

02. NOTAS

- Campaña de vacunación contra el Virus Sincial Respiratorio para embarazadas
- Guía de Práctica Clínica sobre diagnóstico y tratamiento de dengue
- Gastroenteritis por Norovirus
- Uso de protectores solares y repelentes de insectos. Recomendación
- Lotes de vacunas antigripales liberados 2025

04. CONSULTAS AL SIM

¿Dónde consultar si un medicamento es apto para celíacos?

06. FARMACOVIGILANCIA

- Azatioprina. Riesgo de hipertensión portal no cirrótica / enfermedad vascular portosinusoidal
- Warfarina. Riesgo de interacciones con tramadol

08. BOLETÍN OFICIAL Y COMUNICADOS

- Disposiciones, Resoluciones y otras medidas regulatorias publicadas en el Boletín Oficial
- Actualización Alerta ASSAL
- ANMAT advierte

17. AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

Curso de actualización en vacunas 2025. 18 y 20 de Marzo

17. S.O.S. PÁGINA WEB

Vacunas antineumocócicas

EQUIPO DE PRODUCCIÓN

Selección, traducción y elaboración:

Farm. Ana María González

Farm. María Rosa Pagani

Colaboración

Adriana Gitrón

NOTAS

- **VACUNACIÓN CONTRA VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO PARA EMBARAZADAS**

El Ministerio de Salud ha establecido que el período de vacunación contra el Virus Sincicial Respiratorio (VSR) debe iniciarse en el mes de enero para quienes estén cursando embarazos entre las semanas 32 y 36 y 6 días de gestación. La decisión fue tomada con base en datos epidemiológicos y con el objetivo de lograr un mayor tiempo de cobertura en la población objetivo para la época de mayor circulación del virus, la cual comienza entre marzo y abril.

Más información: <https://colfarsfe.org.ar/2025/01/08/vacunacion-vsr-2025-informe-tecnico/>

Lineamientos Técnicos de Vacunación. Virus Sincicial Respiratorio en personas gestantes: <https://colfarsfe.org.ar/wp-content/uploads/2024/06/LINEAMIENTOS-VSR.pdf>

- **CAMPAÑA EN FARMACIAS COMUNITARIAS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE**

Información sobre la vacuna y su reconstitución <https://colfarsfe.org.ar/2025/01/30/vacuna-contra-vsr-en-farmacias-comunitarias-y-su-reconstruccion/>

- **GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA SOBRE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE DENGUE**

La presente guía se encuentra dirigida a los equipos de salud del primer, segundo y tercer nivel de atención quienes estén involucrados en el diagnóstico y tratamiento de personas con dengue.

El objetivo de esta Guía de Práctica Clínica es formular recomendaciones para el diagnóstico y la atención de las personas con sospecha de dengue de todos los grupos etarios que se encuentren dentro de nuestro país.

Para acceder a la Guía: <https://colfarsfe.org.ar/2025/01/14/dengue-guia-de-practica-clinica-ministerio-de-salud-republica-argentina-nov-2024/>

- **GASTROENTERITIS POR NOROVIRUS**

¿En qué consiste la enfermedad?

Es una gastroenteritis **auto limitada muy contagiosa** producida por un virus llamado Norovirus, que afecta a personas de cualquier edad pero los casos más severos ocurren en niños y ancianos. Es muy frecuente en lugares cerrados como jardines, geriátricos y cruceros.

El principal síntoma es la diarrea acuosa, con deposiciones de tres o más veces al día de heces mayoritariamente líquidas.

¿Por qué es tan contagiosa?

El **Norovirus o virus Norwalk** posee baja dosis infectiva (con pocos virus se produce la enfermedad), largos períodos de excreción



(eliminación a través de las heces), y es resistente a condiciones ambientales adversas; estos factores facilitan su rápida propagación, sobre todo de persona a persona.

La **transmisión** ocurre por tres vías principales: contacto persona a persona (a través del contacto directo con una persona enferma), agua no segura y alimentos contaminados (mariscos crudos (bivalvos) provenientes de aguas contaminadas, vegetales crudos y frutas contaminados con heces, mal lavados o lavados con agua contaminada).

Es muy frecuente que la enfermedad se transmita en natatorios, playas o ríos.

Síntomas

Comienzan de 1 a 2 días después de la infección y duran de 1 a 3 días. La enfermedad provoca: vómitos, cólicos abdominales y diarrea. Los vómitos y la diarrea pueden ocasionar una deshidratación entre leve y grave. Los afectados también pueden tener fiebre, dolor de cabeza y dolor corporal.

Los niños presentan más vómitos que diarrea, mientras que los adultos presentan más diarrea.

La mayoría de las personas con la enfermedad por Norovirus se recuperan en 1 a 3 días.

Después del período sintomático, se continua propagando el virus durante varios días.

Medidas de prevención

- Lavar cuidadosamente las manos con agua y jabón, después de: ir al baño, cambiarle los pañales a un bebé, y antes de: comer o manipular los alimentos.
- Si no se dispone de agua segura y jabón, se debe utilizar un desinfectante antibacteriano para manos (alcohol en gel).
- Consumir sólo agua segura, tanto sea para beber, fabricar hielo, lavarse las manos o los dientes, cocinar o lavar las verduras y frutas.
- Bañarse sólo en piletas correctamente cloradas. No permitir que los niños se bañen en zanjas o canales que puedan estar contaminados.
- Evitar que los niños con diarrea jueguen o se bañen junto con otras personas, aun con pañales.
- En playas o campings, evitar la compra de alimentos de origen desconocido.
- Adquirir alimentos en establecimientos habilitados.
- En caso de viaje:
 - Consumir agua segura y sólo alimentos cocidos.
 - Bañarse en lugares no contaminados y habilitados para tal fin.

Información extraída de: Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria (ASSAL). Disponible en: <https://www.assal.gov.ar/eta/gastro-norovirus.html>

- **USO DE PROTECTORES SOLARES Y REPELENTES DE INSECTOS. RECOMENDACIÓN ANMAT**

Utilizar de forma separada protectores solares y repelentes de insectos de uso humano.

Primero aplicar el protector solar antes de exponerse al sol, de forma generosa y uniformemente en toda la piel (se recomienda usar un producto con SPF de al menos 30) y

esperar entre 20 y 30 minutos (leer la indicación del fabricante en el envase) para que se absorba completamente.

Después, aplicar el repelente de insectos.

Más información: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-recomienda-no-aplicar-de-manera-simultanea-protectores-solares-y-repelentes-de>

- **LOTES DE VACUNAS ANTIGRIPALES LIBERADOS 2025. ANMAT**

En la página web de ANMAT se puede acceder a los lotes liberados de las vacunas antigripales 2025. **El listado se va actualizando continuamente.**

Para acceder: <https://www.argentina.gob.ar/lotes-de-vacunas-antigripales-liberados-2025>

CONSULTAS AL SIM

- **¿DÓNDE CONSULTAR SI UN MEDICAMENTO ES APTO PARA CELÍACOS?**

Se ingresa al **Vademécum Nacional de Medicamentos de ANMAT**
<http://anmatvademecum.servicios.pami.org.ar/index.html>



Hacer clic en CONSULTAR

Completar con el **NOMBRE GENÉRICO** o **NOMBRE COMERCIAL**, la siguiente pantalla. Por ejemplo, nombre genérico: Amoxicilina.

Hacer clic en BUSCAR.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Vademécum Nacional de Medicamentos

Nombre Genérico: amoxicilina
Nombre Comercial:
Laboratorio:
N° de Certificado:
GTIN:
Q Buscar Limpia

Envase Secundario	N° Certificado	Laboratorio	Nombre Comercial	Forma Farmacéutica	Presentación	Genérico	Detalle	Disponibilidad
No se han encontrado resultados								

Se abre una pantalla con todos los productos que contienen amoxicilina.

Haciendo clic en la "lupa" (buscador) de cada producto se obtiene información del mismo, entre ella si es apto para celíaco.

anmat
Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Vademécum Nacional de Medicamentos

Nombre Genérico: amoxicilina
Nombre Comercial:
Laboratorio:
N° de Certificado:
GTIN:
Q Buscar Limpia

Envase Secundario	N° Certificado	Laboratorio	Nombre Comercial	Forma Farmacéutica	Presentación	Genérico	Detalle	Disponibilidad
IMAGEN NO DISPONIBLE	54603	LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO	AMOXICILINA LIF	COMPRESIDO	BLISTER por 21 UNIDADES	AMOXICILINA TRIHIDRATO 500 MG	Q	👁
IMAGEN NO DISPONIBLE	45193	SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L.	AMOXICILINA SANT GALL	COMPRESIDO RECUBIERTO	BLISTER por 8 UNIDADES	AMOXICILINA 500 MG	Q	👁
	52651	SAVANT PHARM S.A.	FABAMOX	COMPRESIDO RECUBIERTO	BLISTER por 8 UNIDADES	AMOXICILINA 500 MG	Q	👁

Al desplegarse la información del producto, si es apto para celíaco se observa el logo



anmat
Administración Nacional de Medicamentos

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Vademécum Nacional de Medicamentos

N° de Certificado: 54603

Laboratorio: LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO

Nombre Comercial: AMOXICILINA LIF Envases Secundarios:

Isotopos:  

Nombre Genérico: AMOXICILINA TRH

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDO N° de Troquel:

Fórmula:

ACTIVO

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)					
IFA	Cant.	U. de medida	IFA (como)	Cant.	U. de medida
AMOXICILINA TRIHEDRATO	500	MG			

Vía de Administración: ORAL

Condición de Expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Presentación: BLISTER por 21 UNIDADES

GTIN: 079818160054 Etiquetas Trazabilidad:

Prospectos Comercializados:  DESCARGAR

FARMACOVIGILANCIA

- AZATIOPRINA. RIESGO DE HIPERTENSIÓN PORTAL NO CIRRÓTICA/ENFERMEDAD VASCULAR PORTOSINUSOIDAL. EMA**

Según la evidencia disponible en EudraVigilance y en la literatura, y la evidencia acumulada de revisiones enviadas por los Titulares de Autorizaciones de Comercialización (TAC) contactados, el Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) de la European Medicines Agency (EMA) ha acordado que todos los TAC de medicamentos que contienen azatioprina deben presentar una modificación en la información del producto.

- En Advertencias y precauciones especiales de uso

Monitorización

La azatioprina es hepatotóxica y se deben controlar las pruebas de función hepática, durante el tratamiento, de forma rutinaria.

Puede ser aconsejable un control más frecuente en personas con enfermedad hepática preexistente o que reciben otras terapias potencialmente hepatotóxicas. Han sido reportados casos de hipertensión portal no cirrótica/enfermedad vascular portosinusoidal. Los primeros signos clínicos incluyen: alteraciones de las enzimas hepáticas, ictericia leve, trombocitopenia y esplenomegalia. Se debe informar al paciente sobre la síntomas de lesión hepática y recomendarle que se comunique con su médico de inmediato, si estos ocurren.

- En Efectos indeseables

Las siguientes reacciones adversas deben añadirse al SOC¹ Trastornos hepatobiliares, con una frecuencia "No conocida":

Hipertensión portal no cirrótica, enfermedad vascular portosinusoidal

¹ System Organ Class; Clasificación por órganos y sistemas.

Trastornos hepatobiliares

Se ha observado daño hepático poco común, pero potencialmente mortal, asociado con la administración crónica de azatioprina. Los hallazgos histológicos incluyen dilatación sinusoidal, peliosis hepática, enfermedad venooclusiva e hiperplasia regenerativa nodular. En algunos casos, la suspensión de azatioprina ha dado lugar a una mejora temporal o permanente de la histología hepática y de los síntomas.

Fuente: European Medicines Agency (EMA, por sus siglas en inglés). Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC). PRAC recommendations on signals. 7 de enero de 2025. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-25-28-november-2024-prac-meeting_en.pdf

• **WARFARINA. RIESGO DE INTERACCIONES CON TRAMADOL. MHRA**

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA, por sus siglas en inglés) de Reino Unido, ha recibido un informe forense luego de la muerte de un paciente que ocurrió a causa de una hemorragia cerebral, tras un tratamiento simultáneo con warfarina y tramadol. Tomar warfarina y tramadol juntos puede aumentar la Razón Internacional Normalizada (RIN)¹. El forense expresó su preocupación por el hecho de que la interacción entre la warfarina y el tramadol no fuera bien conocida y enfatizó la necesidad de informar sobre esta interacción a los profesionales de la salud.

Consejos para profesionales de la salud

- La warfarina es un antagonista de la vitamina K derivado de la cumarina que tiene un índice terapéutico bajo, por lo que se debe tener suma precaución al recetar warfarina junto con otros medicamentos, a fin de minimizar el riesgo de interacciones farmacológicas.
- Preguntar a los pacientes sobre todos los medicamentos que está tomando actualmente y considerar si es necesario ajustar la dosis de warfarina.
- Tener en cuenta el riesgo de aumento del RIN cuando se utilizan warfarina y tramadol juntos, por la posibilidad de sufrir hematomas y sangrado importantes que podrían poner en peligro la vida.
- Considerar si es necesario un control adicional del RIN al iniciar el tratamiento con tramadol u otro medicamento concomitante.
- Asegurarse de que los pacientes sean conscientes de la necesidad de buscar tratamiento médico si notan signos de un episodio de sangrado importante.
- También se debe tener precaución si se prescribe tramadol junto con otros anticoagulantes derivados de la cumarina, como acenocumarol.

Consejos que los profesionales sanitarios deben proporcionar a los pacientes:

- La warfarina puede interactuar con algunos medicamentos, como el tramadol, y aumentar el riesgo de sangrado.
- Debe buscar tratamiento médico y realizarse una prueba urgente de RIN si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

¹ La Razón Internacional Normalizada o Índice Internacional Normalizado (INR, por sus siglas en inglés) indica el tiempo que tarda la sangre en coagularse; se utiliza para verificar que los tratamientos anticoagulantes son eficaces para prevenir la formación de coágulos.

- hemorragia nasal prolongada (más de 10 minutos);
- sangre en el vómito, el esputo, las heces o la orina;
- hematomas graves o inexplicables;
- sangrado severo de las encías;
- dolores de cabeza inusuales (dolores de cabeza con visión borrosa, dificultad para hablar, pérdida de movimiento, sensación de malestar, convulsiones, pérdida del conocimiento, mareos);
- mujeres que experimentan sangrado abundante o aumentado durante su período menstrual o cualquier otro sangrado vaginal abundante.
- Informe a su profesional de la salud que está tomando warfarina. Es recomendable llevar consigo una tarjeta de alerta de anticoagulantes, en todo momento.
- Informe a su profesional sanitario de todos los medicamentos que esté tomando actualmente.
- No tome ningún medicamento nuevo sin consultarlo antes con su profesional de la salud.
- No deje de tomar warfarina sin consultarlo primero con su médico.

Fuente: Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA, siglas en inglés) de Reino Unido. 20 de junio de 2024. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/warfarin-be-alert-to-the-risk-of-drug-interactions-with-tramadol>



BOLETÍN OFICIAL Y COMUNICADOS

• BOLETÍN OFICIAL

Especialidades Medicinales, Cosméticos y otros Productos

Disposición 11472/2024

ARTÍCULO 1º.- Establécese que para las especialidades medicinales inscritas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, con el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) SENÓSIDO A Y B / SENÓSIDO A / SENÓSIDO B; código ATC: A06AB06 con la Indicación de tratamiento de corta duración de la constipación (estreñimiento) ocasional en adultos y mayores de 14 años, su condición de expendio en lo sucesivo será de VENTA LIBRE, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Mantiénese la condición de expendio de venta bajo receta de las especialidades medicinales conteniendo el IFA LACTULOSA, código ATC A06AD11 por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 3º.- Los titulares de los certificados de las especialidades medicinales alcanzados por el Artículo 1º de la presente disposición podrán continuar comercializando los lotes liberados con anterioridad a la entrada en vigencia de esta norma sin modificación del rótulo, del envase primario, secundario y prospecto.

ARTÍCULO 4º.- Establécese que los lotes liberados con posterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición deberán implementar en el envase secundario un sobreetiquetado de seguridad,

que indicará la nueva condición de VENTA LIBRE y el código QR que contendrá el prospecto correspondiente según lo establecido en el artículo 5°.

ARTÍCULO 5°.- Establécese que para el IFA alcanzado en el Artículo 1° de la presente disposición, los prospectos correspondientes serán los detallados en el IF-2024-141867993-APN-DERM#ANMAT, que como Anexo forma parte de la presente disposición, a partir de su entrada en vigencia.

ARTÍCULO 6°.- Los prospectos a los que se hace referencia en el artículo 5° estarán disponibles en la página web de esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 7°.- Los titulares de los registros alcanzados por lo dispuesto en los artículos 3° y 4° de la presente disposición, a partir de su entrada en vigencia, deberán presentar la declaración jurada que obra en el IF-2024-47520134-APN-DGIT#ANMAT -que como Anexo forma parte de la presente disposición-, la que será enviada al correo electrónico ddjventalibre@anmat.gob.ar.

Esta información será cargada en el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM) por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 8°.- Establécese que los titulares de registros cuyo IFA se encuentra alcanzado por el Artículo 1° de la presente disposición, deberán adecuar las presentaciones de expendio en concordancia con la dosis, el intervalo de dosis y la duración del tratamiento.

ARTÍCULO 9°.- Los titulares de Certificados inscriptos en el REM alcanzados por la presente disposición deberán presentar el certificado original ante la Dirección de Gestión de Información Técnica para su atestación o emisión de una nueva versión de dicho certificado.

ARTÍCULO 10°.- Establécese que la presente disposición se aplicará a las solicitudes de inscripción y/o modificaciones que se encuentren en trámite a la fecha de su entrada en vigencia.

ARTÍCULO 11°.- El incumplimiento de la presente disposición hará pasible al titular del registro y a su director técnico de las sanciones previstas en la Ley N° 16.463 y el Decreto N° 341/92, sin perjuicio de las demás acciones que pudieran corresponder con el fin de preservar la salud de la población.

ARTÍCULO 12°.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

ARTÍCULO 13°.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL. Comuníquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (CILFA, CAEME, COOPERALA, CAPGEN, CAPEMVeL), Cámara Argentina de Productores Farmoquímicos (CAPDROFAR), Cámara Argentina de Biotecnología (CAB), SAFYBI, Confederación Médica de la República Argentina (COMRA) y a la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA). Cumplido, archívese.

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA - www.boletinoficial.gob.ar-

BOLETÍN OFICIAL 35.578. Martes 31 de diciembre de 2024.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/319148/20241231>

Disposición 344/2025

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional, y en plataformas de venta en línea, del producto: "Bisglicinato de magnesio, Capsulas, Marca: Farma Vital, materias primas puras, Alivia la fatiga muscular y favorece el descanso, Gluten Free y Superfood, RNE N° 21-127817, RNPA N° 832861" en cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento, por carecer de registros de establecimiento y de producto, y por estar falsamente rotulado al exhibir en su rótulo números de RNE y de RNPA inexistentes, resultando ser en consecuencia un producto ilegal.

Se adjunta imagen del rótulo del producto detallado en el ANEXO que, registrado con el número IF-2024-130975547-APN-DLEIAER#ANMAT, forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional de todos aquellos productos que exhiban en sus rótulos el registro sanitario RNE N° 21-127817 y/o RNPA N° 832861, por ser productos falsamente rotulados que utilizan números de RNE y de RNPA inexistentes, resultando ser en consecuencia ilegales.

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA - www.boletinoficial.gob.ar-



BOLETÍN OFICIAL 35.591. Lunes 20 de enero de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/319840/20250120>

Disposición 459/2025

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, la comercialización, la distribución en todo el territorio nacional y publicación en plataformas de venta en línea, del producto cosmético falsificado: “STOP! REPELENTE DE INSECTOS”, “LEGAJO N° 2695 MS Res N° 155/98”, marca “DR FARMA” en botella de PVC blanco/grisáceo, con válvula translúcida estriada.

BOLETÍN OFICIAL 35.593. Miércoles 22 de enero de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/319942/20250122>

Disposición 417/2025

ARTÍCULO 1º- Prohíbese el uso, comercialización, publicación y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta en línea del producto de origen nacional denominado: “REPELENTE NATURAL, EN BASE DE ACEITE DE CITRONELLA, marca MOSQUICHAU” en todos sus lotes, presentaciones, vencimientos y contenidos netos.

BOLETÍN OFICIAL 35.593. Miércoles 22 de enero de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/319940/20250122>

Disposición 523/2025

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de los productos Lipo Laser & RF Slimming System – Model Name MED-350 – fabricante Beijing KES Biology Technology Co. LTD – Beijing – China. SCULPTRA 150 mg/5ml - 1 vial – Sanofi Aventis – lot/num: 5/2021. - TKTX Deep Numbs New – 10 g – Ingredient Lidocaine 5%. Prilocaine 5%. Epinephrine 1%. MINERVA – 20 PCS - CNG POLYDIOXANONE SUTURE – Made in Korea – Sterile EO – “CNG” MINERVA PREMIUM PDO Suture - 20 PCS - CNG POLYDIOXANONE SUTURE – Made in Korea – Sterile EO – “CNG”. NEODEX 5 g – Antibiotic & Anti inflammatory combination. LI:COL HARD - Solid (collagen) Prosthesis For Nose, Dextran +PMMA / Whit Lidocaine – Manufacturer ChungHwa Medipower Co. Ltd. Gentamycin Sulfate Injection – REYOUNG – ampollas. VANADIUM - Titanium Crystal Injection, Aesthetic Facial Restoration, Syringe Needle - Needle Tubing – Support, Made In Germany. UVERLA – PressCog Thread – Sterile EO. 11. UVERLA –Cog Thread – Sterile EO.

BOLETÍN OFICIAL 35.597. Martes 28 de enero de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/320202/20250128>

Disposición 540/2025

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, comercialización, y distribución y publicidad en todo el territorio nacional de los siguientes productos, en todas sus presentaciones y contenidos netos hasta tanto se encuentren regularizados: “COUNTOURING BLUSH” marca “MOCMALLURE”, cuyo rotulado carece de datos de inscripción a nivel nacional (Nº de legajo del importador y Res. Nº 155/98), lote y fecha de vencimiento. “LIP GLOSS” marca “MOCMALLURE”, contenido neto 18 ml, cuyo rotulado carece de datos de inscripción a nivel nacional (Nº de legajo del importador y Res. Nº 155/98), lote y fecha de vencimiento. “GLITTER FACE AND BODY GEL” marca “RIMOCOO”, contenido neto 33 ml, cuyo rotulado carece de datos de inscripción a nivel nacional (Nº de legajo del importador y Res. Nº 155/98), lote y fecha de vencimiento. “CHERRY PICKED FOR THE FLUSH LIP AND CHEEK TINT” marca “SHEGLAM”, contenido neto 6 ml, fecha de elaboración 06/2024, fecha de vencimiento 06/2025, HECHO EN CHINA, A&Y Hello LED Ltd, Dist. Por/ EVER FAME PTE. LTD. 22 SIN MING LN, cuyo rotulado carece de datos de inscripción a nivel nacional (Nº de legajo del importador y Res. Nº 155/98). “SUNSCREAM FACE AND BODY SUN LOTION SPF 50 PA +++ VITAMINA C” marca “SAS”, contenido neto 100 gr, fecha de elaboración 1/24, fecha de vencimiento 1/27, ITEM NO: SAH026, MADE. IN CHINA, cuyo rotulado carece de datos de inscripción a nivel nacional (Nº de legajo del importador y Res. Nº 155/98). “SUNSCREAM FACE AND BODY SUN LOTION SPF 50 PA +++ COLLAGEN” marca “SAS”, contenido neto 100 gr, fecha de elaboración 1/24, fecha de vencimiento 1/29, ITEM NO: SAH015, MADE IN CHINA, cuyo rotulado carece de datos de inscripción a nivel nacional (Nº de legajo del importador y Res. Nº 155/98).

BOLETÍN OFICIAL 35.600. Viernes 31 de enero de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/320435/20250131>

Productos Médicos

Disposición 11467/2024

ARTÍCULO 1º.- Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la RESOLUCIÓN GMC Nº 07/24 “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO” (DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC Nº 72/98)”, que consta en el documento IF-2024-40928497-APN-DNRIN#MS y como Anexo forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- En los términos del Protocolo Ouro Preto, la norma que se incorpora por la presente disposición, entrará en vigor simultáneamente en los Estados Parte, 30 días después de la fecha de la comunicación efectuada por la Secretaría del Mercosur informando que todos los Estados han incorporado la norma a sus respectivos ordenamientos jurídicos internos.

La entrada en vigor simultánea de la RESOLUCIÓN GMC Nº 07/24 “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO” (DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC Nº 72/98)” será comunicada a través de un aviso en el Boletín Oficial de la Nación (cfr. Artículo 40 inciso III del Protocolo de Ouro Preto).

ARTÍCULO 3º.- Derógase la Disposición ANMAT Nº 4306/99.

ARTÍCULO 4º.- Comuníquese al Programa de Relaciones Internacionales de la Dirección de Relaciones Institucionales y a las cámaras sectoriales pertinentes, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial y dese al Programa de Relaciones Internacionales.

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA - www.boletinoficial.gob.ar-

BOLETÍN OFICIAL 35.579. Jueves 02 de enero de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/319213/20250102>

Disposición 64/2025

ARTÍCULO 1º.- Incorporase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 25/21 “Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos (Derogación de la Resolución GMC N° 40/00)”, que consta en el documento IF-2024-142529439-APN-DRI#ANMAT, que como Anexo forma parte de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- En los términos del Protocolo Ouro Preto, la norma que se incorpora por la presente disposición, entrará en vigor simultáneamente en los Estados Partes, 30 días después de la fecha de la comunicación efectuada por la Secretaría del Mercosur informando que todos los Estados han incorporado la norma a sus respectivos ordenamientos jurídicos internos.

La entrada en vigor simultánea de la RES. 25/21 “Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos (Derogación de la Resolución GMC N° 40/00)” será comunicada a través de un aviso en el Boletín Oficial de la Nación (cfr. Artículo 40 inciso III del Protocolo de Ouro Preto).

ARTÍCULO 3º.- Deróganse la Disposición ANMAT N° 2318/02 y la Disposición ANMAT N° 1285/04.

BOLETÍN OFICIAL 35.586. Lunes 13 de enero de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/319522/20250113>

Disposición 458/2025

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional, de todos los modelos de las fresas odontológicas para tratamientos dentales identificadas como: “SHARK ABRASIVES”, hasta tanto obtenga su correspondiente registro sanitario.

BOLETÍN OFICIAL 35.593. Miércoles 22 de enero de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/319941/20250122>

Disposición 466/2025

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, del producto médico sin autorización como: “YASEE® Blood Glucose Meter – MODEL: GLM-77 – Yasee Biomedical Inc. – China” , hasta tanto obtenga su correspondiente autorización y b) Informar a la autoridad sanitaria jurisdiccional.

BOLETÍN OFICIAL 35.593. Miércoles 22 de enero de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/319944/20250122>

Disposición 69/2025

ARTÍCULO 1º- Dáse por cancelada a partir del día 08 de Enero de 2024, la habilitación del establecimiento para la comercialización mayorista de productos biomédicos denominado “RAQUIS S.A.”, propiedad de RAQUIS S.A., CUIT: 30-71435925-4, sito en la Avenida Rivadavia N° 2431, Entrada N°2, Piso 3º, Dto 8, (C.P.1034), de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2º.- Dáse por limitada a partir del día 08 de enero de 2024, la actuación del Farmacéutico Manuel Marcelo FRAGA (MN N° 15.367), CUIL: 20-22991831-2 en carácter de Director Técnico del establecimiento mencionado.

ARTÍCULO 3º.- Instrúyase sumario de estilo con el objeto de investigar los hechos, ponderar las circunstancias del caso y establecer las sanciones que fueran pertinentes.

ARTÍCULO 4º.- Tome conocimiento REGISTRO ÚNICO DE PROFESIONALES DE LA SALUD de la DIRECCIÓN NACIONAL DE HABILITACIÓN, FISCALIZACIÓN Y SANIDAD DE FRONTERAS. Notifíquesele al interesado de la presente Disposición. Remítase copia a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL de MEDICAMENTOS, ALIMENTOS y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), (SECCIÓN

TECNOLOGÍA MÉDICA; a la SUPERINTENDENCIA de SERVICIOS de SALUD y al INSTITUTO NACIONAL de SERVICIOS SOCIALES para JUBILADOS y PENSIONADOS.

BOLETÍN OFICIAL 35.593. Miércoles 22 de enero de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/319948/20250122>

Disposición 746/2025

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la distribución de productos médicos con destino al tránsito interjurisdiccional de la firma POLLICINO ESPOSITO NICOLAS LAUTARO (CUIT 20415894806), con domicilio en la calle Dr. Arturo Illia 3877, San Justo, provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga las correspondientes autorizaciones sanitarias.

ARTICULO 2º.- Prohíbese la distribución de productos médicos con destino al tránsito interjurisdiccional bajo la denominación MERCADO DENTAL y MERCADO DENTAL ARGENTINA, con domicilio en la calle Larrea 848, 4to. Piso Depto. D, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma POLLICINO ESPOSITO NICOLAS LAUTARO, (CUIT 20-41589480-6), por la presunta infracción al Artículo 19 de la Ley 16.463, al artículo 1º de la Disposición ANMAT 3802/2004 y al artículo 12º de la Disposición ANMAT 6052/2013.

BOLETÍN OFICIAL 35.600. Viernes 31 de enero de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/320436/20250131>

Disposición 539/2025

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, de todos los lotes, modelos y medidas de los productos que se describen a continuación hasta tanto obtengan su registro sanitario de brackets identificados como "MERIT – ORTHOQUEST – USA" y arcos de ortodoncia identificados como "GAC".

BOLETÍN OFICIAL 35.600. Viernes 31 de enero de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/320434/20250131>

Droguerías, Laboratorios y otros Establecimientos

Disposición 194/2025

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese a la firma Ortopedia IMS SAS, con domicilio en la calle Santa Fe N° 970 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, la realización de tránsito interjurisdiccional de productos médicos.

ARTÍCULO 2º.- Prohíbese a la firma LOBO DARIO ESTEBAN, con domicilio en la calle Salta N° 374, 2º C, San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, la realización de tránsito interjurisdiccional de productos médicos.

ARTICULO 3º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma Ortopedia IMS SAS (CUIT: 30-71703880-7), con domicilio en la calle Santa Fe N° 970, San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, por la presunta infracción al Artículo 2 y 19 de la Ley 16.463 y al artículo 12º de la Disposición ANMAT 6052/2013.

BOLETÍN OFICIAL 35.586. Lunes 13 de enero de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/319523/20250113>

Código Alimentario

Decreto 35/2025

ARTÍCULO 1°.- Incorpórase al Decreto N° 2126 del 30 de junio de 1971 y sus modificaciones, como ANEXO III, el IF-2024-129062333-APN-SSE#MDYTE, que forma parte integrante de la presente medida.

ARTÍCULO 2°.- Sustitúyese el artículo 2° del Anexo I del Decreto N° 2126 del 30 de junio de 1971 y sus modificaciones por el siguiente:

“ARTÍCULO 2°- Todos los alimentos, condimentos, bebidas o sus materias primas y los aditivos alimentarios que se elaboren, fraccionen, conserven, transporten, expendan o expongan deben satisfacer las exigencias del Código Alimentario Argentino.

Los requerimientos del Código Alimentario Argentino también son de aplicación a los productos importados.

Se considerarán satisfechas las exigencias del Código Alimentario Argentino en el caso de importaciones de productos alimenticios y/o envases que cuenten con certificación emitida por los países individualizados en el Anexo III del presente decreto o cuando los Estados utilicen las normas del “Codex Alimentarius” (FAO/OMS).

Los productos alimenticios y/o envases que cuenten con certificación emitida por los países individualizados en el Anexo III del presente quedan eximidos de la obligación de ser incorporados al Código Alimentario Argentino (CAA).

Los productos alimenticios y/o envases que cuenten con certificación emitida por países individualizados en el ANEXO III del presente decreto quedan exceptuados de la incorporación previa y del cumplimiento de los procedimientos comprendidos en los artículos 1416 bis, 1416 tris, 1416 quater y 1416 quinto del Código Alimentario Argentino, debiéndose únicamente completar la declaración jurada de importación, sin que la Autoridad Sanitaria Nacional pueda requerir exigencias adicionales.

En los casos de importaciones desde países con los que rijan tratados de integración económica o acuerdos de reciprocidad, la Autoridad Sanitaria Nacional podrá también considerar satisfechas las exigencias de este Código, previa evaluación del sistema de control alimentario en cada país de origen.

Los productos importados no comprendidos en los párrafos precedentes deberán acreditar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el Código Alimentario Argentino.

Los productos que se exporten deberán cumplir únicamente los requisitos y las restricciones que imponga el país de destino, sin que la Autoridad Sanitaria Nacional pueda estipular mayores exigencias. El exportador podrá requerir a la Autoridad Sanitaria Nacional competente los certificados correspondientes en los casos que el país de destino así lo requiera”.

ARTÍCULO 3°.- Sustitúyese el artículo 4° del Anexo II del Decreto N° 2126 del 30 de junio de 1971 y sus modificaciones por el siguiente:

“ARTÍCULO 4°.- Los importadores y los exportadores deberán efectuar los siguientes procedimientos, según corresponda:

a) Operaciones de importación: Los importadores que ingresen productos alimenticios y/o envases que cuenten con certificación emitida por alguno de los países individualizados en el ANEXO III del presente acto deberán completar la declaración jurada ordenada para dicha operación, en la que se solicitará la siguiente información:

1. I) Datos de la empresa importadora: razón social, Clave Única de Identificación Tributaria (C.U.I.T.), provincia, domicilio, localidad, habilitación de acuerdo con las normas vigentes.

1. II) Datos del depósito de mercadería: nombre del depósito, domicilio, localidad, provincia.

1. III) Datos del producto: denominación, marca/nombre de fantasía, lote, fecha de vencimiento, cantidad de unidades, presentación por unidad, país de origen, nombre o razón social del elaborador.

1. IV) Información en relación con rótulos o etiquetas de acuerdo a la legislación vigente, en idioma nacional donde deberá figurar el nombre y domicilio del importador y número de lote.

1. V) Destino: si es para comercializar, para Uso Propio del Establecimiento Importador (UPEI) o muestra sin valor comercial.

Asimismo, deberán adjuntar la “autorización de comercialización” o “certificado de libre venta del producto” o documento análogo aprobado por la Autoridad Sanitaria competente de los países consignados en el Anexo III del presente acto.

Los importadores que no se encuentren comprendidos en el supuesto estipulado en el punto 1 del presente artículo deberán completar una solicitud de “autorización de importación” mediante la que se

gestiona la inscripción en los Registros Nacionales de Establecimientos (R.N.E.), de Productos Alimenticios (R.N.P.A.), de Establecimientos de Envases (R.N.E.E.) y de Envases y Utensilios Alimentarios en Contacto con Alimentos (R.N.P.E) y la Declaración de Sellos y Advertencias Nutricionales.

En estos casos, la Autoridad Sanitaria Nacional efectuará una verificación analítica de las condiciones higiénico-sanitarias y bromatológicas de determinado producto llegado al país. Su circulación, comercialización y expendio no se autorizará hasta tanto pueda disponerse del resultado de dicha verificación.

b) Operaciones de exportación: Los exportadores de productos podrán requerir a la Autoridad Sanitaria Nacional competente los certificados correspondientes en los casos que el país de destino así lo requiera. La Autoridad Sanitaria Nacional deberá expedir las certificaciones que requiera el exportador a los fines de ser presentadas ante las autoridades pertinentes del país de destino, sin requerir mayores exigencias, en la medida en que acredite el cumplimiento de los requisitos establecidos a ese efecto”.

ARTÍCULO 4°.- El presente decreto entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Decreto se publican en la edición web del BORA - www.boletinoficial.gob.ar

BOLETÍN OFICIAL 35.591. Lunes 20 de enero de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/319826/20250120>

• COMUNICADOS

Actualización Alerta - Suplemento Dietario a base de probióticos y prebióticos en cápsulas marca Vitamin Way

Se comunica que, **a partir del 3 de enero de 2025**, se **autoriza la libre circulación** en el territorio de la provincia de Santa Fe del suplemento dietético a base de probióticos y prebióticos en cápsulas marca Vitamin Way.

Más información: <https://www.assal.gov.ar/alerta.html?nwid=53971>

ANMAT advierte sobre unidades falsificadas de arpón "Suture anchor FASTak II - ARTHREX"

La medida fue adoptada tras comprobar que las características visuales de dicho producto médico no corresponden con el original.

ANMAT informa que mediante el Control de Mercado de rutina ha detectado en un establecimiento distribuidor de productos médicos en la provincia de Corrientes, una unidad falsificada de arpón identificada como **"Suture Anchor FASTak II, LOT 603755 – material titanium, ARTHREX, vencimiento 2018-10 made in USA», «ESTERILMED SRL, ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO Darragueira 2150 Corrientes» y una etiqueta que reza «27/04/2024".**

Según informó la representante de la firma PROMEDOM SA, titular de registro del producto hasta el año 2022, **las características visuales del producto no corresponden con un producto original.**

La unidad original se distribuye con una etiqueta de nacionalización con datos del producto y de la empresa titular en el país. Además, se señalaron las siguientes diferencias:

- El producto original no se acondiciona en pouch marca blue peel (color celeste), sino que el pouch original es transparente y no declara marca o denominación visible.
- Las unidades originales no son esterilizadas por la firma ESTERILMED. La firma titular no ha autorizado a esta empresa ni a otra a esterilizar productos de su titularidad.

Si bien el producto está vencido **podrían encontrarse en el mercado otras unidades similares con otras fechas de vencimiento en situación similar.**

Por lo expuesto, **el producto ha sido manipulado de manera peligrosa para la salud** por lo que se solicita al personal de salud, a los distribuidores e Instituciones, verificar las unidades en existencia y en

caso de contar unidades de este u otro lote con las características descriptas contactarse con esta Administración Nacional a través del correo electrónico pesquisa@anmat.gov.ar o con [ANMAT Responde](#).

A continuación, se adjuntan **imágenes ilustrativas de la unidad detectada:**



Pouch no utilizado por la empresa titular



Fecha de vencimiento falsificada

Empresa esterilizadora no autorizada

Fuente: ANMAT. 15/01/2025. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierde-sobre-unidades-falsificadas-de-arpon-suture-anchor-fastak-ii-arthrex>

Sistema de Información de Medicamentos

Una herramienta para el uso racional de los medicamentos

- ✓ Para colaborar con tu labor profesional
- ✓ Información técnico-científica objetiva, actualizada y oportuna

Hacé tus consultas a:

E-mail: dap@colfarsfe.org.ar
Tel.: 0342-4101054

Los días y horarios de atención son:
Lunes a viernes 8 a 16 horas

AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

- **Actividades Organizadas por FEFARA**

Curso de actualización en vacunas 2025. Dra. Andrea Uboldi

Por ZOOM. 18 y 20 de marzo



S.O.S. PÁGINA WEB

La página web del Colegio (www.colfarsfe.org.ar) contiene información útil para responder consultas diarias en la oficina de Farmacia.

- **VACUNAS**

A una persona de 65 años le aplicaron la vacuna antineumocócica 13 valente hace un año. ¿Se puede aplicar, ahora, la vacuna antineumocócica 20 valente?

La información para responder esta pregunta la podés encontrar en el apartado:
A actualización - Vacunas – Notas

VACUNA ANTINEUMOCÓCICA CONJUGADA DE 20 SEROTIPOS

Esquema de vacunación en personas "CON ANTECEDENTES de haber recibido esquema secuencial previamente", según edad y/o factores de riesgo

Grupo poblacional	Antecedente de vacunación	Esquema propuesto	Esquema alternativo*
Personas 65 años y más	VCN13	1 dosis VCN20 con intervalo \geq 12 meses	
	VPN23		
	VCN13 - VPN23 (recibidas antes o después de los 65 años)	1 dosis VCN20 con intervalo \geq 5 años de última dosis	



REVISTA POR NUESTRA SALUD

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

33 años difundiendo información a través de las farmacias.

Una herramienta del Farmacéutico al servicio de la salud

Revista POR NUESTRA SALUD

Para apoyar el marketing farmacéutico y difundir temas de interés sanitario desde la oficina de farmacia.

Informes:
Para publicidad o suscripción
dap@colfarsfe.org.ar

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

Para recibir y poder distribuir mensualmente las revistas en sus Farmacias, los farmacéuticos deben suscribirse en el Departamento de Actualización Profesional (dap@colfarsfe.org.ar).