# AÑO XVI OCTUBRE 2025 | NÚMERO 190

# **BOLETÍN** DROGAS Y MEDICAMENTOS





Contiene información para los Profesionales de la Salud



# 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 - la Circunscripción, destinado a Farmacéuticos y otros profesionales de la salud.

E- BOLETÍN DROGAS Y MEDICAMENTOS AÑO XVI - OCTUBRE 2025 NÚMERO 190

OOIZWHZO

02.

# NOTAS

- Vacunación contra dengue. Provincia de Santa Fe
- Tos convulsa (coqueluche). Datos epidemiológicos y prevención

03.

# **FARMACOVIGILANCIA**

La AEMPS informa de que no existe evidencia de una relación causal entre el uso de paracetamol durante el embarazo y el autismo en niños

05.

# **BOLETÍN OFICIAL Y COMUNICADOS**

- Disposiciones, Resoluciones y otras medidas regulatorias publicadas en el Boletín Oficial
- ANMAT informa retiros del mercado. Inmovilizaciones. Prohibiciones

17.

# AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

Conferencia vacunación fiebre amarilla para viajeros, en el sector privado. Grabación.

18.

# S.O.S. PÁGINA WEB

Una mujer de 30 años de edad, comienza un tratamiento con apixabán. ¿Qué recomendaciones le daría?

ES UNA PUBLICACIÓN DEL
COLEGIO DE
FARMACÉUTICOS DE LA
PROVINCIA DE SANTA FE
1° CIRCUNSCRIPCIÓN

# **EQUIPO DE PRODUCCIÓN**

Selección, traducción y elaboración:

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

Colaboración



Información de actualidad para el ejercicio profesional farmacéutico.

## VACUNACIÓN CONTRA DENGUE. PROVINCIA DE SANTA FE

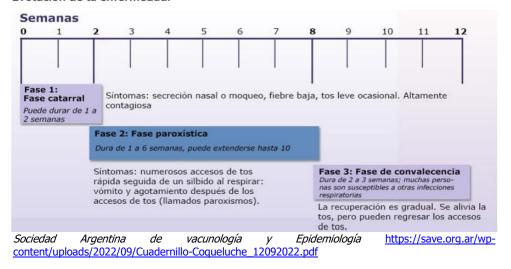
En el marco de la estrategia de vacunación focalizada, progresiva y dinámica, comprendida en el Proyecto Objetivo dengue definido por el gobierno provincial, se presenta un resumen de los grupos incluidos para la vacunación de Dengue: <a href="https://colfarsfe.org.ar/2025/10/16/vacunacion-contra-dengue-en-el-sector-publico-provincia-de-santa-fe-9-10-2025/">https://colfarsfe.org.ar/2025/10/16/vacunacion-contra-dengue-en-el-sector-publico-provincia-de-santa-fe-9-10-2025/</a>

# TOS CONVULSA (COQUELUCHE). DATOS EPIDEMIOLÓGICOS Y PREVENCIÓN

La tos convulsa, tos ferina o coqueluche es una enfermedad respiratoria aguda prevenible por vacunación, que puede afectar a personas de todas las edades, aunque presenta mayores tasas de morbilidad y mortalidad en lactantes y niños pequeños. Los adolescentes y adultos jóvenes pueden presentar la enfermedad de forma leve, atípica e inclusive con las manifestaciones clásicas, y representan una fuente importante de transmisión hacia los menores. Dado su alto grado de contagiosidad -especialmente en contextos de contacto estrecho y prolongado como el hogar, jardines maternales, jardines de infantes o escuelas-, resulta fundamental el diagnóstico precoz y tratamiento oportuno para evitar la propagación entre personas susceptibles. El principal agente etiológico es *Bordetella pertussis*, y en menor grado, *Bordetella parapertussis*. Existen **vacunas seguras y efectivas** disponibles actualmente, que solo protegen contra *B. pertussis*.

En Argentina, además de la vacunación a los 2, 4, 6, 15-18 meses y a los 5 años con componente pertussis, desde 2009 se inició la vacunación a los 11 años con el objeto de disminuir los reservorios en adolescentes. En el año 2012 se recomendó la vacunación contra tos convulsa para todas las personas gestantes a partir de la semana 20 de gestación y se incorporó esta indicación al Calendario Nacional de Vacunación (CNV) en el año 2013, con el propósito de lograr el pasaje transplacentario de anticuerpos para proteger al lactante durante los primeros meses de vida contra la tos convulsa, y de esta manera disminuir la morbi-mortalidad por coqueluche en lactantes pequeños. Las recomendaciones actuales de vacunación contra tos convulsa durante el embarazo es vacunar con dTpa (triple bacteriana acelular) luego de la semana 20 de gestación, en cada embarazo, independientemente de la edad, antecedente de vacunación con dTpa u otras vacunas con componente antitetánico y del tiempo transcurrido desde el embarazo anterior. La introducción de las vacunas antipertussis ha contribuido a la disminución de la incidencia global de la enfermedad.

Evolución de la enfermedad:



En lo que respecta a coqueluche (tos convulsa), según la información notificada por las jurisdicciones, se confirmaron 333 casos de un total de 3.441 sospechosos en lo que va del año. La mayoría de los casos corresponden a Bordetella pertussis (93,1%) y se concentran principalmente en Córdoba, Salta, Buenos Aires, CABA, Mendoza, Santa Fe y Tierra del Fuego. El número de confirmados en 2025 supera al de 2021, 2022 y 2024 en igual período. Este incremento acompaña la tendencia observada en la Región de las Américas, donde la OPS emitió en junio de este año un alerta epidemiológico y se da en un contexto de disminución sostenida de las coberturas de vacunación, a nivel nacional, regional y mundial, que se vio acentuada durante la pandemia de COVID-19.

En la provincia de Santa Fe, desde la SE (semana) 1 a 43 del año 2025 se notificaron 166 casos al evento de Coqueluche, de los cuales 19 se confirmaron y 7 se clasificaron como probables. De los 19 casos confirmados, 16 casos corresponden al departamento Rosario, un caso al departamento General López, un caso al departamento Caseros.

Fuente: Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe. 07 de Noviembre de 2025

Los farmacéuticos debemos recordar nuestro compromiso como participantes del equipo de salud en brindar información sobre la importancia de la vacunación como método de prevención de enfermedades.

# **FARMACOVIGILANCIA**

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

La AEMPS informa de que no existe evidencia de una relación causal entre el uso de paracetamol durante el embarazo y el autismo en niños

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa de que no existe evidencia que relacione causalmente el uso de paracetamol durante el embarazo con

el autismo en niños, por lo que las embarazadas podrían continuar utilizando este medicamento cuando sea necesario, siguiendo siempre la recomendación de utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y utilizarla durante el menor tiempo posible.

El 22 de septiembre de 2025, la FDA (*Food and Drug Administration*) de Estados Unidos publicó una **nota de prensa** anunciando que reflejará en la información del medicamento la posible asociación entre el uso de paracetamol durante el embarazo y diagnósticos posteriores de autismo o trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) en la descendencia. No obstante, la propia comunicación de la FDA subraya que no se ha establecido una relación causal y recuerda que el tratamiento de la fiebre durante el embarazo puede ser necesario en determinados casos.

En este contexto, la AEMPS recomienda mantener el uso de paracetamol en embarazadas cuando exista indicación clínica, aplicando siempre las medidas de uso prudente y valorando el manejo de fiebre y dolor en el embarazo de forma individualizada, ya que la fiebre no tratada y el dolor intenso también conllevan riesgos.

En 2019, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) revisó una señal de seguridad sobre el posible impacto del uso de paracetamol durante el embarazo en el neurodesarrollo de los niños. El PRAC señaló que la evidencia disponible en la literatura científica sobre trastornos del neurodesarrollo, incluidos los estudios no clínicos y epidemiológicos, no era concluyente.

Como consecuencia, se actualizó la información de los medicamentos que contenían paracetamol para reflejar el **resultado de esta revisión**, incluyendo la siguiente advertencia: "Los estudios epidemiológicos sobre el neurodesarrollo en niños expuestos a paracetamol en el útero muestran resultados no concluyentes."

Según la información actualmente autorizada en la UE, una gran cantidad de datos procedentes de mujeres embarazadas que utilizaron paracetamol durante la gestación indican la ausencia de riesgo de malformaciones en el feto en desarrollo o en los recién nacidos. El texto actual de la información de producto de los medicamentos que contienen paracetamol en la UE es el siguiente:

## Ficha técnica — Sección 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

"Una gran cantidad de datos en mujeres embarazadas indican la ausencia de toxicidad fetal/neonatal o malformaciones congénitas. Los estudios epidemiológicos sobre el desarrollo neurológico de niños expuestos a paracetamol en el útero muestran resultados no concluyentes. Si es clínicamente necesario, puede utilizarse paracetamol durante el embarazo, pero debe usarse la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible y con la menor frecuencia posible."

### Prospecto — Sección "Embarazo y lactancia"

"Si es necesario, puede utilizarse durante el embarazo. Debe utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y utilizarlo el menor tiempo posible. Contacte con su médico si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia."

Actualmente, no existe nueva información para modificar estas recomendaciones.

Como ocurre con todos los medicamentos, la EMA y las autoridades nacionales competentes de la UE, entre ellas la AEMPS, supervisan de forma continua la seguridad de los medicamentos que contienen paracetamol. En caso de que se identificara nueva información que modificase el balance beneficio-riesgo o las condiciones de uso, la AEMPS lo comunicaría a través de sus canales habituales.

# Información para mujeres embarazadas y ciudadanía

- El paracetamol puede utilizarse durante el embarazo siguiendo siempre las instrucciones del prospecto, utilizando la dosis más baja posible que reduzca el dolor o la fiebre y durante el menor tiempo posible.
- Si tiene dudas sobre cómo tratar la fiebre o el dolor durante el embarazo, si estos síntomas no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia, consulte con su profesional sanitario.

# Información para profesionales sanitarios

- Mantener el uso de paracetamol en embarazadas cuando exista indicación clínica, aplicando las medidas de uso prudente, utilizando la dosis mínima eficaz durante el menor tiempo posible y con la menor frecuencia posible.
- Valorar el manejo de fiebre y dolor en el embarazo de forma individualizada, teniendo en cuenta que la fiebre no tratada y el dolor intenso también conllevan riesgos.

**Información extraída de**: AEMPS. Notas de seguridad. 23/09/2025. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-de-que-no-existe-evidencia-de-una-relacion-causal-entre-el-uso-de-paracetamol-durante-el-embarazo-y-el-autismo-en-ninos/#:~:text=La%20AEMPS%20informa%20de%20que,y%20el%20autismo%20en%20ni%C3%B1os

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 7254/2025

ARTÍCULO 1°.- Inhíbense preventivamente las actividades productivas de la firma LABORATORIOS BETA S.A. (CUIT N° 30-50152188-0) con domicilio en Av. San Juan N° 2256, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta en Ruta N° 5 N° 3753, Parque Industrial La Rioja, Provincia de La Rioja y depósito de materias primas y material de acondicionamiento en la calle San Martín N° 4751, Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, por las razones expuestas en el considerando de la presente Disposición

Artículo 2°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los lotes 65.427 vto.: 31/07/25; 65.752 vto.: 30/11/25; 66.087 vto.: 28/02/26 (lote reportado); 66.445 vto.: 31/05/26; 66.725 vto.: 31/08/26; 67.002 vto.: 31/10/26; 67.137 vto.: 31/03/27; 67.504 vto.: 31/03/27;

67.727 vto.: 30/04/27 y 67.850 vto.: 31/05/27 del producto Exotran comprimidos de liberación prolongada de Mesalazina 500 mg, Certificado N° 53.080.

ARTÍCULO 3.- Ordénase a LABORATORIOS BETA S.A. (CUIT N° 30-50152188-0) el recupero del mercado de los lotes 65.427 vto.: 31/07/25; 65.752 vto.: 30/11/25; 66.087 vto.: 28/02/26 (lote reportado); 66.445 vto.: 31/05/26; 66.725 vto.: 31/08/26; 67.002 vto.: 31/10/26; 67.137 vto.: 31/03/27; 67.504 vto.: 31/03/27; 67.727 vto.: 30/04/27 y 67.850 vto.: 31/05/27 del producto Exotran comprimidos de liberación prolongada de Mesalazina 500 mg, Certificado N° 53.080; debiendo presentar ante el Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras del Instituto Nacional de Medicamentos la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

ARTÍCULO 4º.- Suspendese preventivamente el Certificado REM Nº 53.080, de la especialidad medicinal Exotran, comprimidos de liberación prolongada de Mesalazina 500 mg, titularidad de LABORATORIOS BETA S.A. (CUIT Nº 30-50152188-0), hasta tanto se acredite la implementación de acciones correctivas y preventivas validadas.

#### BOLETÍN OFICIAL 35761. Miércoles 01 de octubre de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/332213/20251001

#### Disposición 7322/2025

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional de los productos Sistema bio molecular S.A.P Fase 1 marca "T'ECNOLISS", sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado; Sistema bio molecular S.Q.L Fase 2 marca "T'ECNOLISS", sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado; Sistema bio molecular C.N.A Fase 3 marca "T'ECNOLISS", sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado; Plastificado sin enjuague final HIALURON BTX Creme Argan-oil marca "T'ECNOLISS, sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado; en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos, hasta tanto se encuentren regularizados; por los argumentos vertidos en el Considerando de la presente.

#### BOLETÍN OFICIAL 35764. lunes 6 de octubre de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/332432/20251006

### Disposición 7832/2025

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional y en plataformas de venta en línea del producto rotulado como: "Extracto hidroalcohólico - REISHI Y ASHWAGANDHA, marca: HEALTH ZANA, Suplementos Funcionales, Adaptógeno, Suplemento Alimentario, EXP N° 00005790/23 - Pilar, Bs As", en cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento, por los argumentos vertidos en el Considerando de la presente.

Se adjuntan imágenes del rótulo del producto detallado en el ANEXO que, registrado con el número IF-2025-105133681-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 registro EXP N° 00005790/23, por los argumentos vertidos en el Considerando de la presente.



# BOLETÍN OFICIAL 35776. jueves 23 de octubre de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/333330/20251023

## Laboratorios, Droguerías y otros Establecimientos

#### Disposición 7355/2025

ARTÍCULO 1°.- Inhíbense preventivamente las actividades productivas de la firma LABORATORIOS POLYBIUS S.A. (CUIT N° 30-60545668-1) con domicilio en la calle Santa Fe N° 4126, Rosario, Provincia de Santa Fe, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición. ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la LABORATORIOS POLYBIUS S.A. (CUIT N° 30-60545668-1) con domicilio en la calle Santa Fe N° 4126, Rosario, Provincia de Santa Fe, y a quien ejerza su dirección técnica, por la presunta infracción a los ítems Principio de los Capítulos 1 y 5, al ítem 5.21 de la Parte A y al ítem1.1 del apartado 1 del Anexo 5 de la Disposición ANMAT N° 4159/23.

#### BOLETÍN OFICIAL 35.765. Martes 07 de octubre de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en: <a href="https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/332513/20251007">https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/332513/20251007</a>

#### Disposición 7695/2025

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del lote I2501, vencimiento 01/27, del producto "CLINDAMICINA KLONAL / CLINDAMICINA (COMO FOSFATO), concentración 600 mg/4 ml, en la forma farmacéutica de inyectable para perfusión, presentación 100 frascos ampolla por 4 ml, Certificado Nº 43.852" titularidad de la firma KLONAL S.R.L., por los motivos indicados en el considerado.

ARTÍCULO 2°: Ordénase a KLONAL S.R.L. (CUIT N° 30-57456436-7) el recupero del mercado del lote I2501, vencimiento 01/27, del producto "CLINDAMICINA KLONAL / CLINDAMICINA (COMO FOSFATO), concentración 600 mg/4 ml, en la forma farmacéutica de inyectable para perfusión, presentación 100 frascos ampolla por 4 ml, Certificado Nº 43.852"; debiendo presentar ante el Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras del Instituto Nacional de Medicamentos la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

#### BOLETÍN OFICIAL 35773. Lunes 20 de octubre de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/333073/20251020

#### Disposición 7936/2025

ARTÍCULO 1°.- Inhíbense preventivame las actividades productivas de la firma COOPERATIVA DE TRABAJO LABORATORIOS ION LIMITADA (CUIT N° 30-71110086-1) con domicilio en Calle 3 esquina 103, Parque Industrial Norte, Provincia de San Luis, por las razones expuestas en el considerando de la presente Disposición.

#### BOLETÍN OFICIAL 35.778. Lunes 27 de octubre de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en: <a href="https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/333448/20251027">https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/333448/20251027</a>

#### Disposición 7939/2025

ARTÍCULO 1°.- Establécese que la presente disposición se aplicará a las personas humanas o jurídicas que:

- a) realicen la importación de productos cosméticos, de higiene personal y perfumes, de higiene oral de uso odontológico, higiénicos descartables de uso externo, higiénicos de uso intravaginal y domisanitarios;
- b) desarrollen actividades de elaboración, envasado, fraccionamiento y/o acondicionamiento de productos cosméticos, de higiene personal y perfumes, de higiene oral de uso odontológico, higiénicos descartables de uso externo, higiénicos de uso intravaginal y domisanitarios, con excepción de aquellas que realicen alguna actividad productiva relacionada con productos domisanitarios

clasificados como de Riesgo II – Grupo B de la Resolución (ex MS y AS) N° 709/98, que deberán realizar la solicitud de habilitación mediante el procedimiento establecido en la referida Resolución y sus normas complementarias, o las que en el futuro las modifiquen y/o sustituyan.

Para realizar las actividades mencionadas en los incisos a) y b) se deberá presentar la Declaración Jurada que como ANEXO I (IF-2025-117636064-APN-DVPS#ANMAT) forma parte de la presente disposición, a través de la plataforma digital disponible a la entrada en vigencia del presente acto o la que en el futuro la sustituya. Con la presentación de la declaración jurada el sistema asignará un número de legajo.

## BOLETÍN OFICIAL 35.778. Lunes 27 de octubre de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/333450/20251027

#### Disposición 8000/2025

ARTÍCULO 1°.- Levántase parcialmente la inhibición de las actividades productivas dispuesta mediante DI-2025-7254-APN-ANMAT#MS a la firma LABORATORIOS BETA S.A. (CUIT N° 30-50152188-0), con domicilio en Av. San Juan N° 2256, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta en Ruta N° 5 N° 3753, Parque Industrial La Rioja, Provincia de La Rioja y depósito de materias primas y material de acondicionamiento en la calle San Martín N° 4751, Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, por las razones expuestas en el considerando de la presente Disposición ARTÍCULO 2°.- Ratifícase la inhibición de las actividades productivas dispuesta mediante DI-2025-7254-APN-ANMAT#MS a la firma LABORATORIOS BETA S.A. (CUIT N° 30-50152188-0), con domicilio en Av. San Juan N° 2256, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, planta en Ruta N° 5 N° 3753, Parque Industrial La Rioja, Provincia de La Rioja y depósito de materias primas y material de acondicionamiento en la calle San Martín N° 4751, Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, exclusivamente sobre la especialidad medicinal EXOTRAN (Mesalazina 500 mg, Certificado Nº 53.080), hasta tanto se verifique el cumplimiento efectivo de las acciones correctivas establecidas.

# BOLETÍN OFICIAL 35.779. Martes 28 de octubre de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/333518/20251028

## **Productos Médicos**

#### Disposición 6670/2025

ARTÍCULO 1°: Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como: Placas de osteosíntesis identificadas como "SM salud - Código E1999

- Material Elemento", y Puntas de Shaver identificadas como "Arthroscopic Shaver Blade STRYKER
- REF 0375-552-000 Formula Resector Cuer 5.0 mm x 125 mm LOT 23222CE2- FAB 2023-08-10
- VTO 2028-08-8", por los argumentos vertidos en el Considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 35.760. Martes 30 de septiembre de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en: <a href="https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/332105/20250930">https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/332105/20250930</a>

#### Disposición 7353/2025

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del equipo identificado como "SOPRANO ICE – ALMA – SN S12ICE0672" y del cabezal identificado como "Alma Lasers Diode 810nm – SN Ice122003424", por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente disposición.

## BOLETÍN OFICIAL 35.764. Lunes 06 de octubre de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en: <a href="https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/332434/20251006">https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/332434/20251006</a>

#### COMUNICADOS

### Inmovilización de un lote del producto CLINDAMICINA KLONAL

La medida fue tomada en carácter preventivo, por desvío de calidad (partículas en suspensión de diferentes tamaños).

La ANMAT informa en carácter preventivo, la inmovilización del lote y prohibición de uso del producto:

CLINDAMICINA KLONAL / CLINDAMICINA (COMO FOSFATO), concentración 600 mg/4 ml, en la forma farmacéutica de inyectable para perfusión, presentación 100 frascos ampolla por 4 ml, lote 12501, vencimiento 01/27, Certificado Nº43.852, titularidad de la firma KLONAL S.R.L.

Se trata de un producto utilizado para el tratamiento de infecciones graves localizadas en el tracto respiratorio inferior, piel y tejidos blandos, abdomen, huesos y articulaciones, sangre y tracto genitourinario.

La medida fue tomada por sospecha de desvío de calidad del lote.

Esta Administración Nacional indica a las instituciones no hacer uso de lote de producto hasta tanto se establezca la medida regulatoria y concluyan las investigaciones del caso.

**Fuente:** ANMAT. 30/09/2025. Disponible en: <a href="https://www.argentina.gob.ar/noticias/inmovilizacion-de-un-lote-del-producto-clindamicina-klonal">https://www.argentina.gob.ar/noticias/inmovilizacion-de-un-lote-del-producto-clindamicina-klonal</a>

#### Retiro del mercado de un lote de METRONIDAZOL UPL

La medida se adoptó tras detectarse envases rotulados como Ciprofloxacina que en su interior contenían unidades de Metronidazol.

La ANMAT informa que se prohíbe el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional y se ordena a la firma **ULTRA PHARMA S.A.** el recupero del mercado del lote del producto:

• METRONIDAZOL UPL / METRONIDAZOL, concentración 5 mg/ml, en la forma farmacéutica SOLUCION PARA PERFUSIÓN, bolsa por 100 ml, Certificado N° 59.054, lote MET-030 S1, vencimiento 10/2025.

La medida fue tomada luego de haberse detectado **envases secundarios rotulados como** "CIPROFLOXACINA UPL — CIPROFLOXACINA 2 MG/ML" pero que contienen en su interior bolsas del producto "METRONIDAZOL UPL — METRONIDAZOL 5 MG/ML".

El producto **METRONIDAZOL UPL es una antibacteriano, antiparasitario y antifúngico**, con acción sobre infecciones por bacterias anaerobias, indicado en infecciones intraabdominales, en piel, ginecológicas, septicemias, infecciones del sistema nervioso central, del tracto respiratorio y endocarditis.

El producto **CIPROFLOXACINA UPL es un antibacteriano** indicado para el tratamiento de infecciones del tracto urinario, tracto respiratorio inferior, de la piel y tejidos blandos, huesos y articulaciones, intraabdominales.

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:** ANMAT. 30/09/2025. Disponible en: <a href="https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-metronidazol-upl">https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-metronidazol-upl</a>

#### Retiro del mercado de varios lotes de EXOTRAN

La medida se tomó por falta de garantía de calidad detectada en la materia prima y procesos de control.

La ANMAT informa que por <u>Disposición Nº 7254/2025</u>, se prohíbe el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional y se ordena a la firma **LABORATORIOS BETA S.A**. el recupero del mercado de los siguientes lotes del producto:

**EXOTRAN / MESALAZINA 500 mg, presentación por 30 y por 60 comprimidos de liberación prolongada**, Certificado N° 53080, con los siguientes **LOTES**:

- 65427 con vencimiento 31/07/25;
- 65752 con vencimiento 30/11/25;
- 66087 con vencimiento 28/02/26;
- 66445 con vencimiento 31/05/26;
- 66725 con vencimiento 31/08/26;
- 67002 con vencimiento 31/10/26;
- 67137 con vencimiento 31/03/27;
- 67504 con vencimiento 31/03/27;
- 67727 con vencimiento 30/04/27 y
- 67850 con vencimiento 31/05/27.

El producto es un antiinflamatorio específico para procesos inflamatorios del intestino y está indicado para el tratamiento de la fase aguda y para la prevención de las recidivas de colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, protosigmoiditis, rectocolitis hemorrágica y proctitis.

La medida fue tomada luego de detectarse la **falta de garantía de calidad en los lotes, con especial énfasis en las deficiencias detectadas sobre el proveedor de materia prima, en los controles de procesos y en el control de calidad** tanto de materia prima como de producto terminado.

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:** ANMAT. 01/10/2025. Disponible en: <a href="https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-varios-lotes-de-exotran">https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-varios-lotes-de-exotran</a>

# Retiro del mercado de distintos productos de la firma KILAB S.A

La medida se tomó por detectarse envases con rotulado incorrecto.

La ANMAT informa que se prohíbe el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional y se ordena a la firma **KILAB S.A**. el recupero del mercado de los lotes de los productos:

- CEFALOTINA KILAB / CEFALOTINA SÓDICA 1.000 mg, inyectable, presentación de 100 frasco ampolla, Certificado Nº53.059, Lote 24J150, vencimiento 10/2026
- CEFTRIAXONA KILAB / CEFTRIAXONA 1 g, polvo estéril inyectable I.V. presentación de 100 frasco ampolla, Certificado Nº41.136, Lote 24L186, vencimiento 09/2027.

El producto **CEFALOTINA KILAB** es un antibiótico con acción sobre infecciones por bacterias anaerobias y susceptibles a la droga, indicado en infecciones intraabdominales, en piel, genitourinario, gastrointestinales, de los huesos y articulaciones, septicemias, del tracto respiratorio, endocarditis y profilaxis quirúrgica.

El producto **CEFTRIAXONA KILAB es un antibacteriano con acción sobre infecciones por bacterias susceptibles a la droga**, indicado en infecciones del tracto biliar, óseas, del sistema nervioso central, tracto genitourinario, de la piel y faneras, tejidos blandos, enfermedad pélvica inflamatoria y profilaxis quirúrgica.

La medida fue tomada luego de haberse detectado envases secundarios rotulados como "CEFALOTINA KILAB – CEFALTINA SÓDICA INYECTABLE 1000 mg – 100 frascos ampollas – Lote 24J150 Vto 10/2026" pero que contienen en su interior unidades del producto "CEFTRIAXONA KILAB –

CEFTRIAXONA 1 g ampollas – Lote 24L186 Vto 09/2027" y "CEFALOTINA KILAB – CEFALTINA SÓDICA 1000 mg ampollas – Lote 24J150 Vto 10/2026".

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

**Fuente:** ANMAT. 30/09/2025. Disponible en: <a href="https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-distintos-productos-de-la-firma-kilab-sa">https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-distintos-productos-de-la-firma-kilab-sa</a>

#### **ANMAT advierte sobre unidades de TIRZEC**

Se trata de un medicamento sin autorización ni aval de ANMAT, cuya procedencia y seguridad no pueden garantizarse.

ANMAT ha tomado conocimiento, por medio de la firma Adium, de la venta del medicamento «TIRZEC® tirzepatida 5 mg/0.5 ml, L 252092, V 06/2027, Quimfa SA» en una farmacia ubicada en Pilar, provincia de Buenos Aires.

Este producto estaría indicado para el tratamiento en personas adultas con diabetes mellitus tipo 2 no controlada, asociado a dieta y ejercicio.

El medicamento TIRZEC **no se encuentra registrado en la República Argentina para su uso y comercialización**, ni ha sido autorizado ningún medicamento que contenga como activo farmacológico «tirzepatida».

Por su parte, la empresa **Quimfa SA que sería su presunto elaborador no se encuentra habilitado por esta ANMAT** para importar ni fabricar medicamentos.

Por ello, al desconocer su legítima procedencia y al no contar con la evaluación de la autoridad sanitaria nacional, el mismo deviene en peligro para la salud de los pacientes que se los pudieran administrar cayendo en el supuesto que se trata de un producto seguro.

A continuación, se adjuntan imágenes ilustrativas del producto:



Es así que, se solicita al personal de salud, a los distribuidores e Instituciones, y a la población en general:

Verificar el stock de productos y en caso de contar con unidades de cualquier lote de este producto contactarse con esta Administración Nacional a través del correo electrónico pesquisa@anmat.gob.ar o comunicarse con ANMAT Responde, responde@anmat.gob.ar 0800-333-1234.

**Fuente:** ANMAT. 01/10/2025. Disponible en: <a href="https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-unidades-de-tirzec-1">https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-unidades-de-tirzec-1</a>

Inmovilización de un lote del producto solución de Gluconato de calcio 10% Lavimar

La medida se adoptó de manera preventiva ante una sospecha de desvío de calidad en el lote informado.

La ANMAT informa en carácter preventivo, la inmovilización del lote y prohibición de uso del producto:

SOLUCIÓN DE GLUCONATO DE CALCIO AL 10 % LAVIMAR / GLUCONATO DE CALCIO 0,9 g/10 ml, ampollas por 10 ml, Certificado N° 41.368, lote: 24071 - Vencimiento: 05/2027 – LAVIMAR S.A.

El producto es utilizado para el aporte de ion calcio en hipocalcemia severa, hipocalcemia neonatal, hipocalcemia que cursa con tetania e hiperkalemia severa.

Esta Administración Nacional indica a las instituciones no hacer uso de lote de producto hasta tanto se establezca la medida regulatoria y concluyan las investigaciones del caso.

**Fuente:** ANMAT. 01/10/2025. Disponible en: <a href="https://www.argentina.gob.ar/noticias/inmovilizacion-de-un-lote-del-producto-solucion-de-gluconato-de-calcio-10-lavimar">https://www.argentina.gob.ar/noticias/inmovilizacion-de-un-lote-del-producto-solucion-de-gluconato-de-calcio-10-lavimar</a>

# ANMAT inhibe preventivamente las actividades productivas de la firma LABORATORIOS RETA

Se ordenó también la prohibición de diez lotes del medicamento Exotran (Mesalazina 500 mg).

ANMAT informa que mediante la <u>Disposición 7254/25</u> se suspende preventivamente la producción del laboratorio **BETA S.A**. y se prohíbe la comercialización en todo el país de **diez lotes del medicamento Exotran (Mesalazina 500 mg)**, indicado para el tratamiento de enfermedades inflamatorias intestinales como colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.

La medida fue tomada tras una inspección que reveló fallas críticas y mayores en la gestión de calidad, control de materias primas, ensayos de laboratorio y procesos de fabricación.

Durante la inspección al establecimiento —ubicado en La Rioja—, ANMAT detectó deficiencias en los sistemas de control de calidad, la calificación de proveedores, la trazabilidad de materias primas y ensayos ausentes o mal documentados, tanto en el principio activo como en el producto terminado.

Los **lotes prohibidos y sujetos a retiro del mercado** son los siguientes:

```
65427 (vto. 31/07/2025)

65752 (vto. 30/11/2025)

66087 (vto. 28/02/2026) —lote denunciado—

66445 (vto. 31/05/2026)

66725 (vto. 31/08/2026)

67002 (vto. 31/10/2026)

67137 (vto. 31/03/2027)

67504 (vto. 31/03/2027)

67727 (vto. 30/04/2027)

67850 (vto. 31/05/2027)
```

Además de la prohibición de uso, comercialización y distribución, se ordenó a la empresa el **recupero** inmediato de dichos lotes del mercado, y la suspensión preventiva del Certificado REM N° 53.080 correspondiente a Exotran.

La inspección se realizó a partir de una notificación por presunto desvío de calidad del producto Exotran (Certificado N° 53080, Mesalazina 500 mg / comprimido de liberación prolongada, lote 66087, vencimiento 02/2026) en el que se informaba falta de efectividad.

En cuanto al proveedor chino Lianyungang Fengheng Biopharm CO LTD no cumple con los estándares internacionales de calidad, ya que no posee un Drug Master File, ni sigue normativas GMP, ISO o HACCP. Sus prácticas se basan únicamente en regulaciones locales, sin certificaciones internacionales ni evidencia de auditorías recientes. Además, su programa de capacitación es deficiente, no contempla principios de GMP/ISO, y los controles de calidad, como el del agua, son inadecuados. En general, no garantiza una fabricación ni cadena de suministro seguras y trazables, incumpliendo con los requisitos para un proveedor confiable.

La documentación del estudio de estabilidad aportada por el proveedor de la materia prima presentaba inconsistencias y no seguía los lineamientos nacionales e internacionalmente aceptados.

En cuanto al producto terminado se detectaron deficiencias sobre los estándares usados para los ensayos de valoración: el estándar no posee fecha de vencimiento del proveedor y no puede trazarse y justificarse la fecha asignada por el laboratorio titular del medicamento al momento de la inspección.

Las medidas se mantendrán hasta tanto se acredite la implementación de acciones correctivas y preventivas validadas.

**Fuente:** ANMAT. 01/10/2025. Disponible en: <a href="https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-inhibe-preventivamente-las-actividades-productivas-de-la-firma-laboratorios-beta">https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-inhibe-preventivamente-las-actividades-productivas-de-la-firma-laboratorios-beta</a>

#### Retiro del mercado de un lote de Diclofenac Drawer

La medida fue adoptada tras detectarse partículas en la solución inyectable.

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

 DICLOFENAC DRAWER (DICLOFENAC SÓDICO 75 mg / 3 ml), solución inyectable, envase hospitalario por 100 ampollas, lote: 90678 - vto.: 01/2027, Certificado N° 51815.

El producto es un analgésico-antiinflamatorio indicado en el tratamiento de exacerbaciones de formas inflamatorias y degenerativas de reumatismo, ataques agudos de gota, cólicos renal y biliar, dolor, inflamación y tumefacción posoperatoria.

La medida fue tomada luego de detectarse la presencia de partículas en la solución.

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:** ANMAT. 14/10/2025. Disponible en: <a href="https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-diclofenac-drawer">https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-diclofenac-drawer</a>

# ANMAT advierte sobre fallas de calidad en ciertos lotes del producto médico "Clamp Umbilical", marca PLASTIMED

Los reportes indican "cierre incorrecto o inseguro" y "falta de resistencia".

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa que el Departamento de Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Productos Médicos (INPM) ha recibido reportes de tecnovigilancia enviados por instituciones sanitarias, en los cuales se notificaron **presuntas fallas de calidad** relacionadas con el **producto médico Clamp umbilical, PM-1028-14, fabricado por la empresa PLASTIMED S.R.L.** 

Las notificaciones reportan las siguientes situaciones: "cierre incorrecto o inseguro" y "falta de resistencia". El mecanismo de cierre puede no ser adecuado para mantener el cordón umbilical firmemente cerrado, lo que podría llevar a sangrados o hemorragias. En cuanto a la **falta de resistencia del material**, esta podría provocar **ruptura o deformación del producto durante su uso**.

## Detalles del producto afectado

- PM 1028-14 Clamp Umbilical
- Modelo: CP-UB/02
- Marca PLASTIMED
- Clase de riesgo I
- Fabricado por PLASTIMED S.R.L.

#### **Lotes afectados**

- **37445** (fecha de fabricación **05/2024**, fecha de vencimiento **05/2027**). Fallas reportadas: "cierres incorrectos o inseguros".
- **39419** (fecha de fabricación **04/2025**, fecha de vencimiento **04/2028**). Falla reportada: "cierre incorrecto o inseguro".

• **39487** (fecha de fabricación **05/2025**, fecha de vencimiento **05/2028**). Fallas reportadas: "cierre incorrecto o inseguro" y "falta de resistencia".

Por lo expuesto, el **Instituto Nacional de Productos Médicos** informa a los **profesionales de la salud y a las instituciones sanitarias** que preventivamente **no deben utilizarse los lotes 37445, 39419 y 39487** del producto Clamp Umbilical, marca PLASTIMED (PM 1028-14) hasta tanto, el Departamento de Tecnovigilancia finalice la investigación en curso.

Por **consultas**, contactarse con el Departamento de Tecnovigilancia a través de los siguientes canales:

Correo electrónico: <a href="mailto:tecnovigilancia@anmat.gob.ar">tecnovigilancia@anmat.gob.ar</a>

• **Teléfono**: 011 4340 0800 interno 4809

Esta Administración Nacional continúa monitoreando la situación y actualizará la información si es necesario.

**Fuente:** ANMAT. 16/10/2025. Disponible en: <a href="https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-fallas-de-calidad-en-ciertos-lotes-del-producto-medico-clamp-umbilical">https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-fallas-de-calidad-en-ciertos-lotes-del-producto-medico-clamp-umbilical</a>

### Retiro del mercado de un lote de del producto DOBUTAMINA RICHET

La medida se tomó por detectarse partículas en suspensión en distintas unidades del lote.

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

 DOBUTAMINA RICHET / DOBUTAMINA (COMO CLORHIDRATO) 250 mg/20 ml, solución inyectable para perfusión, envase conteniendo 50 frascos ampolla por 20 ml, Lote 42180 - vencimiento 10/25, Certificado N° 44.410.

Se trata de un producto utilizado como estimulante cardíaco.

La medida fue tomada por la presencia de partículas en suspensión de diferentes unidades del lote reportado.

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:** ANMAT. 17/10/2025. Disponible en: <a href="https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-del-producto-dobutamina-richet">https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-del-producto-dobutamina-richet</a>

# Inmovilización de un lote del producto "CLINDAMICINA DRAWER" de la firma DRAWER S.A.

La medida fue tomada por sospechas de desvíos de calidad.

ANMAT informa que se ordenó, en carácter preventivo, la inmovilización del lote 89097 del producto:

CLINDAMICINA DRAWER / CLINDAMICINA (como fosfato), concentración 600 mg/4 ml, en la forma farmacéutica de solución inyectable, presentación de ampolla por 4 ml; vencimiento 31-10-2026; Certificado Nº 52.234, titularidad de la firma DRAWER S.A.

Se trata de un producto utilizado para el tratamiento de infecciones graves localizadas en el tracto respiratorio inferior, piel y tejidos blandos, abdomen, huesos y articulaciones y tracto genitourinario. La medida fue tomada por sospecha de desvío de calidad del lote.

Esta Administración Nacional indica a las instituciones no hacer uso de lote de producto hasta tanto se establezca la medida regulatoria y concluyan las investigaciones del caso.

**Fuente:** ANMAT. 17/10/2025. Disponible en: <a href="https://www.argentina.gob.ar/noticias/inmovilizacion-de-un-lote-del-producto-clindamicina-drawer-de-la-firma-drawer-sa">https://www.argentina.gob.ar/noticias/inmovilizacion-de-un-lote-del-producto-clindamicina-drawer-de-la-firma-drawer-sa</a>

#### Retiro del mercado de un lote de Solución Cloruro de sodio 0.9% TECSOLPAR

La medida se tomó tras la notificación de un evento adverso y ante la imposibilidad de realizar los ensayos de control de calidad.

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

 SOLUCIÓN CLORURO DE SODIO 0.9% TECSOLPAR / CLORURO DE SODIO 0.9 g / 100 ml, solución inyectable, envase por 500 ml, presentación por 15 unidades, lote: 250423-36, vto.: 04/2028, Certificado N° 55175.

El producto es una solución electrolítica isotónica utilizada para controlar la distribución del agua en el organismo y mantener el equilibrio de líquidos, y como diluyente o disolvente de medicamentos compatibles con esta solución.

La medida fue tomada luego de que esta Administración recibiera una notificación por evento adverso. Dado que no pudieron realizarse los ensayos requeridos por falta de unidades suficientes provistas por el laboratorio titular para evaluar la calidad del lote reportado; y atento al posible riesgo, se indica el retiro del mercado de manera preventiva.

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:** ANMAT. 17/10/2025. Disponible en: <a href="https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-solucion-cloruro-de-sodio-09-tecsolpar-0">https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-solucion-cloruro-de-sodio-09-tecsolpar-0</a>

# Inmovilización y prohibición de uso de varios lotes de productos de la firma Rigecin LABS S.A

La ANMAT inmovilizó preventivamente varios lotes de productos de Rigecin Labs S.A. por sospechas de desvíos de calidad.

La ANMAT informa en carácter preventivo, la inmovilización de los siguientes lotes y prohibición de uso de los productos:

SOLUCION RINGER-LACTATO RIGECIN / CLORURO DE POTASIO 40 mg/100 ml + CLORURO SODICO 600 mg/100 ml + CLORURO DE CALCIO 30,2 mg/100 ml + LACTATO DE SODIO 300 mg/100 ml, solución inyectable, presentación de 12 envases por 500 ml puerto doble; Certificado N° 39.083, titularidad de la firma RIGECIN LABS S.A. • Lote RL2096 S1, vencimiento 04/2027

Esta solución se utiliza para reposición hidroelectrolítica en estados de deshidratación con pérdidas de electrolitos o en intervenciones quirúrgicas, reposición del volumen plasmático en estados de shock hipovolémico o hipotensión, utilización en estados de acidosis metabólica leve o moderada y como vehículo para administración de medicamentos compatibles. La medida fue tomada por sospecha de desvío de calidad del lote (presunta contaminación microbiológica).

AGUA DESTILADA ESTERILIZADA PARA INYECTABLES Y/O IRRIGACIÓN RIGECIN / AGUA DESTILADA ESTERIL APIROGENA 100 ml, solución inyectable, presentación de 2, 4 y 24 envases por 2000 ml; Certificado N° 39.080, titularidad de la firma RIGECIN LABS S.A.

- Lote HO4122 S1, vencimiento 05/2027
- Lote HO4123 S1, vencimiento 05/2027
- Lote HO4124 S1, vencimiento 10/2027

Esta solución se utiliza como vehículo diluyente para la preparación, reconstitución y dilución de principios activos para administración parenteral y fines de irrigación.

La medida fue tomada por sospecha de desvío de calidad de los lotes (presunto incumplimiento de normativa vigente de envases para soluciones parenterales).

SOLUCION FISIOLOGICA ISOTONICA RIGECIN/ CLORURO DE SODIO, concentración 900 mg/100ml, solución inyectable, presentación de 24 bolsas por 250 ml; Certificado N° 39.075, titularidad de la firma RIGECIN LABS S.A.

- Lote NA5694 S1, vencimiento 04/2027
- Lote NA5694 S2, vencimiento 04/2027
- Lote NA5801 S2, vencimiento 04/2027

- Lote NA5804 S2, vencimiento 04/2027
- Lote NA5805 S1, vencimiento 04/2027
- Lote NA5805 S2, vencimiento 04/2027

Esta solución se utiliza como disolvente de drogas para inyección y para reposición de agua y sales reconstituyendo del equilibrio hidrosalino.

La medida fue tomada por sospecha de desvío de calidad de los lotes (presunto incumplimiento de normativa vigente de envases para soluciones parenterales).

Esta Administración Nacional indica a las instituciones no hacer uso de los lotes de los productos mencionados hasta tanto se establezca la medida regulatoria y concluyan las investigaciones del caso.

**Fuente:** ANMAT. 20/10/2025. Disponible en: <a href="https://www.argentina.gob.ar/noticias/inmovilizacion-de-varios-lotes-de-productos-de-la-firma-rigecin-labs-sa">https://www.argentina.gob.ar/noticias/inmovilizacion-de-varios-lotes-de-productos-de-la-firma-rigecin-labs-sa</a>





La educación permanente es uma exigência actual y um deber de todo profesional de la salud.

## • ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR EL COLEGIO

Conferencia vacunación fiebre amarilla para viajeros, en el sector privado Por ZOOM: 21 de octubre, de 13.30 h a 15.30 h

**Grabación:** https://www.youtube.com/watch?v=GhiPqLWOTWc



# 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.

• CONSEJOS FARMACÉUTICOS - ANTICOAGULANTES ORALES DIRECTOS (ACODS) ANTI XA Y ANTI IIA

**CONSULTA:** Una mujer de 30 años de edad, comienza un tratamiento con apixabán. ¿Qué recomendaciones le daría?

**LA RESPUESTA SE PUEDE ENCONTRAR EN:** <u>www.colfarsfe.org.ar</u> — Actualización — Servicios Farmacéuticos — Farmaceutico Dispensador de Salud- Anticoagulantes Orales Directos (ACODs) anti Xa y anti IIa. Información para farmacéuticos y pacientes. Disponible en: <a href="https://colfarsfe.org.ar/2023/12/06/anticoagulantes-orales-directos-acods-anti-xa-y-anti-iia-informacion-para-farmaceuticos-y-pacientes/">https://colfarsfe.org.ar/2023/12/06/anticoagulantes-orales-directos-acods-anti-xa-y-anti-iia-informacion-para-farmaceuticos-y-pacientes/</a>



#### **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.



Últimos números publicados en: <u>www.colfarsfe.org.ar</u>. 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).