

AÑO XVI JUNIO 2025 | NÚMERO 186

**BOLETÍN DROGAS
Y MEDICAMENTOS**



**COLEGIO DE FARMACÉUTICOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE**
1ª Circunscripción

FEFARA
FEDERACIÓN FARMACÉUTICA

Contiene información para los Profesionales de la Salud



**UNA PUBLICACIÓN DE
LOS FARMACÉUTICOS**

Medicamentos y más info...

**BOLETÍN MENSUAL
DE DISTRIBUCIÓN
GRATUITA**

Los números anteriores del boletín están disponibles en:
<https://colfarsfe.org.ar/2016/09/13/e-boletines/>

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

02. NOTAS

Vacunación durante el embarazo

02. FARMACOVIGILANCIA

- Nafazolina. Sobredosis: reacciones adversas cerebrovasculares o cardiovasculares graves
- Cetirizina; levoceterizina. Prurito grave luego de suspender la medicación

04. BOLETÍN OFICIAL Y COMUNICADOS

- Disposiciones, Resoluciones y otras medidas regulatorias publicadas en el Boletín Oficial
- Comunicados de ANMAT

16. AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

- Curso. Implementación de los Servicios Farmacéuticos. Por ZOOM. FEFARA. Inicio: 16 de julio
- Conferencia. Alternativas terapéuticas para el manejo farmacológico de la rinitis. Por ZOOM o presencial. Santa Fe. Viernes 18 de julio
- 2das. Jornadas de Farmacia Magistral de la Provincia de Santa Fe. "Un aporte a la medicina integrativa". Santa Fe. 8 y 9 de agosto

17. S.O.S. PÁGINA WEB

Medicamentos y lactancia.

EQUIPO DE PRODUCCIÓN

Selección, traducción y elaboración:

Farm. Ana María González
Farm. María Rosa Pagani
Farm. Mariana Bude Ugarte
Adriana Gitrón

Colaboración

NOTAS

Información de actualidad para el ejercicio profesional farmacéutico.

VACUNACIÓN DURANTE EL EMBARAZO

La vacunación durante la gestación, protege a la persona embarazada y al futuro recién nacido.

Vacunas indicadas en el embarazo:

- **Antigripal:** una dosis en **cualquier trimestre de la gestación**.
- **Triple bacteriana acelular (dTpa):** una dosis en cada embarazo, a partir de la **semana de 20 de gestación**.
- **Virus Sincicial Respiratorio (VSR):** una dosis en cada embarazo, entre las **semanas 32 y 36,6 de gestación**.
- **Vacuna COVID-19:** una dosis en **cualquier trimestre de la gestación**.
Recomendada

Más información: <https://colfarsfe.org.ar/2025/06/24/vacunas-en-embarazadas/>

FARMACOVIGILANCIA

El conocimiento de las Reacciones Adversas contribuye a la Seguridad del Paciente.

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

CETIRIZINA; LEVOCETIRIZINA. PRURITO GRAVE LUEGO DE SUSPENDER LA MEDICACIÓN

La FDA (Food and Drug Administration / Administración de Alimentos y Medicamentos) de los Estados Unidos de América emitió una advertencia acerca de la reacción adversa prurito, rara pero grave luego de suspender el uso a largo plazo de los medicamentos que contienen cetirizina o levocetirizina. Esto puede ocurrir tanto con los fármacos que se encuentran bajo la condición de venta bajo receta como los de venta libre.

Información para los profesionales de la salud

- La FDA advierte que los pacientes que suspendan el medicamento que contiene cetirizina o levocetirizina (antihistamínicos para la alergia), tras un uso prolongado, pueden experimentar prurito grave. Esto se ha reportado en pacientes que lo utilizaban diariamente, generalmente durante al menos algunos meses y, a menudo, años. Los pacientes no experimentaban prurito antes de comenzar a tomarlos.
- El prurito se desarrolló a los pocos días de suspender el uso diario y a largo plazo de medicamentos con cetirizina o levocetirizina, tanto recetados como de venta libre.
- Se debe incentivar a los pacientes para que contacten a los profesionales en caso que experimenten prurito luego de suspender cetirizina o levocetirizina.
- No se han evaluado tratamientos efectivos para el prurito; sin embargo, los síntomas se resolvieron en la mayoría de los pacientes que reiniciaron el medicamento y en algunos que disminuyeron la dosis luego de reiniciarlo.
- Los profesionales de la salud deberían discutir con los pacientes cuando se prescriban o recomienden los medicamentos que contienen cetirizina o levocetirizina, el riesgo de prurito luego de suspender los mismos, especialmente si se planea un uso crónico. Este riesgo también debe discutirse con los pacientes que refieren recibir cetirizina o levocetirizina bajo condición de venta libre.
- La FDA está agregando una advertencia acerca de esta reacción adversa en la información de los medicamentos de venta bajo receta.
- Además va a requerir agregar una advertencia en las versiones de medicamentos de venta libre.

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

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas. Se puede realizar el reporte a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**

BOLETÍN OFICIAL Y COMUNICADOS

• BOLETÍN OFICIAL

Especialidades Medicinales, Cosméticos y otros Productos para la Salud

Disposición 3865/2025

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los lotes de los productos elaborados por la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. y descriptos en el Anexo IF-2025-59183443-APN-INAME#ANMAT que forma parte integrante de la presente disposición, por los motivos indicados en el considerado.

ARTÍCULO 2º: Ordenase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. (CUIT N° 30-69773615-4) el recupero del mercado de los lotes de los productos de su titularidad y de terceros detallados en el IF-2025-59183443-APN-INAME#ANMAT; debiendo presentar ante el Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras del Instituto Nacional de Medicamentos la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

ANEXO I: file:///C:/Users/usuario/Downloads/anexo_7386658_1.pdf

BOLETÍN OFICIAL 35.682. Viernes 06 de junio de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/326644/20250606>

Disposición 4033/2025

ARTÍCULO 1º.- Establécese que esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) no intervendrá, a partir de la entrada en vigencia de la presente medida, en los trámites de solicitud de Autorización de importación iniciados por establecimientos habilitados ante este organismo para los productos cosméticos, domisanitarios, de higiene oral de uso odontológico, higiénicos descartables de uso externo, higiénicos de uso intravaginal, con fines de comercialización o distribución gratuita.

ARTÍCULO 2º.- Dispónese que los establecimientos importadores y los productos alcanzados por el artículo precedente deberán cumplir con las normas sanitarias de aplicación: 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.

ARTÍCULO 3º.- Establécese que esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) no intervendrá, respecto de los productos detallados en el artículo 1º de la presente, en los trámites de importación de muestras destinadas exclusivamente a exhibiciones o demostraciones para concertar operaciones comerciales; muestras destinadas a laboratorios dedicados a la realización de ensayos; productos provenientes de donaciones; y materias primas destinadas a ser utilizadas por las industrias de los productos referidos.

ARTÍCULO 4º.- Los establecimientos que efectúen las importaciones de los productos detallados en el artículo 1º de la presente medida, deberán presentar, dentro de las 48 (cuarenta y ocho) horas de

nacionalizados los productos, el "Aviso de importación" (en carácter de declaración jurada) a través de la plataforma TAD.

ARTÍCULO 5°.- La presente disposición entrará en vigencia a los 30 días de su publicación en el Boletín Oficial.

BOLETÍN OFICIAL 35.684. Martes 10 de junio de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/326745/20250610>

Disposición 4059/2025

ARTÍCULO 1°.- La publicidad dirigida al público en general, difundida en medios de comunicación tradicionales, no tradicionales y/o digitales, de los productos establecidos en el artículo 2°, sean nacionales o importados, se regirá por la presente disposición.

Se entenderá por publicidad toda forma de comunicación o anuncio cuyo objetivo es dar a conocer un producto, sus características, propiedades y/o usos con el fin de generar interés en las audiencias y atraer posibles usuarios.

ARTÍCULO 2°.- Los productos alcanzados por el artículo 1° de la presente disposición son los siguientes:

- a) Especialidades medicinales de venta libre y medicamentos herbarios de venta libre
- b) Productos alimenticios.
- c) Suplementos dietarios.
- d) Productos cosméticos para la higiene personal y perfumes.
- e) Productos higiénicos descartables de uso externo y productos de uso intravaginal
- f) Productos domisanitarios clasificados y tipificados durante su registro como de venta libre de Riesgo I y II Tipo A y B, según la Resolución M.S. N° 709/98.
- g) Productos médicos que se encuentren autorizados con la condición de "uso sin prescripción", de acuerdo a la definición establecida en el artículo 22, inc. c) de la Disposición ANMAT N° 9688/19.
- h) Productos de diagnóstico de uso in vitro para autoevaluación.

ARTÍCULO 3°.- La publicidad de los productos descriptos en el artículo 2° deberá cumplir con los siguientes principios generales:

1. Solamente podrán ser objeto de publicidad los productos que hayan obtenido la correspondiente autorización.
2. La publicidad deberá promover la utilización adecuada, segura y racional del producto, presentando en forma objetiva sus propiedades, características y usos sin engaños o equívocos, brindando información veraz, precisa y clara, de acuerdo a la información aprobada por la autoridad sanitaria
3. La publicidad deberá realizarse en lenguaje accesible y comprensible
4. Será responsabilidad de los titulares de los productos garantizar, según la consideración de las características específicas de los medios de comunicación que se utilicen para realizar la publicidad, el buen uso del nombre, atributos y/o mensajes difundidos en relación al producto.

ARTÍCULO 4°.- Toda publicidad destinada al público deberá:

1. Incluir el nombre comercial/ingrediente farmacéutico activo, nombre comercial/denominación de venta del producto, según lo que corresponda para cada categoría, tal como se indica en el registro, autorización o inscripción del producto. Asimismo el rótulo del producto debe mostrarse tal cual fue aprobado.
2. Incluir las siguientes leyendas:
 - 2.1. En las especialidades medicinales de venta libre y medicamentos herbarios de venta libre: "LEA ANTENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO".
En el caso de que los productos señalados hayan sido clasificados "libre de gluten" o con "Contenido de Gluten", y –según corresponda- se deberá incluir el símbolo identificador junto a la leyenda "LIBRE DE GLUTEN" o "ESTE MEDICAMENTO CONTIENE GLUTEN".
 - 2.2. En los suplementos dietarios: "SUPLEMENTA DIETAS INSUFICIENTES. CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO".

2.3. En los productos higiénicos descartables de uso externo y productos higiénicos de uso intravaginal: “LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO. ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MÉDICO”.

2.4. En los productos domisanitarios: “LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO, PROSPECTO ADJUNTO”, cuando lo posea; y “MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y MASCOTAS”, según el tipo de producto y mención de la categoría de producto tal como se lo haya aprobado al momento de su registro.

2.5. En los dispositivos médicos/productos médicos: “LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO. ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MÉDICO”, y en los productos odontológicos “LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO. ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU ODONTÓLOGO Y/O FARMACÉUTICO”.

2.6. En los productos para diagnóstico de uso in vitro para autoevaluación: “ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN... SIN VALOR DIAGNÓSTICO. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO”.

2.7. Las leyendas señaladas en los puntos 2.1. a 2.6. deberán presentarse de forma tal que sea claramente perceptible para el destinatario, que permita su fácil lectura y/o visibilidad, contraste con el fondo del anuncio y se lea en sentido horizontal. En el caso de medios audiovisuales además deberá permanecer por un tiempo que permita su lectura completa y en medios orales deberá locutarse con un ritmo y velocidad que permita su fácil comprensión.

3. Estar a disposición de esta Administración Nacional la información científica y/o técnica y/o bibliográfica que se incluya o a la que se haga referencia en cualquier publicidad, en idioma español.

4. Cuando la publicidad incluya diferentes categorías de productos, o productos combinados de una misma categoría, deberán estar debidamente identificados, de acuerdo a la autorización otorgada por la autoridad sanitaria. En igual sentido, si se hace referencia a dos o más efectos de un producto se deberá especificar cada uno de ellos, según la autorización otorgada por la autoridad sanitaria.

5. Incluir la matrícula profesional en el caso en que la publicidad incluya uno o más profesionales (por ej, médico, odontólogo, farmacéutico) para avalar eventuales recomendaciones sobre el producto.

6. La publicidad podrá incluir, a los efectos de evacuar consultas de consumidores, un número telefónico o página web, siempre que la información que se brinde respete lo establecido en los artículos 3°, 4° y 5° de la presente disposición.

ARTÍCULO 5°.- La publicidad de los productos descriptos en el artículo 2° no deberá:

1.- Ser engañosa, entendiéndose por tal a aquella que contenga información falsa, exagerada o ambigua sobre un producto, que induzca a error al consumidor sobre las reales características, propiedades, acciones u otros aspectos de los productos objeto de publicidad de modo de verse afectada su elección.

2.- Atribuir al producto acciones, usos o propiedades terapéuticas, nutricionales, cosméticas, diagnósticas, preventivas o de cualquier otra naturaleza que no hayan sido debidamente autorizadas por la autoridad sanitaria competente y/o esta Administración Nacional, según corresponda.

3.- Sugerir que un producto medicinal es un alimento o cosmético u otro producto de consumo. De la misma manera, no deberá sugerirse que un alimento o cosmético u otro producto de consumo no medicinal posee acción terapéutica.

4.- Difundir mensajes que provoquen temor o angustia, sugiriendo que la salud de una persona se verá afectada en el supuesto de no usar el producto.

5. Incluir mensajes tales como “Publicidad autorizada por la Autoridad Sanitaria”, “Producto avalado por la Autoridad Sanitaria”, “Certificado por la Autoridad Sanitaria” o similares, sea dicha autoridad nacional o internacional. Asimismo, no deberá utilizarse el logo de ANMAT ya que es una imagen de uso institucional exclusivamente.

6. Incluir frases o mensajes relacionados con aprobaciones o recomendaciones de expertos, asociaciones médicas, científicas o similares, o que es seguro, bien tolerado, efectivo o eficaz o que fue demostrado en ensayos clínicos, o similares, sin contar con la documentación que lo avale.

7. Incluir mensajes emitidos por niños que refieran a un producto de uso en pediatría, quienes tampoco podrán promocionar en forma directa ni indirecta el producto.

8.- Asimismo no deberá dirigirse exclusiva o principalmente a niños sin el consejo y/o acompañamiento de un adulto.

8. No deberá vulnerar los intereses de la salud pública.

ARTÍCULO 6°.- A los fines de la presente disposición, se establecen las siguientes definiciones:

Publicidad encubierta: es aquella en la que los productos se muestran o mencionan sin ser presentados como un anuncio publicitario de manera tal que el público tome la información como objetiva e imparcial cuando esta se trata de una publicidad.

Publicidad Indirecta: es aquella que, sin mencionar directamente los productos, utilice marcas, símbolos u otros rasgos distintivos del producto con el fin de promover el mismo.

Publicidad No Tradicional (PNT): es aquella que difunde un producto a través de medios orales o audiovisuales, sean estos tradicionales o digitales, con claras intenciones comerciales y es realizada por el conductor, actores o participantes de dicho programa.

Medios de comunicación tradicionales (offline): son aquellos que se caracterizan por alcanzar a un gran público y que difunden información de manera convencional y masiva a través de la radio, la televisión, la gráfica y el cine.

Medios de comunicación digitales (online): son aquellos que transmiten información a través de plataformas electrónicas. Se caracterizan por ser una forma de comunicación masiva a pedido, que se distribuye digitalmente, normalmente a través de Internet y permiten una interacción más rápida y eficaz entre los usuarios y las empresas.

ARTÍCULO 7°.- Las infracciones a la presente disposición harán pasible al titular del producto y a quien esté a cargo de la dirección técnica, cuando corresponda, de las sanciones prevista en la Ley N° 16.463, en la Ley N° 18.284, y el Decreto N° 341/92, sus modificatorios o complementarios.

ARTÍCULO 8°.- Derógase la Disposición ANMAT N° 4980/05 y los artículos 3°, 4°, 5° y 6° de la Disposición ANMAT N° 7730/11.

ARTÍCULO 9°.- La presente disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

BOLETÍN OFICIAL 35.686. Jueves 12 de junio de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/326884/20250612>

Disposición 4165/2025

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en el territorio nacional los productos descriptos a continuación; Botox marca "HOOGA" - Keratina marca "HOOGA" - Alisado nutritivo marca "HOOGA" - Alisado plastificado marca "HOOGA" - Alisado mega marca "HOOGA" en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos.

BOLETÍN OFICIAL 35.690. Jueves 19 de junio de 2025.

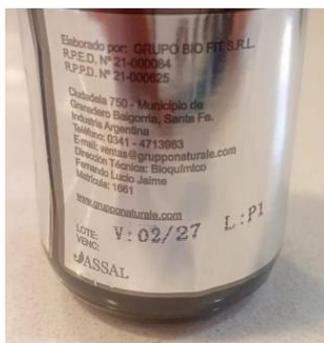
El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/327207/20250619>

Disposición 4166/2025

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización, la distribución y la publicidad en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica de todos los lotes del producto "PLATA COLOIDAL FORTE, ANTIVIRICO ANTIBACTERIANO ANTIMICROBIANO. Elaborado por: GRUPO BIO FIT S.R.L. R.P.E.D. N° 21-000084. R.P.P.D. N° 21-000625. Ciudadela 750 – Municipio de Granadero Baigorria, Santa Fe".

Se adjuntan imágenes del producto detallado registrado con el número IF-2025-59014107-APN-CS#ANMAT que forma parte integrante de la presente Disposición.

Fotografías del producto



BOLETÍN OFICIAL 35.690. Jueves 19 de junio de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/327208/20250619>

Disposición 4174/2025

ARTÍCULO 1°. - Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional, y en las plataformas de venta en línea los productos de la marca Natulife rotulados como: “Suplemento dietario en polvo a base de citrato de magnesio, sabor neutro, Citrato de magnesio, RNE N° 02-035078, RNPA: 02-710189”, “Suplemento dietario en polvo a base de citrato de potasio, sabor neutro, Citrato de potasio, RNE N° 02-035078, RNPA: 02-601250”, “Suplemento dietario en polvo a base de ácido ascórbico, sabor neutro, Ácido ascórbico (vitamina C), RNE N° 02-035078, RNPA: EX-2023-30421345-GDEBA-DIYPAMDAGP” y “Suplemento dietario en polvo a base de colágeno hidrolizado, sabor neutro, Colágeno hidrolizado, RNE N° 02-035078, RNPA: EX-2023-30422534-GDEBA-DIYPAMDAGP”, en cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento, por carecer de registros sanitarios y estar falsamente rotulados al consignar en sus rótulos un RNE perteneciente a otro elaborador, números de RNPA pertenecientes a otros productos, y números de expediente de RNPA inexistentes, resultando ser en consecuencia productos ilegales.

Se adjuntan imágenes de los rótulos de los productos detallados en el ANEXO que, registrado con el número IF-2025-53919586-APN-DLEIAER#ANMAT, forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°. - Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional de cualquier producto que en su rótulo indique el RNPA N° EX-2023-30421345-GDEBA-DIYPAMDAGP y/o RNPA N° EX-2023-30422534-GDEBA-DIYPAMDAGP, por ser un producto falsamente rotulado que utiliza números de expedientes de RNPA inexistentes, resultando ser en consecuencia un producto ilegal.

"Suplemento dietario en polvo a base de colágeno hidrolizado, sabor neutro - Colágeno hidrolizado"



BOLETÍN OFICIAL 35.690. Jueves 19 de junio de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/327209/20250619>

Productos Médicos

Disposición 3700/2025

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y comercialización en jurisdicción nacional del producto médico: Sistemas de Circuitos Respiratorios para Anestesia, marca HSINER, PM 928-240, importado por la empresa DROGUERIA MARTORANI S.A, Modelo (Referencia): 70172. Lotes 20220211018 (fecha de fabricación 03/2022) y 20220516156 (fecha de fabricación 06/2022) y Modelo (Referencia): 70171. Lote 20221226028.

ARTÍCULO 2º.- Ordénese a la firma DROGUERIA MARTORANI S.A. el recupero del mercado de los productos Sistemas de Circuitos Respiratorios para Anestesia, marca HSINER, PM 928-240, importados por la empresa DROGUERIA MARTORANI S.A, Modelo (Referencia): 70172. Lotes 20220211018 (fecha de fabricación 03/2022) y 20220516156 (fecha de fabricación 06/2022) y Modelo (Referencia): 70171. Lote 20221226028, debiendo presentar ante el Instituto Nacional de Productos Médicos la documentación respaldatoria de dicha diligencia

ARTICULO 3º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERIA MARTORANI S.A. (CUIT: 30-70296606-6), con domicilio en Av del Campo 1180/82, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a su Director Técnico Farm. Ramón Antonio Almirón, por presunto incumplimiento al Artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 6013/2014, artículo 7º, 14º y 15º de la Disposición ANMAT N° 8194/2024 y puntos: 3.2. Registro Histórico de Producto, 5.2. Controles de envasado, rotulado e instrucciones de uso, 5.3. Inspección y ensayos, 6.4 Identificación y Trazabilidad, 7.1 Acciones Correctivas y Preventivas y 7.2 Gestión de reclamos de la Disposición ANMAT N° 3266/2013.

BOLETÍN OFICIAL 35.680. Miércoles 04 de junio de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/326439/20250604>

Disposición 3708/2025

ARTÍCULO 1º: Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los equipos descritos a continuación, hasta tanto cuente con las autorizaciones sanitarias: "ALMA - SOPRANO TITANIUM" con rótulo que indica "MASSAGE MACHINE – Model FQ808P S/N 10241203038084 – Visible and invisible Laser". Todos los equipos indicados para radiofrecuencia marca LEADBEAUTY – Model F100. Todos los lotes/series del equipo "Texel – Magnetic Shock Wave

– Onda de Choque electromagnética Texel SRL”. Todos los lotes/series del equipo “Small Bubble H2O2”.

BOLETÍN OFICIAL 35.680. Miércoles 04 de junio de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/326440/20250604>

Disposición 3800/2025

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en el territorio nacional de todos los lotes y graduaciones de los productos descriptos a continuación; Lentes de hidrogel de silicona estériles URBAN LAYER. - Lentes de hidrogel de silicona estériles CRAZYLAB. - Lentes de contacto FRESH GO SOFT HYDROPHILIC CONTACT LENS. - Lentes de contacto PSEYECHE Lentes. - Lentes de contacto QT Lens hasta tanto obtenga sus autorizaciones.

BOLETÍN OFICIAL 35.680. Miércoles 04 de junio de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/326444/20250604>

Disposición 3876/2025

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de la sutura identificada como: «2mm, REF AR-7237 FiberTape® Braided Polyblend suture, blue. 54” (137.2 cm) LOT 208853. STERILE EO. Arthrex».

ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma AVIE CIRUGIAS SRL, con domicilio en la calle Leloir 451, 5º D, Neuquén, provincia del Neuquén y a su Director Técnico Sergio Domingo Alonso, Matrícula 358, por presunta infracción a lo dispuesto en los Artículos 2º y 19º incisos A) y B) de la ley 16.463, e incumplimiento del artículo 12º de la Disposición 6052/2013.

BOLETÍN OFICIAL 35.683. Lunes 09 de junio de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/326701/20250609>

Disposición 3877/2025

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en el territorio nacional de todos los lotes y tamaños del producto identificado como: «CPAP Nasal Cannula Kit, ARGYLE, sterile, silicone/for single use, manufactured by SHERWOOD medical USA, made in México. Distribuido en Argentina por EKIPOS SRL»

ARTÍCULO 2º: Prohíbese el uso, comercialización y distribución del sensor de presión de oxígeno identificado como: «Smiths Medical, USA, Made in India, REF 3043, Lot U1042-1, SN 18307».

BOLETÍN OFICIAL 35.683. Lunes 09 de junio de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/326702/20250609>

Disposición 3990/2025

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de los productos médicos identificados con la marca GEIJO Insumos para cirugía o que declaren ser fabricados por GEIJO Insumos para cirugía.

BOLETÍN OFICIAL 35.686. Jueves 12 de junio de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/326883/20250612>

Disposición 3991/2025

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, del producto médico falsificado "SUTURE ANCHOR, BIOCOSMOSITE, suture Tak, with#2, FiberWire and#2 TigerWire, REF=AR-1934BCF- 2- 3 X 14,5 mm, LOT 10016705, MATERIAL: PLDLA.BTCP, ARTHREX, MADE IN USA. - SUTURE ANCHOR, BIOCOSMOSITE, suture Tak, with#2, FiberWire

and#2 TigerWire, REF=AR-1934BCF- 2- 3 X 14,5 mm, LOT 10178669, MATERIAL: PLDLA.BTCP. - REF AR-1370B Bio Interference Screw 7 x 23 mm, LOT 436513 ARTHREX”.

BOLETÍN OFICIAL 35.687. Viernes 13 de junio de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/326954/20250613>

Laboratorios, Droguerías y Otros Establecimientos

Disposición 3989/2025

ARTÍCULO 1°.- Suspéndese preventivamente la habilitación otorgada a Droguería ALFARMA S.R.L. (CUIT: 30-70934781-7), con domicilio en la calle Garay N° 538 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, para efectuar TRANSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES otorgada por Disposición ANMAT N° DI-2024-4854-APN-ANMAT#MS, hasta tanto acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma Droguería ALFARMA S.R.L. (CUIT: 30-70934781-7), con domicilio en la calle Garay N° 538 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, por la presunta infracción a los incisos 1.2.8.g. del Capítulo 1, inciso 2.3.5. del Capítulo 2, inciso 3.2.1. del Capítulo 3, e inciso 6.2.6. del Capítulo 6 de la Disposición ANMAT N° 2069/18 que aprueba las “BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS”.

ARTÍCULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario al Director Técnico Farmacéutico Fernando Enrique DURIS (CUIT N° 20-21722602-4, Matrícula Profesional N° 4.328), con domicilio en la calle Garay N° 538 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, por la presunta infracción a los incisos 1.2.8.g. del Capítulo 1, inciso 2.3.5. del Capítulo 2, inciso 3.2.1. del Capítulo 3, e inciso 6.2.6. del Capítulo 6 de la Disposición ANMAT N° 2069/18 que aprueba las “BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS”.

BOLETÍN OFICIAL 35.686. Jueves 12 de junio de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/326882/20250612>

• COMUNICADOS

Retiro voluntario del mercado de un lote del producto LEVRON

La medida fue tomada luego de haberse detectado una dispersión de los resultados obtenidos en el ensayo de valoración.

ANMAT informa que la firma **LABORATORIO RONTAG S.A.** ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado de un lote del producto rotulado como:

- **LEVRON / LEVETIRACETAM 1000 mg, comprimidos recubiertos, envase por 60 unidades, LOTE: 1-R0527 - VTO: 08/2026, Certificado N° 53.070.**

Se trata de un producto antiepiléptico.

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

La medida fue tomada luego de haberse **detectado una dispersión de los resultados obtenidos en el ensayo de valoración.**

Fuente: ANMAT. 03/06/2025. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-voluntario-del-mercado-de-un-lote-del-producto-levron>

ANMAT aclara sobre la medida de inhibición para la producción de productos por parte del Laboratorio Eczane Pharma S.A.

Los productos alcanzados por la medida son aquellos liberados por el Director Técnico y/o entregados para los laboratorios que elaboraron productos como terceristas.

La Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT) [comunicó con fecha 29 de mayo de 2025](#), que se dispuso la inhibición para la producción de 93 productos por parte del Laboratorio Eczane Pharma S.A., como así también su retiro.

Se aclara que, si bien se trata de 93 productos en total, los productos alcanzados por la medida de retiro son los que se detallan a continuación, que fueron liberados por el Director Técnico y/o entregados para los laboratorios que elaboraron productos como terceristas:

- Nombre comercial del producto: ALUXANTIB 5 MG. Principio activo: AXITINIB. Lote: AX0010. Laboratorio titular: ECZANE PHARMA S.A..
- Nombre comercial del producto: BRIKATIB 140 MG. Principio activo: IBRUTINIB. Lote: BB0015. Laboratorio titular: ECZANE PHARMA S.A..
- Nombre comercial del producto: CAPEXAN 500 mg. Principio activo: CAPECITABINA. Lote: CA0196. Laboratorio titular: ECZANE PHARMA S.A..
- Nombre comercial del producto: EDITAS 250 mg. Principio activo: LAPATINIB. Lote: EL0010. Laboratorio titular: ECZANE PHARMA S.A..
- Nombre comercial del producto: IMATIXA 400 mg. Principio activo: IMATINIB. Lote: IM0027B. Laboratorio titular: ECZANE PHARMA S.A..
- Nombre comercial del producto: LEDANE 15 mg. Principio activo: LENALIDOMIDA. Lote: LE0057. Laboratorio titular: ECZANE PHARMA S.A..
- Nombre comercial del producto: REZITIX 40 mg. Principio activo: REGORAFENIB. Lote: RG0013. Laboratorio titular: ECZANE PHARMA S.A..
- Nombre comercial del producto: SORAFENIB 200 mg. Principio activo: SORAFENIB. Lote: SS0010. Laboratorio titular: ECZANE PHARMA S.A..
- Nombre comercial del producto: DUTAFLOX DUO. Principio activo: Dutasteride+Tamsulosina. Lote: B461. Laboratorio titular: PANALAB.
- Nombre comercial del producto: TAMOXIFENO 20 mg. Principio activo: TAMOXIFENO. Lote: 25160. Laboratorio titular: MICROSULES.
- Nombre comercial del producto: IBRUX 140 mg. Principio activo: IBRUTINIB. Lote: 104923. Laboratorio titular: MICROSULES.
- Nombre comercial del producto: BROCABE 140 mg. Principio activo: IBRUTINIB. Lote: 8911. Laboratorio titular: ELEA PHOENIX.
- Nombre comercial del producto: INCOX 5mg. Principio activo: AXITINIB. Lote: 8949. Laboratorio titular: ELEA PHOENIX.
- Nombre comercial del producto: NOVOTINIB 20 mg. Principio activo: NILOTINIB. Lote: 1344. Laboratorio titular: ELEA PHOENIX.

Fuente: ANMAT. 05/06/2025. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-aclara-sobre-la-medida-de-inhibicion-para-la-produccion-de-productos-por-parte-del>

ANMAT ordena a las jurisdicciones del país el recupero de todos los lotes del producto "FENTANILO HLB/CITRATO DE FENTANILO"

La medida incluye a todas las jurisdicciones provinciales y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

En el marco de la causa FLP 17371/2025, caratulada: "N.N. S/ A determinar", que tramita en el Juzgado en lo Criminal y Correccional Federal N° 3 de la ciudad de La Plata, a cargo del Dr. Ernesto Kreplak, **se ha ordenado el recupero de todos los lotes del producto FENTANILO HLB/CITRATO DE FENTANILO, concentración 0,05 mg/ml, solución inyectable, ampollas por 5 ml.**

En consecuencia, y a los fines de la organización del retiro, se solicita tengan a bien **ampliar la información** en la nueva [planilla Excel](#) que se adjunta, la cual **no deberá ser modificada**, y enviarla a la casilla de mail retirofentanilo.hlb@anmat.gob.ar

Los ítems a completar son los siguientes:

1. **Provincia**
2. **Ciudad**
3. **Lugar de almacenamiento / establecimiento**
4. **Dirección completa**
5. **Número de lote**
6. **Cantidad de unidades a retirar (solo número)**
7. **Producto (Fentanilo HLB Pharma)**
8. **Unidad de medida (ampollas, cajas, etc.)**
9. **Proveedor**
10. **Observaciones**
11. **Teléfono de contacto en el lugar**
12. **Mail de contacto en el lugar**
13. **Nombre del referente en el lugar**

Los ítems **LATITUD** y **LONGITUD** son optativos.

Resulta necesario **contar con esta información en las próximas 48 h, contadas a partir de la recepción de la presente.**

Fuente: ANMAT. 11/06/2025. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-ordena-las-jurisdicciones-del-pais-el-recupero-de-todos-los-lotes-del-producto>

ANMAT advierte sobre placas para osteosíntesis SM Salud falsificadas

Se trata de tres unidades, acondicionadas en una bolsa doble pouch, que carecen de registro.

A través de una fiscalización de rutina en una empresa distribuidora de productos médicos ubicada en la provincia de Misiones, el **Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud**, detectó un producto identificado como:

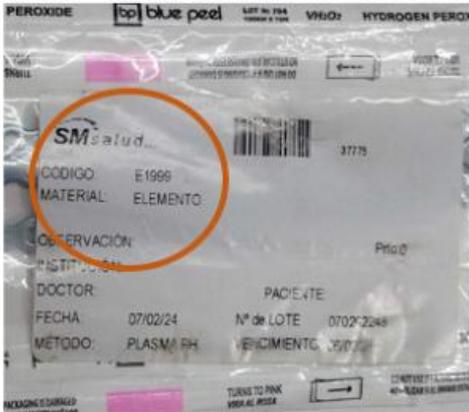
- **"SM salud - Código E1999 - Material Elemento - Fecha 07/02/24 - n° de Lote 070202248 - Método Plasma PH".**

Se trata de tres (3) placas para osteosíntesis, acondicionadas en una doble bolsa pouch, marca **BLUE PEEL**.

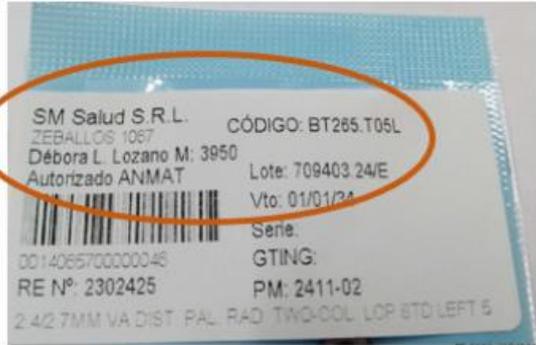
La empresa **SM Salud SRL** detenta la titularidad ante ANMAT del registro PM 2411-2, que corresponde a «Sistemas de Placas y Tornillos», marca Bonetech Medisys, categorizado dentro de la clase de riesgo III. Sin embargo, la responsable técnica de la firma SM Salud SRL, informó que el CODIGO E1999 declarado en la unidad bajo estudio es un código inexistente y que por sus características no es una unidad comercializada por la firma titular, **sino que se trata de un producto FALSIFICADO.**

A continuación, se adjuntan imágenes comparativas entre el producto original y el falso:

FALSIFICADO



ORIGINAL



FALSIFICADO



ORIGINAL



Cabe aclarar que la empresa SM SALUD SRL, no comercializa el modelo de placa que se observa en las imágenes del producto falsificado, por lo que no fue posible compararlas con un producto exactamente equivalente.

Por ello ANMAT recomienda:

- A los pacientes: si tienen acceso al producto, verificar que se encuentren autorizados por ANMAT. Para ello, deben contar con identificaciones que permitan individualizarlos y que declaren: marca, fabricante, importador, domicilio del responsable en Argentina, 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 pesquisa@anmat.gob.ar o responde@anmat.gob.ar.

Fuente: ANMAT. 24/06/2025. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-placas-para-osteosintesis-sm-salud-falsificadas>



AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

- **Actividades Organizadas por FEFARA**

Curso. Implementación de los Servicios Farmacéuticos.
Por ZOOM. Dictado: días miércoles de 13:30 a 16:30 h
Inicio: 16 de julio. **Finalización:** 17 de septiembre

- **Actividades Organizadas por el Colegio**

Conferencia. Alternativas terapéuticas para el manejo farmacológico de la rinitis
Presencial o por ZOOM
Santa Fe. Viernes 18 de julio

2das. Jornadas de Farmacia Magistral de la Provincia de Santa Fe. "Un aporte a la
medicina integrativa".
Santa Fe. 8 y 9 de agosto



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.

- **MEDICAMENTOS Y LACTANCIA**

CONSULTA: *Una mujer en etapa de lactancia consulta si el jarabe con bromhexina que está tomando puede ser perjudicial para su bebé. ¿Qué le respondería?*

LA RESPUESTA LA PODÉS ENCONTRAR EN: www.colfarsfe.org.ar – Información de Medicamentos – Medicamentos y Lactancia: <https://www.e-lactancia.org/>



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**

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

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

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).