexto de su programa de desarrollo general. Se centra en los principios para la planificación, realización, análisis e interpretación de ensayos con un diseño adaptativo, cuyo objetivo es confirmar la eficacia y respaldar la evaluación beneficio-riesgo de un tratamiento. La armonización global puede reducir las barreras y posibilitar la ejecución de ensayos clínicos confirmatorios multirregionales con un diseño adaptativo lo que posibilitará acelerar el desarrollo y la disponibilidad de tratamientos seguros y eficaces.

El borrador de la Guía E20 está disponible para su descarga en el sitio oficial de ICH junto con información complementaria y otros documentos relacionados. Se invita a todas las personas interesadas en el tema abordado en la guía, especialmente laboratorios, organizaciones de investigación por contrato, investigadores, comités de ética, a enviar comentarios al correo relaciones.internacionales@anmat.gob.ar.

Fecha límite de la consulta: 08/10/2025

Documento

Template para el envío de comentarios

5. ANMAT REITERA QUE NO INTERVENDRÁ EN TRÁMITES DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN

La medida dispuesta el 9 de junio a partir de la Disposición 4033/2025, comenzará a regir a partir del 24 de julio, y aplica a cosméticos, domisanitarios, productos de higiene oral de uso odontológico, productos higiénicos descartables de uso externo y productos higiénicos de uso intravaginal, cuyos trámites hayan sido iniciados por establecimientos habilitados y cuyos productos estén inscriptos.

15 de julio de 2025

A través de la Disposición 4033/2025, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa que no intervendrá en los trámites de solicitud de autorización de importación iniciados por establecimientos habilitados, siempre que los productos estén previamente inscriptos o registrados ante este organismo, según corresponda, y tengan fines de comercialización o distribución gratuita.

Esta medida, que entrará en vigencia a partir del 24 de julio, aplica exclusivamente a los siguientes productos:

- Cosméticos.
- Domisanitarios.
- Productos de higiene oral de uso odontológico.
- Productos higiénicos descartables de uso externo.
- Productos higiénicos de uso intravaginal.

Los establecimientos que realicen importaciones de estos productos deberán presentar, dentro de las 48 (cuarenta y ocho) horas de su nacionalización, el "Aviso de importación" a través de la plataforma Trámites a Distancia (TAD), el cual será habilitado y comunicado oportunamente.

El TAD "AVISO DE IMPORTACION" se trata de un formulario donde se cargará datos de la empresa (razón social y N° legajo/RNE), seleccionar el rubro (cosméticos, domisanitarios, higiénicos descartables, etc), se deberá consignar si se trata de un producto terminado, granel o muestras. Consignará el país de procedencia y el número de documento de transporte. Como documentos adjuntos obligatorios se deberá aportar un ANEXO DE PRODUCTOS que contendrá columnas para ser completadas con nombre y marca, cantidad de unidades, presentación, origen, lote, vencimiento, número de inscripción del producto y N° de posición arancelaria.

Deberán adjuntar la DECLARACIÓN ADUANERA de IMPORTACIÓN (documento gestionado ante Aduanas relacionado con la nacionalización de la mercadería) Se recuerda que este trámite no es arancelado.

Se recuerda que tanto los establecimientos como los productos alcanzados deberán cumplir con la normativa sanitaria vigente, en particular: Resolución (ex MSyS) N° 155/98, Resolución (ex MSyAS) N° 708/98, Resolución (ex MSyAS) N° 709/98, Disposición ANMAT N° 692/2012, Resolución (MS) N° 550/2022 y sus disposiciones complementarias, según corresponda.

La Disposición 4033/2025 entrará en vigencia a los 30 días de su publicación en el Boletín Oficial, es decir, a partir del 24 de julio.

Esta medida se enmarca en las acciones de simplificación de trámites, mejora de procesos y búsqueda de mayor eficiencia en la gestión pública, promoviendo un vínculo más ágil y transparente con los actores regulados.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-reitera-que-no-intervendra-en-tramites-de-solicitud-de-autorizacion-de-importacion>

6. PROYECTO DE CONSULTA PARA LA OPINIÓN PÚBLICA: PRÓRROGA DE PLAZO

Se extiende el plazo del Proyecto ANMAT-MED-BPC 001-01.

16 de julio de 2025

ANMAT informa a todas las personas interesadas que el Proyecto ANMAT-MED-BPC 001-01 "Normas sobre Buenas Prácticas Clínicas, evaluación y fiscalización de estudios de farmacología clínica con fines registrales y

adopción por parte de ANMAT de las Guías ICH E6 R3 de Buenas Prácticas Clínicas", extenderá el plazo de Opinión Pública hasta el 25 de agosto inclusive.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/proyecto-de-consulta-para-la-opinion-publica-prorroga-de-plazo>

7. SE ESTABLECE COMO SUSTANCIA DE REFERENCIA FARMACOPEA ARGENTINA AL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO SULFATO DE SALBUTAMOL

Para ensayos físicoquímicos.

18 de julio de 2025

ANMAT informa que, mediante la Disposición Nº 5031/2025 se establece como Sustancia de Referencia Farmacopea Argentina para ensayos físicoquímicos, al Ingrediente Farmacéutico Activo SULFATO DE SALBUTAMOL (número de control 123067), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 99,9%, expresado sobre la sustancia seca.

Los frascos ampollas de SALBUTAMOL SULFATO Sustancia de Referencia se conservarán en el Instituto Nacional de Medicamentos, desde donde se distribuirán a los solicitantes, luego del pago del arancel correspondiente y serán acompañados por un informe técnico resumido.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/se-establece-como-sustancia-de-referencia-farmacopea-argentina-al-ingrediente-1>

8. NUEVO PROYECTO DE CONSULTA PARA LA OPINIÓN PÚBLICA

Se pone a consideración de la población un nuevo documento.

21 de julio de 2025

Se comunica a aquellas personas interesadas que en el espacio de Proyectos de Normativa para la Opinión Pública se ha incluido un nuevo documento denominado ANMAT-MED-BPF 002-00 - Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Plantas Sitadas en el Exterior.

El proyecto establece los lineamientos para la tramitación de certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de plantas elaboradoras de medicamentos

sitadas en países del extranjero.

El mismo se encontrará disponible para sus consultas y comentarios desde el día de la fecha 21/07/2025 hasta el 21/08/2025 inclusive.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevo-proyecto-de-consulta-para-la-opinion-publica-28>

9. NUEVAS DIRECTRICES SOBRE ANTICONCEPCIÓN, EMBARAZO Y LACTANCIA EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA PARA TRATAMIENTO O PREVENCIÓN DE VIH - LINEAMIENTOS PARA ARGENTINA.

Esta guía proporciona recomendaciones relacionadas con los requisitos de ANMAT sobre anticoncepción, embarazo y lactancia en estudios de farmacología clínica para el tratamiento o prevención de VIH.

22 de julio de 2025

Se trata de un consenso que incluye lineamientos con el objetivo de facilitar el avance en encontrar respuestas para los nuevos agentes relacionados con el VIH durante el embarazo y la lactancia.

Son aplicables a estudios de farmacología clínica con fines de registro y / o regulatorios que se encuentran dentro del ámbito de aplicación y alcance de ANMAT.

Estas directrices se encuentran disponibles en el siguiente link: Directrices sobre anticoncepción, embarazo y lactancia en estudios de farmacología clínica para tratamiento o prevención de VIH

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevas-directrices-sobre-anticoncepcion-embarazo-y-lactancia-en-estudios-de-farmacologia>

10. ANMAT INFORMA CAMBIOS IMPLEMENTADOS POR LA FDA EN LA IMPORTACIÓN DE PEQUEÑOS ENVÍOS.

La medida implica controles obligatorios para todos los productos sin distinción de valor ni cantidad.

22 de julio de 2025

La ANMAT informa que el pasado 9 de julio la Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza (CBP, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos, a través de la comunicación CSMS # 65581188, anunció la eliminación de la exención de fiscalización de la FDA al

momento de la importación para los envíos de bajo valor de productos de su competencia. De esta forma todas las entradas de productos regulados por la FDA, independientemente de su cantidad o valor, pasarán a ser revisadas para su admisibilidad por la agencia.

Si bien la medida estaría más bien orientada a controlar la importación de ciertos medicamentos específicos, será aplicada a todos los productos regulados por la FDA (medicamentos, alimentos y bebidas, suplementos dietarios, cosméticos, dispositivos médicos, etc.)

La agencia pone a disposición la casilla de correo imports@fda.hhs.gov para el envío de consultas generales sobre operaciones de importación.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-informacion-cambios-implementados-por-la-fda-en-la-importacion-de-pequenos-envios>

11. ANMAT ACTUALIZA EL MARCO NORMATIVO SOBRE BIOEQUIVALENCIA PARA MEDICAMENTOS MULTIFUENTE.

La medida busca agilizar las políticas sanitarias vigentes y garantizar el acceso a productos con eficacia, seguridad y calidad comprobadas.

22 de julio de 2025

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) mediante la Disposición 5127/25 dispuso una actualización en el régimen de estudios de bioequivalencia para especialidades medicinales. La nueva norma, establece que los medicamentos cuyos estudios clínicos no cumplan con los parámetros exigidos no podrán ser comercializados, salvo excepciones por razones de salud pública.

La disposición se enmarca en el conjunto normativo vigente que regula la aprobación, registro y comercialización de medicamentos en la Argentina, con el objetivo de asegurar su eficacia, seguridad y calidad. En ese sentido, la ANMAT refuerza su política de garantizar que los productos multifuente aquellos con los mismos ingredientes activos que los innovadores sean equivalentes en términos terapéuticos al medicamento de referencia.

El nuevo texto establece que, si los resultados del estudio de bioequivalencia se encuentran dentro de los

parámetros estipulados por la normativa, el producto será declarado como bioequivalente. En caso contrario, no podrá ser comercializado hasta tanto se cumpla con lo dispuesto. No obstante, se habilita a la ANMAT a disponer excepciones cuando existan consideraciones de salud pública.

La medida responde a la necesidad de adaptar el concepto de bioequivalencia a la evolución del conocimiento científico y a las demandas sanitarias actuales.

La disposición ya se encuentra vigente y fue comunicada a los distintos organismos técnicos, así como a las cámaras del sector farmacéutico.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-actualiza-el-marco-normativo-sobre-bioequivalencia-para-medicamentos-multifuente>

12. SE ESTABLECE COMO SUSTANCIA DE REFERENCIA FARMACOPEA ARGENTINA AL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO CEFALEXINA.

Para ensayos físicoquímicos.

25 de julio de 2025

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 5284/2025 se establece como Sustancia de Referencia Farmacopea Argentina para ensayos físicoquímicos, al Ingrediente Farmacéutico Activo CEFALEXINA (número de control 124076), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 99,2%, expresado sobre la sustancia anhidra.

Los frascos ampollas de CEFALEXINA Sustancia de Referencia se conservarán en el Instituto Nacional de Medicamentos, desde donde se distribuirán a los solicitantes, luego del pago del arancel correspondiente y serán acompañados por un informe técnico resumido.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/se-establece-como-sustancia-de-referencia-farmacopea-argentina-al-ingrediente-2>

13. SE ESTABLECE COMO SUSTANCIA DE REFERENCIA FARMACOPEA ARGENTINA AL

INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO ÁCIDO MEDRÓNICO

Para ensayos físicoquímicos. 31 de julio de 2025

ANMAT informa que, mediante la Disposición Nº 5596/2025 se establece como Sustancia de Referencia Farmacopea Argentina para ensayos físicoquímicos, al Ingrediente Farmacéutico Activo ÁCIDO MEDRÓNICO (número de control 123063), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 50 mg cada uno y un título de 99,0%, expresado sobre la sustancia seca.

Los frascos ampollas de ÁCIDO MEDRÓNICO Sustancia de Referencia se conservarán en el Instituto Nacional de Medicamentos, desde donde se distribuirán a los solicitantes, luego del pago del arancel correspondiente y serán acompañados por un informe técnico resumido.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/se-establece-como-sustancia-de-referencia-farmacopea-argentina-al-ingredient-3>

14. SE ESTABLECE COMO SUSTANCIA DE REFERENCIA FARMACOPEA ARGENTINA AL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO PIRAZINAMIDA

Para ensayos físicoquímicos.
31 de julio de 2025

ANMAT informa que, mediante la Disposición Nº 5598/2025 se establece como Sustancia de Referencia Farmacopea Argentina para ensayos físicoquímicos, al Ingrediente Farmacéutico Activo PIRAZINAMIDA (número de control 123063), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 99,7%, expresado sobre la sustancia anhidra.

Los frascos ampollas de PIRAZINAMIDA Sustancia de Referencia se conservarán en el Instituto Nacional de Medicamentos, desde donde se distribuirán a los solicitantes, luego del pago del arancel correspondiente y serán acompañados por un informe técnico resumido.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/se-establece-como-sustancia-de-referencia-farmacopea-argentina-al-ingredient-4>

15. SOLUCIÓN MOLAR BICARBONATO DE SODIO LOTE 240603-02-1, VTO. 06/25, TECSOLPAR S.A

Motivo: pH fuera de valores normales

En el mes de mayo la RPVF recibió una notificación de un Hospital donde dudaban de la calidad del producto y lote de referencia, en particular de los valores de pH. Se analizaron muestras enviadas en nuestro LCC, arrojando resultados fuera de especificación que dieron como resultado la notificación al SNFVG. La respuesta de ANMAT fue la siguiente:

Por medio de la presente y en virtud de dar respuesta a la notificación recibida por presunto desvío de calidad, en relación al producto SOLUCIÓN MOLAR BICARBONATO DE SODIO TECSOLPAR, bicarbonato de sodio 8.4 g/100 ml, solución inyectable, lote 240603-02-1, vto. 06/25, del laboratorio TECSOLPAR S.A., esta Dirección informa: El Servicio de Laboratorio de Ensayos Farmacotécnicos del Laboratorio Nacional de Control, realizó los ensayos de volumen extraíble y pH, sobre las muestras remitidas por el notificador, fuera de las especificaciones autorizadas por esta Administración.

Asimismo, el Servicio informó a esta Dirección que el producto se analizó el día de su vencimiento, por lo que, si bien no cumple con el ensayo de pH, no se tomarán medidas sobre el lote reportado. No obstante, se están tomando medidas de evaluación sobre otros lotes del producto para realizar un seguimiento del producto en el mercado.

16. AGUA DE MAR "PRANAMAR".

Ante consultas a la RPVF sobre los productos a base de agua de mar hemos consultado a la Dirección de Industrias y Productos Alimenticios (DIPA) de la Prov. Bs. As., y nos han respondido que no se puede comercializar en la provincia de buenos aires agua de mar ya que no está contemplada en el CAA.



17. ANMAT PROHÍBE EL PRODUCTO MÉDICO "ELECTRODOS MONOPOLARES DE INSERCIÓN - ATI".

La medida fue tomada tras detectar que carece de las autorizaciones sanitarias correspondientes.

03 de julio de 2025

ANMAT informa que, a través de la Disposición 4622/25, se prohíbe el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto médico Electrodo Monopolares de Inserción - ATI hasta tanto obtenga su correspondiente autorización.

La medida fue tomada luego de detectar que se trata de un producto médico sin autorización sanitaria, del que se desconoce si ha sido fabricado para cumplir con el fin para el que se lo propone y si realmente es un producto apto para su uso.

La decisión tiene como fin proteger a eventuales usuarios del producto, ya que se desconoce su seguridad y eficacia.

ANMAT refuerza su compromiso con la seguridad y el control de productos médicos en el país, destacando la importancia de que todos los productos de salud cuenten con el registro sanitario correspondiente antes de su comercialización.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-producto-medico-electrodos-monopolares-de-insercion-ati>

18. ANMAT ADVIERTE SOBRE PRODUCTOS MÉDICOS FALSIFICADOS MARCA GORE TEX

Los productos detectados no cuentan con datos del importador autorizado en la Argentina y no poseen estuches secundarios.

07 de julio de 2025

Mediante una fiscalización de rutina en la empresa distribuidora de productos médicos MEDICAL TEAM, ubicada en la provincia de La Rioja, la ANMAT ha detectado los siguientes productos médicos falsificados:

1. Parche vascular «GORE-TEX CARDIOVASCULAR PATCH 0.6 MM - 5.0 CM X 7.5 CM - ITEM Number 1705007506 - Manuf. Lot 6895-061».

Se trata de un parche de tejido blando empleado durante el tratamiento quirúrgico de patologías cardíacas y vasculares.

2. Prótesis vascular «GORE-TEX VASCULAR

GRAFT - Length 40 cm - Diameter 5 mm - REF Catalogue Number VT05040L - Lot Batch Code 11227489».

Se trata de una prótesis vascular que se encuentra indicada para sustitución o derivación de vasos lesionados.

Los productos detectados no cuentan con datos del importador autorizado en la República Argentina y no poseen estuches secundarios. Ambos están categorizados dentro de la clase de riesgo IV, y fueron registrados ante esta ANMAT por la firma EMECLAR S.A. Ésta, luego de realizar las verificaciones correspondientes, afirmó que se trata de productos FALSIFICADOS.

A continuación, se adjuntan imágenes comparativas entre el producto original y el falso para mayor ilustración de las diferencias:





Por todo lo expuesto, la ANMAT recomienda:

- A los pacientes: si tienen acceso al producto, verificar las características diferenciales. Los productos autorizados por la ANMAT deben contar con identificaciones que permitan individualizarlos y que declaren los siguientes datos: marca, fabricante, importador, domicilio del responsable en Argentina y número de registro ante ANMAT (PM XXXX-XX).
- A los profesionales de la salud: adquirir productos médicos registrados, que se encuentren identificados, con los datos del titular de registro en este país. Conservar la documentación de procedencia y manuales de uso.
- Si posee productos médicos con las características descriptas, ponerse en contacto a la mayor brevedad con las casillas de mail: pesquisa@anmat.gob.ar o responde@anmat.gob.ar, o telefónicamente a la línea 0800-333-1234 (ANMAT Responde).

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-productos-medicos-falsificados-marca-gore-tex>

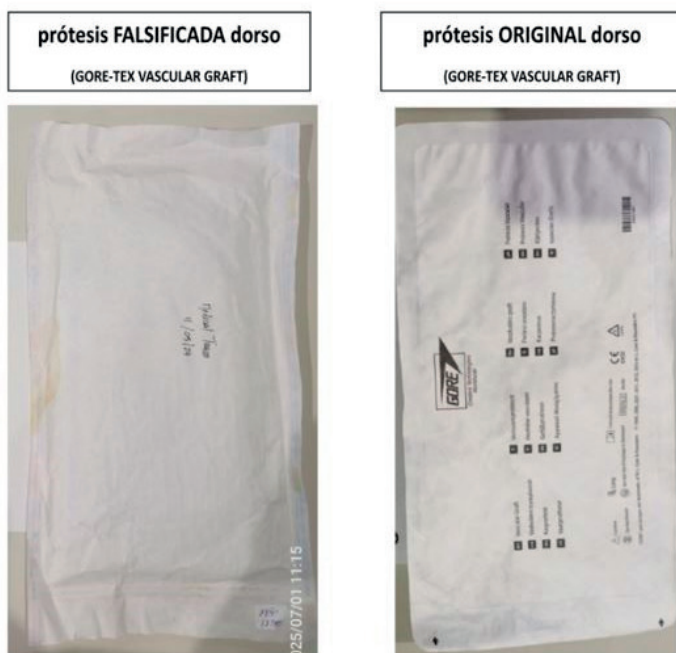
19.ANMAT ADVIERTE SOBRE PRODUCTO QUEMADOR NATURAL – NATURAL GYM 08/07/2025

El producto no ha sido autorizado por esta ANMAT, por lo cual reviste riesgo para la salud.

La ANMAT advierte que se ha detectado la comercialización por redes sociales del producto rotulado como «QUEMADOR NATURAL – NATURAL GYM, RP RECETA 480265 – Vto.: 20/11/26- 30 COMPRIMIDOS Té Verde Centella Asiática – Venta Libre – INDUSTRIA ARGENTINA – Producto autorizado por ANMAT – PM-2097».

La indicación en el rótulo sobre la presunta autorización por parte de esta Administración Nacional es falsa. El producto no ha sido autorizado por esta ANMAT, por lo cual se desconoce dónde fue elaborado, si sus componentes son aptos para el consumo humano y si la composición declarada es correcta. Por ello, el mismo reviste riesgo para la salud.

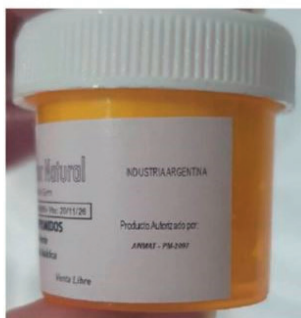
Se recuerda que las especialidades medicinales deben declarar en su rótulo la composición cualicuantitativa, los datos del elaborador/importador, la razón social, el domicilio, y el número de certificado de autorización, entre otros datos.



Asimismo, se hace saber que las preparaciones magistrales sólo pueden ser elaboradas en farmacias habilitadas contra entrega de receta médica. En el rótulo deben declararse los datos de elaborador, paciente, fórmula y número de receta, y el producto sólo puede dispensarse en el mostrador de la farmacia. En caso de encontrarse unidades similares que describan otro número de receta, vencimiento o composición, deberán ser considerados sospechosos si no cuentan con los datos del elaborador y la fórmula completa.

Por lo expuesto, se solicita a la población en general, al personal de salud y a las farmacias y distribuidoras que cuenten con unidades como las descritas o similares, que las mantengan segregadas, que NO las utilicen y que se pongan en contacto de manera urgente con esta Administración Nacional, al mail: pesquisa@anmat.gob.ar o a la línea telefónica 0800-222-1234 (ANMAT Responde).

A continuación, se adjuntan imágenes de los productos para mayor ilustración:



Fuente:
<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-producto-quemador-natural-natural-gym>

20.ANMAT PROHÍBE LOS PRODUCTOS MÉDICOS MARCA "ISA-ARG DE ALFREDO LUIS DOLDAN"

La medida fue tomada tras detectar que carece de las autorizaciones sanitarias correspondientes.
08 de julio de 2025

ANMAT informa que, a través de la Disposición 4653/25, se prohíbe el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos identificados con la marca ISA o que declaren ser fabricados por Alfredo Luis Doldan, hasta tanto obtengan sus autorizaciones.

La medida fue tomada luego de detectar que se trata de productos médicos sin autorización sanitaria, son equipos de uso profesional destinados a tratamientos de estética y tratamientos de onicomicosis.

La decisión tiene como fin proteger a eventuales usuarios de los productos, ya que se desconoce su seguridad y eficacia.

ANMAT refuerza su compromiso con la seguridad y el control de productos médicos en el país, destacando la importancia de que todos los productos de salud cuenten con el registro sanitario correspondiente antes de su comercialización.

Fuente:
<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-los-productos-medicos-marca-isa-arg-de-alfredo-luis-doldan>

21.ANMAT ADVIERTE SOBRE UNIDADES FALSIFICADAS DE "OZEMPIC"

La medida se tomó debido a que la firma no cuenta con las habilitaciones correspondientes.
10 de julio de 2025

ANMAT ha tomado conocimiento, por medio de la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA SA, titular del producto en la República Argentina, de la venta del medicamento «Ozempic® Semaglutida Tablets USP, 25 mg, 60 tablets, Fabricado por Pharma Argentina SA».

El medicamento OZEMPIC no existe a nivel global en fórmula de administración oral (cápsulas o comprimidos) sino que solo se comercializa en fórmula inyectable.

En el rótulo del producto falsificado, declara ser fabricado por la firma Pharma Argentina SA, la cual no posee antecedentes de habilitación ante esta Administración Nacional para importar ni para producir medicamentos.

A continuación, se adjuntan imágenes comparativas ilustrativas del producto original y la unidad falsificada:



Original



Falso

Por lo expuesto, se solicita al personal de salud, a los distribuidores e Instituciones, y a la población en general, verificar las unidades en existencia y en caso de contar con aquellas con las características descriptas para el producto falsificado contactarse con esta Administración Nacional a través del correo electrónico pesquisa@anmat.gob.ar o comunicarse con ANMAT Responde, responde@anmat.gob.ar o al tel. 0800-333-1234.

F u e n t e :
<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-unidades-falsificadas-de-ozempic>

22.ANMAT PROHÍBE EL USO, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE "CLOREXIDINA PRESENTACION JABONOSA, CLORHEXKYN, USO EXTERNO, 500 CC"

La medida fue tomada luego de un reporte realizado en la provincia de Santa Fe a través del Sistema de Farmacovigilancia.

11 de julio de 2025

ANMAT informa que, mediante la Disposición 4686/25, se prohíbe el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional de CLOREXIDINA PRESENTACION JABONOSA, CLORHEXKYN, USO EXTERNO, 500 CC, L: 7916, VTO:07/28, legajo N° 8453, CERTIFICADO N° 59450.

Se prohíbe también la distribución y comercialización de medicamentos en todo el territorio nacional a la firma MEDIGASA INDUSTRIA SRL (F. Ameghino 662 y 665, Villa Martelli, Buenos Aires) y a la firma ATENNEA SRL (calle Santander 525, Dpto. 3, Ciudad autónoma de Buenos Aires) hasta tanto obtengan sus habilitaciones. La decisión tiene como fin proteger a eventuales adquirentes y usuarios del medicamento involucrado debido a que representa un riesgo para la salud de la población, ya que se desconoce su seguridad y eficacia.

ANMAT refuerza su compromiso con la seguridad y el control de los medicamentos en el país, destacando la importancia de que todos los productos de salud cuenten con el registro sanitario correspondiente antes de su comercialización.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-uso-comercializacion-y-distribucion-de-clorexidina-presentacion-jabonosa>

23.ANMAT PROHÍBE EL USO Y LA COMERCIALIZACIÓN DE VARIOS PRODUCTOS COSMÉTICOS DE LA MARCA PRISCILA ALISADOS

La medida fue tomada luego de advertir que se trata de productos ilegítimos, no inscriptos ante esta Administración Nacional.

11 de julio de 2025

La ANMAT informa que mediante la Disposición 4676/25 se ha prohibido el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta libre y distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos de la marca PRISCILA ALISADOS en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos:

- Botox en gel
- Shock de keratina en gel
- Cauterizador molecular
- Serum reparador de puntas
- Gel de biotina
- Biotina en crema
- Baño de diamantes
- Mascara restauradora 12 en 1
- Protector térmico
- Keratina express
- Botox express
- Reparador express
- Loción de biotina
- Alisado express
- Biotina pura
- Shampoo neutro
- Alisado en gel choco
- Alisado de células madres
- Máscara reparadora intensa
- Máscara hidratante de coco
- Nutrición ácida

La medida fue tomada a raíz de una denuncia recibida por el Sistema de Cosmetovigilancia, y se constató la oferta en diversos canales electrónicos de productos para el cabello sin inscripción sanitaria.

Se dio intervención al Programa de Monitoreo y Fiscalización de publicidad y promoción de productos sujetos a vigilancia sanitaria a fin de que gestionen las bajas de las citadas publicaciones de venta electrónica. Los alisadores del cabello que se comercializan sin la debida inscripción sanitaria representan un serio riesgo para la salud de la población, por cuanto pueden contener formol (formaldehído) como activo alisante. Al tratarse de productos ilegítimos, no inscriptos ante esta Administración Nacional, se desconoce el establecimiento que estuvo a cargo de su elaboración y resulta imposible brindar garantías sobre su seguridad y eficacia.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-uso-y-la-comercializacion-de-diversos-productos-cosmeticos-de-la-marca-1>

24.ANMAT PROHÍBE EL USO Y LA COMERCIALIZACIÓN DE DIVERSOS PRODUCTOS COSMÉTICOS DE LA MARCA RA.

La medida fue tomada luego de advertir que se trata de productos ilegítimos, no inscriptos ante esta Administración Nacional.

11 de julio de 2025

La ANMAT informa que mediante la Disposición 4668/25 se ha prohibido el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta libre y distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos de la marca RA en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos:

- Alisado Mota
- Mascarilla Plex
- Complejo Plex
- Máscara ácida
- Máscara matizadora rojos vivos
- Shampoo Plex
- Shampoo Neutro Pre técnico
- Gel capilar by RA
- Shock reparador
- Almond Splash
- Tratamiento capilar Keratina Plex

La medida fue tomada a raíz de una denuncia recibida por el Sistema de Cosmetovigilancia, y se constató la oferta en diversos canales electrónicos de productos para el cabello sin inscripción sanitaria.

Se dio intervención al Programa de Monitoreo y

Fiscalización de publicidad y promoción de productos sujetos a vigilancia sanitaria a fin de que gestionen las bajas de las citadas publicaciones de venta electrónica. Los alisadores del cabello que se comercializan sin la debida inscripción sanitaria representan un serio riesgo para la salud de la población, por cuanto pueden contener formol (formaldehído) como activo alisante. Al tratarse de productos ilegítimos, no inscriptos ante esta Administración Nacional, se desconoce el establecimiento que estuvo a cargo de su elaboración y resulta imposible brindar garantías sobre su seguridad y eficacia.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-uso-y-la-comercializacion-de-diversos-productos-cosmeticos-de-la-marca-ra>

25.ANMAT PROHÍBE LOS PRODUCTOS MÉDICOS DE LA FIRMA "BIOVAND GROUP SRL"

La medida fue tomada tras detectar que carece de las autorizaciones sanitarias correspondientes.

15 de julio de 2025

ANMAT informa que, a través de la Disposición 4701/25, se prohíbe el uso, comercialización y distribución con destino al tránsito interjurisdiccional de todos los productos comercializados por la firma Biovand Group SRL, CUIT 30-71616245-8., hasta tanto obtengan sus autorizaciones.

La medida fue tomada dado que la firma Biovand Group SRL no cuenta con la habilitación correspondiente, y tampoco es posible aseverar que los productos comercializados por la firma sean productos legítimos.

La decisión tiene como fin proteger a eventuales usuarios de los productos, ya que se desconoce su seguridad y eficacia.

ANMAT refuerza su compromiso con la seguridad y el control de productos médicos en el país, destacando la importancia de que todos los productos de salud cuenten con el registro sanitario correspondiente antes de su comercialización.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-los-productos-medicos-de-la-firma-biovand-group-srl>

26. ANMAT PROHÍBE EL USO Y LA COMERCIALIZACIÓN DE UN PRODUCTO COSMÉTICO DE LA MARCA "BIOLASH".

La medida fue tomada luego de advertir que se trata de un producto ilegítimo, no inscripto ante esta Administración Nacional.

15 de julio de 2025

La ANMAT informa que mediante la Disposición 4702/25 se ha prohibido el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta libre y distribución en todo el territorio nacional del siguiente producto de la marca BIOLASH en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos, hasta tanto obtenga su correspondiente registro sanitario:

- Serum potenciador de cejas y pestañas

La medida fue tomada a raíz de una denuncia recibida por el Sistema de Cosmetovigilancia, y se constató la oferta en diversos canales electrónicos de productos cosméticos sin inscripción sanitaria.

Se dio intervención al Programa de Monitoreo y Fiscalización de publicidad y promoción de productos sujetos a vigilancia sanitaria a fin de que gestionen las bajas de las citadas publicaciones de venta electrónica. Al tratarse de productos ilegítimos, no inscriptos ante esta Administración Nacional resulta imposible brindar garantías sobre su seguridad y eficacia.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-uso-y-la-comercializacion-de-un-producto-cosmetico-o-de-la-marca-biolash>

27. ANMAT PROHÍBE LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE LA MARCA "SEIQ GROUP S.A."

La medida fue tomada tras detectarse que no cumplen con los registros sanitarios correspondientes.

15 de julio de 2025

La ANMAT mediante la Disposición 4703/2025 prohíbe la elaboración, comercialización, distribución y publicidad de productos domisanitarios sin registro sanitario de la marca "SEIQ GROUP S.A.", que se vendían de manera irregular en plataformas de venta digital. La medida surge tras una denuncia presentada por el Servicio de Domisanitarios, en la que se alertó sobre la comercialización de los productos de dicha marca que carecían de los registros correspondientes

ante la ANMAT.

Los productos se detallan a continuación:

- Desinfectante Seiq. Limpiador líquido desinfectante
- Destapa cañerías, marca Seiq
- Limpiador para alfombras, marca Runa XD 45
- Insecticida, marca CD 720
- Desinfectante y desincrustante quita sarro, marca SX 185
- Limpiador desinfectante, marca Bentol Cítrico
- Detergente, marca DX 110
- Suavizante, marca Whell 10
- Desinfectante, marca Sanity Pro
- Shampoo para autos, marca CH 140
- Cera para madera, marca Parquet Glossy
- Clarificador, marca Seiq
- Cera acrílica para piso, marca Blast

Por todo lo expuesto se prohíbe la comercialización, distribución y publicidad de todos los lotes y presentación de los productos mencionados a nivel nacional y en plataformas electrónicas hasta su regularización.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-la-comercializacion-de-productos-domisanitarios-de-la-marca-seiq-group-sa>

28. ANMAT PROHÍBE LOS PRODUCTOS DE LA FIRMA "CANNATURAL" Y/O "CANNATURAL ARGENTINA"

La medida fue tomada tras detectar que carece de las autorizaciones sanitarias correspondientes.

16 de julio de 2025

ANMAT informa que, a través de la Disposición 5035/25, se prohíbe el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todas las presentaciones de los productos identificados como: "CANNATURAL ACEITE CBD SUPLEMENTO NUTRICIONAL, VIA ORAL", "CANNAVID ACEITE CBD SUPLEMENTO NUTRICIONAL, VIA ORAL", "CANNATURAL CREMA ANALGÉSICA. USO EXTERNO" Y "ACEITE DE CANNABIS SUPLEMENTO NUTRICIONAL. BIONNATURAL".

El producto pretendía disimular que se trataba de un medicamento, refiriendo en su rótulo ser un «suplemento nutricional» pero afirmando ser efectivo para el tratamiento de varias patologías.

Se prohíbe a las firmas "Cannatural" y/o "Cannatural

Argentina" importar, fabricar, comercializar y distribuir productos que contengan aceite de cannabis, CBD y CBD Y THC, hasta tanto cuenten con las habilitaciones sanitarias necesarias.

Se trata de productos sin autorización, de los cuales se desconoce su real composición, las condiciones en las que se elaboró, la calidad de las materias primas que se usaron para su fabricación, entre otras cuestiones.

La decisión tiene como fin proteger a eventuales usuarios de los productos, ya que se desconoce su seguridad y eficacia.

ANMAT refuerza su compromiso con la seguridad y el control de los medicamentos en el país, destacando la importancia de que cuenten con el registro sanitario correspondiente antes de su comercialización.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-los-productos-de-la-firma-cannatural-yo-cannatural-argentina>

Nota de la RPVF: La notificación a ANMAT de los productos se realizó desde la RPVF.

29.ANMAT PROHÍBE EL USO, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE "ECONATURAL LABORATORIOS, ACEITE CBD SUPLEMENTO NUTRICIONAL DECORBOXYLATED, 10 ML 5% CBD".

La medida fue tomada tras detectar que carece de las autorizaciones sanitarias correspondientes.

16 de julio de 2025

ANMAT informa que, mediante la Disposición 5034/25, se prohíbe el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional de ECONatural Laboratorios, ACEITE CBD SUPLEMENTO NUTRICIONAL DECORBOXYLATED, 10 ml 5% CBD, MEDICAMENTO DE VENTA LIBRE, VIA SUBLINGUAL, FABRICADO POR LABORATORIOS ECONATURAL S.A, HECHO EN CHILE. El producto simula una composición natural ya que refiere «suplemento nutricional» aunque declara ser efectivo para el tratamiento de varias patologías y síndromes. Podría asimilarse a los «Productos Vegetales a base de cannabis y sus derivados destinados al uso y aplicación en la medicina humana». Se desconoce su real composición, las condiciones en las que se elaboró, la calidad de las materias primas que se usaron para su fabricación y en definitiva su

origen, situación que representa riesgo para la salud de los potenciales pacientes, que por desconocimiento podrían caer en el supuesto de que se trata de un producto seguro.

La decisión tiene como fin proteger a eventuales adquirentes y usuarios del medicamento involucrado debido a que representa un riesgo para la salud de la población, ya que se desconoce su seguridad y eficacia.

ANMAT refuerza su compromiso con la seguridad y el control de los medicamentos en el país, destacando la importancia de que todos los productos de salud cuenten con el registro sanitario correspondiente antes de su comercialización.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-uso-comercializacion-y-distribucion-de-econatural-laboratorios-aceite-cbd>

30.ANMAT PROHÍBE EL PRODUCTO MÉDICO "SCULPTRA POLY - L - LACTIC ACID 2 VIALS, LOTE 4J1242"

La medida fue tomada ya que se trata de productos médicos falsificados.

16 de julio de 2025

ANMAT informa que, a través de la Disposición 5036/25, se prohíbe el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto médico SCULPTRA Poly – L –lactic acid 2 vials, lote 4J1242, Cad./Vto: 02/2028.

La firma GALDERMA ARGENTINA SA, informa de la oferta por medios electrónicos del producto médico «SCULPTRA Poly – L –lactic acid 2 vials, lote 4J1242, Cad./Vto: 02/2028» que se encuentra registrado en el país bajo su titularidad. Y advierte que según las imágenes disponibles los productos ofrecidos no se corresponden con productos distribuidos y comercializados por la firma, sino que por sus características visuales se trata de productos falsificados.

Algunas diferencias observadas entre el producto original y el falsificado:

- El estuche secundario falsificado declara «2 vials» mientras que el original declara «Contiene 1 vial»
- Se observan diferencias en el contenido del

texto en comparación con el texto original

- El vencimiento del producto original es 02/2027 y se encuentra impreso con láser sobre el estuche secundario, mientras que el producto falsificado indica vencimiento 02/2028 codificado sobre una etiqueta autoadhesiva adherida al estuche secundario

La decisión tiene como fin advertir a pacientes y profesionales, toda vez que se trata de un producto médico falsificado que deviene en riesgo para la salud.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-producto-medico-sculptra-poly-l-lactic-acid-2-vials-lote-4j1242>

31.ANMAT PROHÍBE EL USO Y LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS DE LA MARCA BANANA PREMIUM.

La medida fue tomada luego de advertir que se trata de productos ilegítimos, no inscriptos ante esta Administración Nacional.

18 de julio de 2025

ANMAT informa que, mediante la Disposición 5037/25 se ha prohibido el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta libre y distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos de la marca BANANA PREMIUM en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos:

- Alisado BIO SMOOTH – Banana extract hialuronic acid
- Shampoo antiresiduos – Banana extract hialuronic acid

La medida fue tomada a raíz de una inspección realizada por el Servicio de Productos Cosméticos e Higiene personal en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, donde se evidenció la venta física de productos para el cabello sin inscripción sanitaria, comercializados bajo la marca BANANA PREMIUM. Paralelamente se identificaron publicaciones web que ofrecían los citados productos para la venta con centros de distribución en varias provincias del país.

Al tratarse de productos ilegítimos, no inscriptos ante esta Administración Nacional, se desconoce el establecimiento que estuvo a cargo de su elaboración

y resulta imposible brindar garantías sobre su seguridad y eficacia.

La cosmética no es una categoría inocua: es un sector sujeto a fiscalización permanente porque sus riesgos pueden ser graves si no se controlan. Tal es el caso de alisadores del cabello que se comercializan sin la debida inscripción sanitaria y representan un serio riesgo para la salud de la población, por cuanto podrían contener formol (formaldehído) como activo alisante.

Los alisadores para el cabello formulados en base a formol pueden generar diversas reacciones adversas tras la exposición aguda, a saber: irritación, enrojecimiento, ardor, picazón de la piel y/o de los ojos, lagrimeo, irritación de la garganta, irritación de la nariz, tos, sensibilización del tracto respiratorio y alteraciones serias del mismo.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-uso-y-la-comercializacion-de-productos-cosmeticos-de-la-marca-banana>

32.ANMAT PROHÍBE EL USO Y LA COMERCIALIZACIÓN DE DIVERSOS PRODUCTOS COSMÉTICOS DE LA MARCA TOPLISS.

La medida fue tomada luego de advertir que se trata de productos ilegítimos, no inscriptos ante esta Administración Nacional.

18 de julio de 2025

ANMAT informa que, mediante la Disposición 5038/25 se ha prohibido el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta libre y distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos de la marca TOPLISS en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos:

- Rescate capilar
- Plex 1
- Shampoo neutro
- Biotina pura
- Botox matizador azul
- Botox matizador violeta
- Tratamiento capilar aceite de coco
- Tratamiento capilar aceite de jojoba
- Tratamiento capilar aceite de almendra
- Botox lifting
- Alisado dominicano

- Shock keratina pink cristal
- Biotina
- Levanta muerto potente blonde
- Oro líquido
- Alisado extra fuerte
- Shock keratina shock cristal
- Prolongador de alisado

La medida fue tomada a raíz de una denuncia recibida por el Sistema de Cosmetovigilancia, y se constató la oferta en diversos canales electrónicos de productos para el cabello sin inscripción sanitaria. Al tratarse de productos ilegítimos, no inscriptos ante esta Administración Nacional, se desconoce el establecimiento que estuvo a cargo de su elaboración y resulta imposible brindar garantías sobre su seguridad y eficacia.

La cosmética no es una categoría inocua: es un sector sujeto a fiscalización permanente porque sus riesgos pueden ser graves si no se controlan. Tal es el caso de alisadores del cabello que se comercializan sin la debida inscripción sanitaria y representan un serio riesgo para la salud de la población, por cuanto podrían contener formol (formaldehído) como activo alisante.

Los alisadores para el cabello formulados en base a formol pueden generar diversas reacciones adversas tras la exposición aguda, a saber: irritación, enrojecimiento, ardor, picazón de la piel y/o de los ojos, lagrimeo, irritación de la garganta, irritación de la nariz, tos, sensibilización del tracto respiratorio y alteraciones serias del mismo.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-uso-y-la-comercializacion-de-diversos-productos-cosmeticos-de-la-marca-2>

33.LA ANMAT PROHÍBE LA VENTA DE LA CREMA DENTAL COLGATE TOTAL ACTIVE PREVENTION CLEAN MINT.

Esta medida obedece el creciente número de eventos adversos reportados por los consumidores.
22 de julio de 2025

La Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT) estableció hoy, mediante la Disposición 5126 la prohibición, el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional, del producto Crema dental

anticaries con flúor COLGATE TOTAL CLEAN MINT, en todas sus presentaciones y tamaños cuyo titular es la firma COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A, y ordenó el retiro del producto del mercado.

Esta medida obedece el creciente número de eventos adversos reportados por consumidores argentinos tras el uso de la crema dental "Colgate Total Active Prevention Clean Mint", el que al día de la fecha arriban a 19 (diecinueve) casos recabados por la empresa Colgate Palmolive Argentina SA (hasta el 7 de julio de 2025) y dos casos recibidos por Cosmetovigilancia de la ANMAT (hasta 15 de julio de 2025).

Como antecedente, existe un elevado número de supuestos casos de eventos adversos asociados al uso del producto, recibidos por parte de la empresa COLGATE PALMOLIVE en Brasil, el que, de acuerdo a lo informado por la misma empresa, arribaría a 11.441 casos, recabados desde su lanzamiento en julio de 2024 hasta el 18 de junio de 2025.

El producto comercializado en Brasil comparte con el comercializado en Argentina la misma fórmula cuali-cuantitativa, origen y planta elaboradora.

La medida fue tomada luego de las investigaciones realizadas por ANVISA- Brasil frente a la notificación de casos de eventos adversos asociados al uso del producto y el retiro voluntario de todas las unidades por parte de la empresa en dicho país.

Esta Administración Nacional ha comenzado a recibir reportes asociados a fenómenos de irritación e inflamación del tejido de la cavidad oral, tales como ampollas, aftas, ardor, hinchazón y dolor, entre otros por lo que se encuentra efectuando un monitoreo activo de este tipo de productos e invita a la población a reportar cualquier evento adverso que haya acontecido durante o después del uso de una pasta dental.

Cabe destacar que los productos detallados se encuadran bajo la categoría de cosméticos, y como tales, no presentan actividad terapéutica que justifique la aceptación de efectos adversos, por lo tanto, deben resultar seguros en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso.

Ante cualquier reacción adversa, se puede informar a través del formulario de cosmetovigilancia o notificar vía mail a cosmeto.vigilancia@anmat.gob.ar

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/la-anmat-prohibe-la-venta-de-la-crema-dental-colgate-total-active-prevention-clean-mint>

Para la realización del cambio envíe el producto a su proveedor con el formulario que puede descargarlo desde aquí

34. ANMAT PROHÍBE EL PRODUCTO MÉDICO "PESARIO TIPO DUNONT PALIERS - DE SILICONA HIPOALERGÉNICA - CORNUCOPIA"

La medida fue tomada tras detectar que carece de las autorizaciones sanitarias correspondientes.

22 de julio de 2025

ANMAT informa que, a través de la Disposición 5091/25, se prohíbe el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los modelos y medidas del producto Pesario tipo DUNONT PALIERS - de silicona Hipoalergénica - CORNUCOPIA, hasta tanto obtengan su correspondiente autorización.

La medida fue tomada luego de detectar que se trata de un producto médico sin autorización sanitaria, del que se desconoce el tipo de material del que está fabricado, como así también sus características, funcionalidad y seguridad, revistiendo por ello un potencial riesgo para la salud de los eventuales pacientes.

La decisión tiene como fin proteger a eventuales usuarios del producto, ya que se desconoce su seguridad y eficacia.

ANMAT refuerza su compromiso con la seguridad y el control de productos médicos en el país, destacando la importancia de que todos los productos de salud cuenten con el registro sanitario correspondiente antes de su comercialización.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-producto-medico-pesario-tipo-dunont-paliers-de-silicona-hipoalergenica>

35. ANMAT PROHÍBE EL PRODUCTO "SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE ZINC Y SELENIO MARCA ACTIVE"

La medida fue tomada por tratarse de un producto

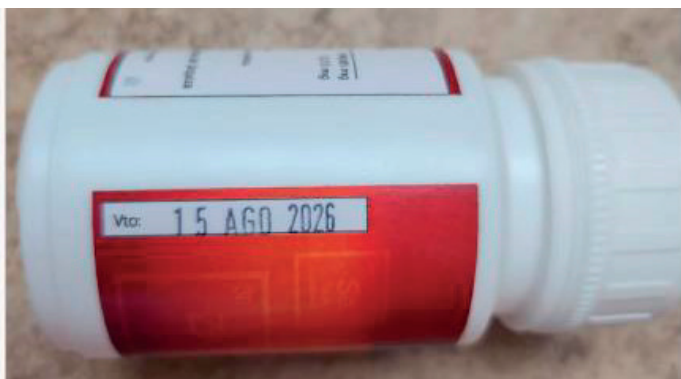
falsamente rotulado.

22 de julio de 2025

ANMAT informa que, a partir de la Disposición N° 5092/25 publicada hoy en el Boletín Oficial, se prohíbe la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional, y en las plataformas de venta en línea del producto Suplemento dietario a base de zinc y selenio - ZINC + SELENIO, marca ACTIVE, RNE N° 02-034836, RNPA N° 02-586401, Elaborado por Alimentación Sana SRL, Lanús Oeste (1822), Pcia de Buenos Aires, industria Argentina, en cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento.

La medida fue tomada por tratarse de un producto que no puede ser identificado como producido elaborado y/o fraccionado en el correspondiente RNE y por estar falsamente rotulado al exhibir en su rótulo un domicilio de elaboración inexistente, resultando ser en consecuencia un producto ilegal.

A continuación, se adjuntan imágenes del producto en cuestión





Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-producto-suplemento-dietario-base-de-zinc-y-selenio-marca-active>

36.ANMAT PROHÍBE EL USO Y LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO COSMÉTICO "UNGÜENTO DE COCA-ÁRNICA Y ACEITE DE CANNABIS" - LABORATORIO NORTEÑO S.R.L.

La medida fue tomada luego de advertir que se trata de un producto ilegítimo, no inscripto ante esta Administración Nacional.

25 de julio de 2025

ANMAT informa que, mediante la Disposición 5263/25 se ha prohibido el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta libre y distribución en todo el territorio nacional del producto identificado como Ungüento de Coca-Árnica y Aceite de Cannabis - Laboratorio Norteño S.R.L. Las Dalías 2789 b San F. del Valle de Catamarca – Catamarca Elab. Leg. N°3786 - Res 155-98, en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos, hasta tanto se encuentre regularizado.

La medida fue tomada con la finalidad de proteger a eventuales usuarios de los efectos derivados del uso de los productos involucrados, toda vez que se trata productos ilegítimos, no inscriptos ante esta Administración Nacional, para los que se desconoce el establecimiento que estuvo a cargo de su elaboración, y resulta imposible brindar garantías sobre su seguridad y eficacia.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-uso-y-la-comercializacion-del-producto-cosmetico-unguento-de-coca-arnica-y>

37.ANMAT PROHÍBE LOS PRODUCTOS MÉDICOS DE LA FIRMA "BIOTECNICA"

La medida fue tomada tras detectar que carece de las autorizaciones sanitarias correspondientes.

25 de julio de 2025

ANMAT informa que, a través de la Disposición 5112/25, se prohíbe el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los productos distribuidos o comercializados por la firma BIOTECNICA de Carlos Marisi, hasta tanto cuente con las autorizaciones sanitarias correspondientes.

La medida fue tomada dado que se desconoce la legítima procedencia de los equipos y si los mismos cuentan con las debidas medidas de seguridad, calidad y eficacia para cumplir las funciones para las que se ofrecen, no se puede asegurar que éstos cumplan con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permiten garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos, por lo que reviste riesgo sanitario para los eventuales usuarios.

ANMAT refuerza su compromiso con la seguridad y el control de productos médicos en el país, destacando la importancia de que todos los productos de salud cuenten con el registro sanitario correspondiente antes de su comercialización.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-los-productos-medicos-de-la-firma-biotecnica>

38.RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE SULFATO DE MAGNESIO 25% INYECTABLE LAVIMAR.

La medida fue tomada luego de detectarse la presencia de una partícula en suspensión en una ampolla del producto.

25 de julio de 2025

La ANMAT informa que la firma LAVIMAR S.A. ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado de un lote del producto rotulado como:

- SULFATO DE MAGNESIO 25% inyectable LAVIMAR (Sulfato de Magnesio Heptahidratado 250 mg/ml), inyectable, envase hospitalario conteniendo 100 ampollas por 5 ml, Lote: 23164 - Vencimiento: 11/2025, Certificado N° 40351.

El producto es utilizado como anticonvulsivante y restaurador de electrolitos.

La medida fue tomada luego de detectarse la presencia de una partícula en suspensión en una ampolla del producto.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado e indica a la comunidad abstenerse de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-sulfato-de-magnesio-25-inyectable-lavimar>



Nota de la RPVF: La muestra fue enviada a la RPVF por un colega hospitalario. Se solicita a los profesionales farmacéuticos revisar el stock y hacer las devoluciones correspondientes a través del circuito legal de comercialización.

39.RETIRO DEL MERCADO DE CINCO LOTES DE DOCETAXEL GP PHARM

La medida fue tomada luego de detectarse incumplimientos respecto a la normativa vigente de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos. 25 de julio de 2025

La ANMAT informa que la firma FILAXIS FARMACEÚTICA S.A. ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado de cinco lotes del producto rotulado como:

- DOCETAXEL GP PHARM (Docetaxel 20 mg/0.5 ml), concentrado para solución para perfusión, envase por 1 frasco ampolla por 20 mg y 1 frasco ampolla de solvente por 1,5 ml, Lotes: 1201 A01, 1201 A02, 1201 A03 con Vencimiento: 01/2027 y Lotes: 1234 A01, 1234 A02, 1234 A03 con Vencimiento: 04/2027, Certificado N° 51620.

El producto es utilizado como antineoplásico.

La medida fue tomada luego de detectarse incumplimientos respecto a la normativa vigente de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos; lo que compromete la calidad, seguridad y eficacia del referido producto.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado e indica a la comunidad abstenerse de utilizar las unidades correspondientes a los lotes detallados.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-cinco-lotes-de-docetaxel-gp-pharm>

Nota de la RPVF: se solicita a los profesionales farmacéuticos revisar el stock y hacer las devoluciones correspondientes a través del circuito legal de comercialización.

40.RETIRO DEL MERCADO DE DOS LOTES DE OXALIPLATINO GP PHARM.

La medida fue tomada luego de detectarse

incumplimientos respecto a la normativa vigente de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.
25 de julio de 2025

La ANMAT informa que la firma FILAXIS FARMACEÚTICA S.A. ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado de dos lotes del producto rotulado como:

- OXALIPLATINO GP PHARM (Oxaliplatino 100 mg), polvo liofilizado para solución inyectable, envase por 1 frasco ampolla de 100 mg, Lote: 1043 A01 y 1043 A02 con Vencimiento: 01/2026, Certificado N° 50862. El producto es utilizado como citostático y antineoplásico.

La medida fue tomada luego de detectarse incumplimientos respecto a la normativa vigente de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos; lo que compromete la calidad, seguridad y eficacia del referido producto.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado e indica a la comunidad abstenerse de utilizar las unidades correspondientes a los lotes detallados.

Fuente:
<https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-dos-lotes-de-oxaliplatino-gp-pharm>

Nota de la RPVF: se solicita a los profesionales farmacéuticos revisar el stock y hacer las devoluciones correspondientes a través del circuito legal de comercialización.

41.ANMAT PROHÍBE PRODUCTOS COSMÉTICOS DE LAS MARCAS CELUVERA, FENOGREC Y ALIDOL.

La medida fue tomada por carecer de inscripción sanitaria.
29 de julio de 2025

ANMAT informa que, a partir de la Disposición N° 5297/25 publicada hoy en el Boletín Oficial, se prohibió el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como:

- Gel criógeno reductor y anticelulítico marca “CELUVERA”
- Aceite de almendras y coco con fenogreco, colágeno y vitamina E para bustos y glúteos marca

"FENOGRREC"

- Crema para dolores fuertes marca “ALIDOL”
- La medida fue tomada luego de detectar que los productos carecían de inscripción sanitaria, por lo que aplica para todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos.

Fuente:
<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-productos-cosmeticos-de-las-marcas-celuvera-fenogrec-y-alidol>

42.ANMAT PROHÍBE EL PRODUCTO DIETARY SUPPLEMENT MARCA DOPA MUCUNA

La medida fue tomada por tratarse de un producto ilegal.
29 de julio de 2025

ANMAT informa que, a través de la Disposición N° 5432/25 publicada hoy en el Boletín Oficial, se prohibió la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional, y en las plataformas de venta en línea del producto:

- Dietary Supplement marca DOPA MUCUNA, NOW Brain Support, NOW FOODS 395 S Glen Ellyn Rd, Bloomingdale IL 60108, USA

La medida aplica para cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento, por ser un producto que no cumplimentó el procedimiento establecido para la importación de alimentos, resultando ser en consecuencia un producto ilegal.

Dietary Supplement marca DOPA MUCUNA, NOW Brain Support, NOW FOODS 395 S Glen Ellyn Rd, Bloomingdale IL 60108, USA.





Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-producto-dietary-supplement-marca-dopa-mucuna>

43.ANMAT PROHÍBE EL PRODUCTO DETERGENTE ECO 5 LTS DE LA MARCA QUÍMICA SPEGAZZINI.

La medida fue tomada por tratarse de un producto domisanitario sin registro.

30 de julio de 2025

ANMAT informa que, a través de la Disposición N° 5354/25 publicada hoy en el Boletín Oficial, se prohibió el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, como así también toda publicidad, del siguiente producto:

- DETERGENTE ECO. 5 lts. ITALIA 729. 1133583265 de la firma QUÍMICA SPEGAZZINI. Hogar e Industria.

La medida, que aplica para todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos, fue tomada luego de detectar que se trataba de un producto domisanitario sin registro y sin habilitación de establecimiento a tal fin.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-producto-detergente-eco-5-lts-de-la-marca-quimica-spegazzini>

Corresponde al periodo: 01/07/25 al 31/07/25

44.ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 4686/25 B.O. 11/07/2025

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional de «CLOREXIDINA PRESENTACION JABONOSA, CLORHEXKYN, USO EXTERNO, 500 CC, L: 7916, VTO:07/28, legajo N° 8453, CERTIFICADO N° 59450».

ARTÍCULO 2º.- Prohíbese la distribución y comercialización de medicamentos en todo el territorio nacional a la firma MEDIGASA INDUSTRIA SRL, F. Ameghino 662 y 665, Villa Martelli, Buenos Aires, hasta tanto obtenga su habilitación.

ARTÍCULO 3º.- Prohíbese la distribución y comercialización de medicamentos en todo el territorio nacional a la firma ATENNEA SRL, con domicilio en la calle Santander 525, Dpto. 3, Ciudad autónoma de Buenos Aires, hasta tanto obtenga su habilitación.

ARTICULO 4º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma ATENNEA SRL (CUIT N° 30-71594217-4), con domicilio en la calle Santander 525, Dpto. 3, Ciudad autónoma de Buenos Aires, por la presunta infracción al Artículo 1º, 2º y 19º de la Ley 16.463.

ARTICULO 5º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma MEDIGASA INDUSTRIA SRL (CUIT N° 30-71518910-7), con domicilio en la calle F. Ameghino 662 y 665, Villa Martelli, Buenos Aires, por la presunta infracción al Artículo 1º, 2º y 19º de la Ley 16.463.

Disposición 5127/25 B.O. 22/07/2025

Estudios de bioequivalencia in vivo. Sustituyese el artículo 10 de la disposición ANMAT N° 5640/2 por el siguiente: "Artículo 10- Si los resultados del estudio se encontraran dentro de los parámetros estipulados como aceptables en la normativa, se declarará el producto como bioequivalente. Si los resultados obtenidos del estudio clínico no se encontraran dentro del intervalo de confianza requerido o si no se efectuara el estudio o si efectuado el estudio no se presentaran los resultados, el producto no podrá ser comercializado hasta tanto se dé cumplimiento a lo dispuesto en la presente disposición. Esta Administración Nacional podrá disponer excepciones a lo establecido en el párrafo anterior, teniendo en cuenta consideraciones de salud pública".

45.PRODUCTOS MÉDICOS**Disposición 4622/25 B.O. 03/07/2025**

ARTÍCULO 1º.- Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto médico: "ELECTRODOS MONOPOLARES DE INSERCIÓN - ATI", hasta tanto obtenga su correspondiente autorización.

ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma IMPLANTES QUIRURGICOS S.A. (CUIT 30-70846431-3), con domicilio en la calle Méjico 886, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, por la presunta infracción al artículo 12º de la Disposición 6052/2013 y al artículo 19º de la Ley 16.463.

ARTÍCULO 3 º- Instrúyase sumario sanitario a la firma ADVANTEK S.R.L. (CUIT 30-70925224-7), con domicilio en la calle Manuel Trelles 2038/2040, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por la presunta infracción a la Disposición 64/25 y al artículo 19º de la Ley 16.463. Disposición 4653/25 B.O. 08/07/2025 - Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos identificados con la marca «ISA» o que declaren ser fabricados por Alfredo Luis Doldan, hasta tanto obtengan sus autorizaciones.

Disposición 4701/25 B.O. 15/07/2025

Prohíbese el uso, comercialización y distribución con destino al tránsito interjurisdiccional de todos los productos comercializados por la firma Biovand Group SRL, CUIT 30-71616245-8.

Disposición 5036/25 B.O. 16/07/2025

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en el territorio nacional «SCULPTRA Poly - L -lactic acid 2 vials, lote 4J1242, Cad/Vto: 02/2028».

Disposición 5091/25 B.O. 22/07/2025

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los modelos y medidas del producto "Pesario tipo DUNONT PALIERS - de silicona Hipoalergénica - CORNUCOPIA", hasta tanto obtengan su correspondiente autorización.

Disposición 5112/25 B.O. 25/07/2025

ARTÍCULO 1º- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los productos distribuidos o comercializados por la firma BIOTECNICA de Carlos Marisi.

ARTÍCULO 2º- Prohíbese a la firma BIOTECNICA de

Carlos Marisi a comercializar y/o a distribuir productos médicos hasta tanto cuente con las autorizaciones sanitarias correspondientes.

46.PRODUCTOS COSMÉTICOS**Disposición 4676/25 B.O. 11/07/2025**

Prohíbese el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional de los productos de la marca "PRISCILA ALISADOS" en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos.

Disposición 4668/25 B.O. 11/07/2025

Prohíbese el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional de los productos marca "RA" en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos.

Disposición 4702/25 B.O. 15/07/2025

Prohíbese el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional del producto "Serum potenciador de cejas y pestañas" marca "BIOLASH" en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos, hasta tanto se encuentre debidamente regularizado.; hasta tanto obtenga su correspondiente registro sanitario.

Disposición 5037/25 B.O. 18/07/2025

Prohíbese el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional de los productos denominados como Alisado BIO SMOOTH - Banana extract hialuronic acid marca "BANANA PREMIUM, ANVISA, indicando lote y fecha de vencimiento, sin otros datos de inscripción sanitaria. Y un Shampoo antiresiduos - Banana extract hialuronic acid marca "BANANA PREMIUM", ANVISA, indicando lote y fecha de vencimiento, sin otros datos de inscripción sanitaria en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos, hasta que se encuentren regularizados.

Disposición 5038/25 B.O. 18/07/2025

Prohíbese el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional de los productos marca "TOPLISS": a) Rescate capilar marca

"TOPLISS"; b) Plex 1 marca "TOPLISS"; c) Shampoo neutro marca "TOPLISS"; d) Biotina pura marca "TOPLISS"; e) Botox matizador azul marca "TOPLISS"; f) Botox matizador violeta marca "TOPLISS"; g) Tratamiento capilar aceite de coco marca "TOPLISS"; h) Tratamiento capilar aceite de jojoba marca "TOPLISS"; i) Tratamiento capilar aceite de almendra marca "TOPLISS"; j) Botox lifting marca "TOPLISS"; k) Alisado dominicano marca "TOPLISS"; l) Shock keratina pink cristal marca "TOPLISS"; m) Biotina marca "TOPLISS"; n) Levanta muerto potente blonde marca "TOPLISS"; ñ) Oro líquido marca "TOPLISS"; o) Alisado extra fuerte marca "TOPLISS"; p) Shock keratina shock cristal marca "TOPLISS"; q) Prolongador de alisado marca "TOPLISS" en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos.

Disposición 5126/2025 B.O. 22/07/2025

Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional en forma preventiva, del producto Crema dental anticaries con flúor COLGATE TOTAL CLEAN MINT, en todas sus presentaciones y tamaños, inscripto mediante trámite EX-2024-36220407-APN-DVPS#ANMAT cuyo titular es la firma COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A., hasta tanto la empresa titular aporte la evidencia comprobable mediante estudios o evaluaciones concluyentes que permitan confirmar su seguridad de uso.

Disposición 5263/25 B.O. 25/07/2025

Prohíbese el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional del producto identificado como "Ungüento de Coca-Árnica y Aceite de Cannabis – Laboratorio Norteño S.R.L. Las Dalías 2789 b San F. del Valle de Catamarca – Catamarca Elab. Leg. N°3786 – Res 155-98", en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos, hasta tanto se encuentre regularizado

Disposición N° 5297/25 B.O. 29/07/2025

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como: "Gel criógeno reductor y anticelulítico" marca "CELUVERA", "Aceite de almendras y coco con fenogreco, colágeno y vitamina E para bustos y glúteos marca "FENOGREC" y "Crema para dolores fuertes" marca "ALIDOL" en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos, hasta tanto se encuentren regularizados. La medida sugerida se hace en virtud de que tales

productos estarían infringiendo los artículos 1° y 3° de la Res. (ex MS y AS) N° 155/98.

47.DOMISANITARIOS

Disposición 4703/2025 B.O. 15/07/2025

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica de todos los lotes y presentaciones de los siguientes productos domisanitarios hasta tanto regularicen su situación ante ANMAT:

- DESINFECTANTE SEIQ. LIMPIADOR LIQUIDO DESINFECTANTE; DESTAPA CAÑERÍAS, MARCA SEIQ;
- LIMPIADOR PARA ALFOMBRAS, MARCA RUNA XD 45; INSECTICIDA, MARCA CD 720;
- DESINFECTANTE Y DESINCRUSTANTE QUITA SARRO, MARCA SX 185;
- LIMPIADOR DESINFECTANTE, MARCA BENTOL CÍTRICO; DETERGENTE, MARCA DX 110;
- SUAVIZANTE, MARCA WHELL 10; DESINFECTANTE, MARCA SANITY PRO; SHAMPOO PARA AUTOS, MARCA CH 140;
- CERA PARA MADERA, MARCA PARQUET GLOSSY; CLARIFICADOR, MARCA SEIQ Y CERA ACRÍLICA PARA PISO,
- MARCA BLAST.

Disposición N° 5354/25 B.O. 31/07/2025

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, como así también toda publicidad, del siguiente producto: QUÍMICA SPEGAZZINI. Hogar e Industria. DETERGENTE ECO. 5 lts. ITALIA 729. 1133583265, en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos.

ARTÍCULO 2°: Instruyese sumario sanitario a la firma Química Spegazzini, CUIT: 20342705902, con domicilio en la calle Italia 729, Carlos Spegazzini, Provincia de Buenos Aires, por presuntamente incumplir los artículos: 1° de la Resolución ex MS y AS N°709/98 y la Disposición ANMAT N° 7292/98 y sus modificatorias, por haber comercializado productos domisanitarios sin contar con los correspondientes registros ante ANMAT, estando inhibidos para su comercialización o por haberlo hecho con rótulos no autorizados que afectan en algunos casos importantes características de los productos.

48.SUPLEMENTOS DIETARIOS**Disposición 5034/25 B.O. 16/07/2025**

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en el territorio nacional del «ECONatural Laboratorios, ACEITE CBD SUPLEMENTO NUTRICIONAL DECORBOXYLATED, 10 ml 5% CBD, MEDICAMENTO DE VENTA LIBRE, VIA SUBLINGUAL, FABRICADO POR LABORATORIOS ECONATURAL S.A, HECHO EN CHILE».

Disposición 5035/25 B.O. 16/07/2025

Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todas las presentaciones de los productos identificados como: "CANNATURAL ACEITE CBD SUPLEMENTO NUTRICIONAL, VIA ORAL", "CANNAVID ACEITE CBD SUPLEMENTO NUTRICIONAL, VIA ORAL", "CANNATURAL CREMA ANALGÉSICA. USO EXTERNO" Y "ACEITE DE CANNABIS SUPLEMENTO NUTRICIONAL. BIONNATURAL".

Disposición N° 5092/25 B.O. 22/07/2025

Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional, y en las plataformas de venta en línea del producto: "Suplemento dietario a base de zinc y selenio – ZINC + SELENIO, marca ACTIVE, RNE N° 02-034836, RNPA N° 02-586401, Elaborado por Alimentación Sana SRL, Lanús Oeste (1822), Pcia de Buenos Aires, industria Argentina", en cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento, por tratarse de un producto que no puede ser identificado en forma fehaciente y clara como producido elaborado y/o fraccionado en el correspondiente RNE y por estar falsamente rotulado al exhibir en su rótulo un domicilio de elaboración inexistente, resultando ser en consecuencia un producto ilegal.

Disposición N° 5432/25 B.O. 29/07/2025

Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional, y en las plataformas de venta en línea del producto: "Dietary Supplement marca DOPA MUCUNA, NOW Brain Support, NOW FOODS 395 S Glen Ellyn Rd, Bloomington IL 60108, USA", en cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento, por ser un producto que no cumplimentó el procedimiento establecido para la importación de alimentos, resultando ser en consecuencia un producto ilegal.

49.SUSTANCIAS DE REFERENCIA**Disposición N° 5031/2025 B.O. 18/07/2025**

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al Ingrediente farmacéutico activo (IFA) sulfato de salbutamol (N° de control 123067), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 99,9 %, expresado sobre la sustancia seca.

Disposición N° 5284/2025 B.O. 25/07/2025

Establécese como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA para ensayos físico-químicos, al Ingrediente Farmacéutico Activo CEFALEXINA (número de control 124076), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 99,2 %, expresado sobre la sustancia anhidra.

Disposición N° 5596/2025 B.O. 31/07/2025

Establécese como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA para ensayos físico-químicos, al Ingrediente Farmacéutico Activo ÁCIDO MEDRÓNICO (número de control 123063), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 50 mg cada uno y un título de 99,0 %, expresado sobre la sustancia seca.

Disposición N° 5598/2025 B.O. 31/07/2025

Establécese como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA para ensayos físico-químicos, al Ingrediente Farmacéutico Activo PIRAZINAMIDA (número de control 124077), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 99,7 %, expresado sobre la sustancia anhidra

50.SALUD PUBLICA**Resolución 2091/2025 B.O. 01/07/2025**

Apruébase la actualización de las "Normas de provisión de medicamentos e insumos para personas con diabetes" que pasará a integrar el Sistema de prestaciones médicas obligatorias. Déjase sin efecto la Resolución N° 2820/2022 del Ministerio de salud.

Resolución 2214/2025 B.O. 21/07/2025

Establécese que las prescripciones médicas electrónicas incluyen medicamentos, dispositivos, estudios, prácticas y procedimientos, según alcance

definido en anexos. Deberán ser emitidas exclusivamente en plataformas inscriptas en el RENAPDIS, y conservadas por tres años mínimo en repositorios registrados. Apruébanse lineamientos, estándares técnicos y la clave única de identificación de receta (CUIR). Prestadores y sistemas de salud deberán adaptarse en un plazo de 45 días.

Copias de los textos completos de estas disposiciones pueden ser obtenidas clickeando sobre el número de la normativa o solicitarlas al CIMF del Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Bs. As.

VERSIÓN ELECTRONICA DEL REPORTE DE LA RPVF:

Se encuentran disponibles todos los Reportes emitidos hasta la fecha en el Portal del Colegio de Farmacéuticos de la Pcia de Bs. As. www.colfarma.org.ar , sección RPVF- subsección Reportes y Alertas.

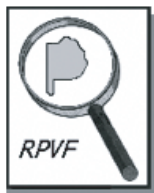
SUSCRIPCIONES POR E-MAIL

La suscripción es gratuita y exclusiva para farmacéuticos y otros profesionales de la salud, por lo tanto solicitamos nos envíen los siguientes datos a rpvf@colfarma.org.ar: Nombre y apellido, profesión, matrícula, domicilio completo, lugar de trabajo, Colegio o Distrito al que pertenece, E-mail, y TE.

Si desea ser eliminado de la lista de distribución simplemente envíe un e-mail a la misma dirección, indicando en asunto: Borrarme de Lista.

CONSULTAS E INFORMES SOBRE LA RPVF

Solicitar atención de un profesional farmacéutico a:
Coordinador de la RPVF: TE/FAX 0221 4290967, E-mail rpvf@colfarma.org.ar - Laboratorio de Control de Calidad TE/FAX 0221 4290952/75, E-mail: laboratorio@colfarma.org.ar - CIMF TE: 0221 4290967/60 FAX 0221 4224894, E-mail: cimf@colfarma.org.ar.



Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. De Bs. As
RED PROVINCIAL DE VIGILANCIA FARMACÉUTICA

Revisión N° 3 – Noviembre 2002

MOTIVO DE LA COMUNICACION

☐ 1-Evento Adverso	☐ 3-Problemas de legalidad	☐ 5-Posible falsificación	☐ 7-Información, publicidad
☐ 2-Falta de eficacia	☐ 4-Problemas de calidad	☐ 6-Drogas de abuso	☐ 8-Otros

(1-2-3-4) Datos del paciente:

Domicilio completo :

TE: Peso: Kg Edad: años/meses Sexo: F () M ()

Enfermedades conocidas:

Datos relevantes sobre su alimentación:

(1-2-3-4-5-6-7-8) Descripción del motivo:

.....(1-2) Fecha de comienzo:/...../..... Duración:

Desconoce

☐ (1) ¿La suspensión o reducción de dosis del/los producto/s causó disminución () ()

o desaparición del evento?

(1) ¿La reexposición al producto/s generó el mismo o similar evento adverso? () ()

(2) ☐ ¿La administración de otro lote u otro genérico eliminó el problema? () ()

(2) ☐ Cantidad de pacientes tratados con el mismo producto sin presentar problemas:

.....☐ (1-2) Exámenes clínicos relevantes (con fecha):

(1-2) ☐ Medicación concomitante (incluyendo terapias alternativas):

.....

.....

(1-2) ☐ Resultado del evento:

() Requirió tratamiento

() No recuperado aún

() Malformación

() Recuperación total

() Prolongó internación

() Otros

() Desconocido

() Recuperado con secuelas

() Riesgo de vida

() Muerte d/m/a:/...../.....

(1-2-3-4-5-7-8) ☐ DATOS DEL/LOS PRODUCTO/S SOSPECHADO/S

Nombre comercial		
Principio activo		
Forma farmacéutica, Concentración, Presentación		
Lote / vto.		
Dosis, frecuencia, vía adm		
Comienzo del tratamiento d/m/a		
Número de dosis recibidas.		
Medicam. indicado para		
Condición de venta.		

Adjunta muestras para análisis: NO - SI Cantidad:

(1-2-3-4-5-7-8) ☐ Lugar donde fue adquirido el producto:

() Farmacia	() Otros (Describir establecimiento):
() Hospital	Dirección:

(1-2) INFORMACION ADICIONAL	☐ DATOS DEL FARMACEUTICO COMUNICADOR
El paciente recibió información profesional: () SI () NO	Nombre y apellido:
El paciente se automedicó: () SI () NO	Lugar de trabajo:
¿Se envían hojas complementarias? () NO () SI Cantidad:	Dirección:

