

## 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/](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.

# CONTENIDO

02.

## NOTAS

- Nuevo tratamiento contra el melanoma cutáneo
- Alerta sobre las bajas coberturas de vacunación. SAP

02.

## FARMACOVIGILANCIA

Finasteride, dutasteride: nuevas medidas para minimizar el riesgo de ideación suicida. HPRA

04.

## BOLETÍN OFICIAL Y COMUNICADOS

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

19.

## AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

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

20.

## S.O.S. PÁGINA WEB

Una mujer de 65 años de edad, consulta porque quiere aplicarse la vacuna contra la fiebre amarilla. ¿Qué recomendaciones le daría?

### EQUIPO DE PRODUCCIÓN

Selección, traducción y elaboración:

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

Colaboración

## NOTAS

### *Información de actualidad para el ejercicio profesional farmacéutico.*

#### **NUEVO TRATAMIENTO CONTRA EL MELANOMA CUTÁNEO**

Científicos del CONICET, liderados por el Dr. José Mordoh, desarrollaron una innovadora vacuna terapéutica contra el melanoma; tras décadas de trabajo, lograron un tratamiento con alta eficacia, superando los convencionales. La vacuna Vaccimel® (Lab. Pablo Cassará) evita o retarda la aparición de metástasis en pacientes con melanoma de alto riesgo de recaída.

**Leer más:** <https://colfarsfe.org.ar/2025/11/28/nuevo-tratamiento-contr-el-melanoma-cutaneo/>

#### **ALERTA SOBRE LAS BAJAS COBERTURAS DE VACUNACIÓN. SAP**

Con datos actualizados del Ministerio de Salud y del Observatorio de la Infancia y Adolescencia de la propia institución, la Sociedad Argentina de Pediatría (SAP) manifestó su "profunda preocupación" por los niveles críticamente bajos de vacunación en niños, niñas y adolescentes.

Las bajas coberturas de vacunas esenciales ponen en riesgo la protección comunitaria y favorecen la reemergencia de enfermedades eliminadas como hepatitis A, tos convulsa, sarampión y la poliomielitis.

**Leer más:** <https://colfarsfe.org.ar/2025/11/25/alerta-sobre-las-bajas-coberturas-de-vacunacion-sap/>

## FARMACOVIGILANCIA

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

#### **FINASTERIDE, DUTASTERIDE: NUEVAS MEDIDAS PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE IDEACIÓN SUICIDA. HPRA**

Los titulares de las autorizaciones de comercialización de finasteride y dutasteride, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, siglas en inglés) y la Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios (HPRA, siglas en inglés) del Reino Unido, informan:

- La ideación suicida es una reacción adversa de los productos orales que contienen finasteride, notificada principalmente en pacientes tratados por alopecia androgenética.
- Se recomienda a los pacientes tratados con finasteride oral para la alopecia androgenética que suspendan el tratamiento y consulten al médico si experimentan depresión, alteración en el estado de ánimo o ideación suicida.
- Se ha notificado disfunción sexual que puede contribuir a alteraciones del estado de ánimo, incluyendo ideación suicida, en algunos pacientes tratados por alopecia androgenética.

- Se debe informar a los pacientes que consulten al médico en caso de experimentar disfunción sexual, a fin de que el profesional considere la interrupción del tratamiento.
- A pesar de la evidencia insuficiente para establecer una asociación directa entre la ideación suicida y dutasteride, y basándose en el mecanismo de acción común de los medicamentos de la clase de los inhibidores de la 5-alfa reductasa, se debería recomendar a los pacientes tratados con dutasteride que busquen atención médica inmediata si presentan síntomas de alteraciones del estado de ánimo.

Finasteride y dutasteride son inhibidores de la 5-alfa-reductasa (5-ARI). Finasteride inhibe la enzima 5-alfa-reductasa de tipo 1 y tipo 2, con mayor afinidad por el tipo 2. Dutasteride actúa sobre ambas isoformas de esta enzima.

Las formulaciones orales de finasteride a dosis más bajas (1 mg) están indicadas para el tratamiento de la alopecia androgenética (pérdida de cabello de patrón masculino) en etapa temprana. Las formulaciones orales de finasteride a dosis más altas (5 mg), incluidas las combinaciones con tadalafilo<sup>1</sup> o tamsulosina, están indicadas para el tratamiento sintomático de la hiperplasia prostática benigna y para la prevención de eventos urológicos.

Dutasteride, disponible solo en formulaciones orales, incluidas las combinaciones con tamsulosina, están indicados para el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna sintomática.

En el caso de los medicamentos que contienen finasteride y dutasteride, algunos trastornos psiquiátricos constituyen riesgos conocidos y ya se reflejan en la información del producto.

Tras una revisión realizada por la EMA de los datos disponibles sobre ideación y comportamientos suicidas notificados con 5-ARI, se concluyó que el nivel de evidencia para estos eventos difiere según las respectivas indicaciones, principios activos y formulaciones.

En la revisión, se identificaron 325 casos relevantes de ideación suicida en EudraVigilance, la base de datos europea de informes de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Se notificaron 313 casos de finasteride y 13 de dutasteride (en un caso se notificó el uso de ambos). La mayoría se notificaron en pacientes tratados por alopecia, mientras que un número diez veces menor de casos se notificó en pacientes tratados por hiperplasia benigna de próstata. Estas cifras deben considerarse en el contexto de la exposición estimada para finasteride de aproximadamente 270 millones de pacientes-año, y para dutasteride, de aproximadamente 82 millones de pacientes-año.

### **Finasteride 1 mg (alopecia androgenética)**

Tras la revisión de los datos disponibles, la EMA confirma que la ideación suicida es una reacción adversa al medicamento con frecuencia desconocida, lo que significa que no puede estimarse a partir de los datos disponibles. La información actual del producto de estas formulaciones ya incluye una advertencia sobre alteraciones del estado de ánimo, incluida la ideación suicida, junto con la recomendación de interrumpir el tratamiento y buscar atención médica inmediata si se presentan estos síntomas. Además, la revisión identificó casos de ideación suicida en los que la disfunción sexual (una reacción adversa conocida de finasteride) contribuyó al desarrollo de alteraciones del estado de ánimo, incluida la ideación suicida.

Se actualizarán las advertencias y precauciones de uso para recomendar a los pacientes que consulten a su médico si experimentan disfunción sexual y si debería considerarse la interrupción del tratamiento.

---

<sup>1</sup> En Argentina, a la fecha, no está disponible comercialmente, esta asociación. [ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos. Fecha última consulta: 28/11/2025]



Se incluirá información para el paciente en el envase a fin de comunicar sobre los riesgos de alteraciones del estado de ánimo, incluida la ideación suicida, y de disfunción sexual, y para advertir sobre las medidas adecuadas a tomar.

### **Finasteride 5 mg (hiperplasia prostática benigna), incluidas las combinaciones con tadalafilo<sup>1</sup> o tamsulosina**

La revisión también confirmó que la ideación suicida es una reacción adversa al medicamento con una frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). La información actual del producto de estas formulaciones ya incluye una advertencia sobre alteraciones del estado de ánimo, incluida la ideación suicida, junto con la recomendación de consultar inmediatamente a un médico si se presentan estos síntomas.

### **Finasteride tópico (alopecia androgenética)**

En el producto ya hay información sobre los riesgos de alteraciones del estado de ánimo asociados con el uso de finasteride oral. Actualmente, no hay evidencia suficiente que respalde una asociación causal entre finasteride tópico y el riesgo de ideación suicida. Por lo tanto, no se actualiza la información del producto.

### **Dutasteride 0,5 mg (hiperplasia prostática benigna), incluidas las combinaciones con tamsulosina**

Aunque no hay suficiente evidencia para establecer un riesgo de ideación suicida con dutasteride, como medida de precaución, y con base en la evidencia de otro 5-ARI oral, se actualizarán las advertencias y precauciones de uso para informar sobre el posible riesgo de ideación suicida, con la recomendación de que los pacientes consulten inmediatamente a un médico si presentan síntomas de alteraciones del estado de ánimo.

**Información extraída de:** Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios (HPRA) del Reino Unido. 12/09/2025. Disponible en: [https://assets.hpra.ie/data/docs/default-source/product-updates/dhpc/human-medicines/finasteride-dutasteride---direct-healthcare-professional-communication.pdf?sfvrsn=a41b7532\\_4](https://assets.hpra.ie/data/docs/default-source/product-updates/dhpc/human-medicines/finasteride-dutasteride---direct-healthcare-professional-communication.pdf?sfvrsn=a41b7532_4)

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](http://www.colfarsfe.org.ar) en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**



## **BOLETÍN OFICIAL Y COMUNICADOS**

### **• BOLETÍN OFICIAL**

### **Laboratorios, Droguerías y otros Establecimientos**

#### **Disposición 8205/2025**

ARTÍCULO 1°.- Levántase parcialmente la inhibición de las actividades productivas dispuesta mediante la Disposición N° DI-2025-6245-APN-ANMAT#MS a la firma Sant Gall Friburg Q.C.I. S.R.L. (CUIT N° 30-52317952-3), con planta sita en la Av. Brasil N° 3131/33 de la Ciudad Autónoma 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 la Disposición N° DI-2025-6245-APN-ANMAT#MS a la firma Sant Gall Friburg Q.C.I. S.R.L. (CUIT N° 30-52317952-3), con planta sita en la Av. Brasil N° 3131/33 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, exclusivamente para la planta de líquidos no estériles, hasta tanto se verifique el cumplimiento efectivo de las acciones correctivas establecidas.

**BOLETÍN OFICIAL 35784. Martes 04 de noviembre de 2025.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/333962/20251104>

#### **Disposición 8249/2025**

ARTÍCULO 1°.- Suspéndese preventivamente el Certificado para efectuar Transito Interjurisdiccional de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de uso in vitro SIN CADENA DE FRÍO a la firma MEDICAL TEAM S.R.L. (CUIT N° 30-70942889-2) con domicilio en calle 8 de Diciembre N° 501, La Rioja, provincia de La Rioja, hasta tanto la empresa obtenga una nueva habilitación jurisdiccional y la renovación del Certificado para efectuar tránsito interjurisdiccional.

**BOLETÍN OFICIAL 35.787. Viernes 07 de Noviembre de 2025.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/334182/20251107>

### **Especialidades Medicinales, Cosméticos y otros Productos para la Salud**

#### **Disposición 8187/2025**

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los lotes NA5187 S2, vencimiento 01/2027 y NA5675 S1, vencimiento 04/2027 del producto "SOLUCION FISIOLOGICA ISOTONICA RIGECIN 0,90% / CLORURO DE SODIO, concentración 900 mg/ 100 ml, en la forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, presentación por 250 ml, Certificado N° 39.075", titularidad de la firma RIGECIN LABS S.A. (CUIT N° 30-62514950-5), por los motivos indicados en el considerado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°: Ordénase a RIGECIN LABS S.A. (CUIT N° 30-62514950-5) el recupero del mercado de los lotes NA5187 S2, vencimiento 01/2027 y NA5675 S1, vencimiento 04/2027 del producto "SOLUCION FISIOLOGICA ISOTONICA RIGECIN 0,90 % / CLORURO DE SODIO, concentración 900 mg/ 100 ml, en la forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, presentación por 250 ml, Certificado N° 39.075"; debiendo presentar ante el Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras del Instituto Nacional de Medicamentos la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

ARTÍCULO 3°: Instrúyase sumario sanitario a la firma RIGECIN LABS S.A. (CUIT N° 30-62514950-5), con domicilio en la calle Cachi N° 1204 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien ejerza su dirección técnica, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 11857-E/2017, al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 8096/2021 y al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 11017/2024.

**BOLETÍN OFICIAL 35784. Martes 04 de noviembre de 2025.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/333958/20251104>

#### **Disposición 8186/2025**

ARTÍCULO 1°. - Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional y en plataformas de venta en línea los productos rotulados como: "Suplemento Dietario a Base de Cúrcuma, Pimienta Negra y Tiamina (b1) en Comprimidos, RNE N° 21-114776, RNPA N° 21-119076, domicilio: Ciudadela N° 750, municipio de Granadero Baigorria, provincia de Santa Fe, Industria Argentina", "Suplemento Dietario a Base de Spirulina, Guaraná, Yerba Mate y Vitaminas en Comprimidos, RNE N° 21-114776, RNPA N° 21-119096, domicilio: Buenos Aires N° 8, municipio de Granadero Baigorria, provincia de Santa Fe, Industria Argentina", "Suplemento Dietario de Magnesio,

Calcio y Vitamina D3 en comprimidos, RNE N° 21-114776, RNPA N° 21-118975, domicilio: Buenos Aires N° 8, municipio de Granadero Baigorria, provincia de Santa Fe, Industria Argentina”, “Suplemento Dietario a Base de Citrato de Magnesio, vitamina B3 y óxido de magnesio en Comprimidos, RNE N° 21-114776, RNPA N° 21-120729”, “Suplemento Dietario a Base de Hierro, Spirulina, Chlorella, Lapacho, Vitamina B2, B6, B12, Ácido Fólico y Zinc en comprimidos, RNE N° 21-114776, RNPA N° 21-120556, domicilio: Buenos Aires N° 8, municipio de Granadero Baigorria, provincia de Santa Fe, Industria Argentina”, “Suplemento Dietario a Base de Cartílago de Tiburón, vitamina D3 en Comprimidos, RNE N° 21-114776, RNPA N° 21-119074, domicilio: Buenos Aires N° 8, municipio de Granadero Baigorria, provincia de Santa Fe, Industria Argentina”, “Suplemento Dietario a Base de Café Verde, L-carnitina y Vitamina B6 en Comprimidos, RNE N° 21-114776, RNPA N° 21-119094”, “Suplemento Dietario Colágeno Hidrolizado más vitamina E en comprimidos, RNE N° 21-114776, RNPA N° 21-121060”, “Suplemento Dietario a Base de Fucus, Espirulina, Carnitina en comprimidos, RNE N° 21-114776, RNPA N° 21-119734, domicilio: Buenos Aires N° 8, municipio de Granadero Baigorria, provincia de Santa Fe, Industria Argentina”, “Suplemento Dietario a Base de Ajo en Polvo más Vitamina C en Comprimidos, RNE N° 21-114776, RNPA N° 21-119075, domicilio: Buenos Aires N° 8, municipio de Granadero Baigorria, provincia de Santa Fe, Industria Argentina”, “Suplemento Dietario a Base de Creatina Monohidrato más vitamina B6 en Comprimidos, RNE N° 21-114776, RNPA N° 21-119307, domicilio: Ciudadela N° 750, municipio de Granadero Baigorria, provincia de Santa Fe, Industria Argentina”, “Suplemento Dietario a Base de Alcachofa, Carqueja, Jengibre y Vitaminas B3 y B6 en Comprimidos, RNE N° 21-114776, RNPA N° 21-119088, domicilio: Ciudadela N° 750, municipio de Granadero Baigorria, provincia de Santa Fe, Industria Argentina”, “Suplemento Dietario a Base de Spirulina más vitamina B12 en Comprimidos, RNE N° 21-114776, RNPA N° 21-119095, domicilio: Buenos Aires N° 8, municipio de Granadero Baigorria, provincia de Santa Fe, Industria Argentina”, “Suplemento Dietario a Base de Aceite de Pescado Refinado en Cápsulas, RNE N° 21-114776, RNPA N° 21-128392”, “Suplemento Dietario a Base de Centella Asiática, Gingko Biloba y Vitamina C, RNE N° 21-114776, RNPA N° 21-119453”, “Suplemento Dietario a Base de Ginkgo Biloba (e.s), Lecitina de Soja, Aminoácidos y Vitaminas, RNE N° 21-114776, RNPA N° 21-120976”, “Suplemento Dietario a Base de Valeriana, Lavanda, Pasionaria y Avena con Vitamina B1, RNE N° 21-114776, RNPA N° 21-119673”, “Suplemento Dietario a Base de Ortiga, Arándanos y Cromo en comprimidos, RNE N° 21-114776, RNPA N° 21-119089”, en cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento, por los argumentos vertidos en el Considerando de la presente.

Se adjuntan imágenes de los rótulos de los productos detallados en el ANEXO que, registrado con el número IF-2025-86865943-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 sus rótulos indiquen el RNE N° 21-114776 y/o los RNPA N° 21-119076, RNPA N° 21-119096, RNPA N° 21-118975, RNPA N° 21-120729, RNPA N° 21-120556, RNPA N° 21-119074, RNPA N° 21-119094, RNPA N° 21-121060, RNPA N° 21-119734, RNPA N° 21-119075, RNPA N° 21-119307, RNPA N° 21-119088, RNPA N° 21-119095, RNPA N° 21-128392, RNPA N° 21-119453, RNPA N° 21-120976, RNPA N° 21-119673, RNPA N° 21-119089, por los argumentos vertidos en el Considerando de la presente.

**ROTULOS:**

Cúrcuma Potenciada Con Pimienta Negra Biofit 150 Comprimidos Sin sabor



Espirulina Sport - Taurina, Megnesio, Guaraná 150 comp Biofit



Magnesio 400mg +calcio +vitamina D3 15blister X10comp Biofit



Citrato De Magnesio + Vit B3 + Oxido Magnesio 150c Biofit Dw



Hierro Forte + Vit B12, Zinc, Ácido Fólico 150comp Biofit



Cartilago De Tiburón +vitamina D3 15blister X 10compr Biofit





Café Verde + L-carnitina + Vit. B6 150compr Lab. Biofit Dw



Colágeno Hidrolizado + Vit. E (150 Compr) Laborat Biofit Dw



RNPA Nº 21-119734: Suplemento Dietario a Base de Fucus, Espirulina, Carnitina.



RNPA Nº 21-119075: Suplemento Dietario a Base de Ajo en Polvo y Vitamina C en Comprimidos



RNPA Nº 21-119307: Suplemento Dietario a Base de Creatina Monohidrato en Comprimidos



RNPA Nº 21-119088: Suplemento Dietario a Base de Alcachofa, Carqueja, Jengibre y Vitaminas en Comprimidos





**BOLETÍN OFICIAL 35784. Miércoles 04 de noviembre de 2025.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/333957/20251104>

**Disposición 8704/2025**

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional de los productos: Alisado X-TREME cabellos gruesos tipo mota marca "PRODIGY", Alisado Gleam Liss ORGANIC PRO alisante libre de formol marca "PRODIGY", Alisado fotonico flash cabellos porosos, deshidratados y sin vida marca "PRODIGY", Tratamiento Silk Press efecto seda marca "PRODIGY", Máscara Gleam Liss ORGANIC PRO crema final marca "PRODIGY", Máscara Green Perle rubios luminosos marca "PRODIGY", Máscara ORO Shock Glow marca "PRODIGY", Máscara Ice Pink rubios nórdicos marca "PRODIGY", Máscara Silver Black rubios platinos/grises marca "PRODIGY", Shampoo Gleam Liss ORGANIC PRO lavado detox marca "PRODIGY"; 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 35.799. Jueves 27 de Noviembre de 2025.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/335069/20251127>

**Productos Médicos**

**Disposición 8705/2025**

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, comercialización y distribución de cualquier producto médico que indique ser elaborado o importado por las firmas "MDT S.A." y "Macrodent S.A.", hasta tanto obtengan sus correspondientes habilitaciones, por los argumentos vertidos en el Considerando de la presente. ARTÍCULO 2º: Prohíbese a la firma Company Dental de Satti Carolina Rocio y Toledo Maira Belén SS, con domicilio en Condarco 360, Temperley, provincia de Buenos Aires, la realización de tránsito interjurisdiccional de productos médicos, hasta tanto obtenga su correspondiente habilitación; por los argumentos vertidos en el Considerando de la presente.

**BOLETÍN OFICIAL 35.799. Jueves 27 de noviembre de 2025.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/335070/20251127>

**Disposición 8703/2025**

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los productos elaborados por la firma JURATEC MEDICAL S.R.L. hasta que cuenten con el pertinente registro sanitario, por los argumentos vertidos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma JURATEC MEDICAL SRL, CUIT N° 30-71764673-4, con domicilio en la calle España 3131, Ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, por presunto incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 64/25, en su Anexo Parte 1, pto. 1 y Parte 3, pto. 1. y al artículo 2º y 19º inc. a y b de la Ley 16.463.

**BOLETÍN OFICIAL 35.799. Jueves 27 de noviembre de 2025.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/335068/20251127>

**Disposición 8775/2025**

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto médico identificado como “Bomba de infusión Plum™ A+, (serie) 18304147”, por los argumentos vertidos en el Considerando de la presente.

**BOLETÍN OFICIAL 35.800. Viernes 28 de noviembre de 2025.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/335135/20251128>

**Disposición 8774/2025**

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos que declaren en su rótulo “igb central de esterilización - MEDICAL ELEMENT”.  
ARTÍCULO 2º: Instrúyase sumario sanitario a Lamadrid Daniel Luis Martín CUIT N° 20-22026539-1, con domicilio en la calle Monte Caseros 532, Paraná, provincia de Entre Ríos, habilitada como empresa distribuidora de productos médicos, por presunta infracción a lo dispuesto en los artículos 2º y 19º inc. A) y B) de la Ley N° 16.463, e incumplimiento de los artículos 1º y 2º de la Disposición N° 7425/2013.

**BOLETÍN OFICIAL 35.800. Viernes 28 de noviembre de 2025.**

**El texto completo de la presente disposición está disponible en:**  
<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/335134/20251128>

**Disposición 8799/2025**

ARTÍCULO 1º.- Establécese que la presente disposición se aplicará a las personas humanas o jurídicas que realicen actividades de fabricación y/o importación de productos médicos de clases de riesgo I y II y productos médicos de diagnóstico de uso in vitro (IVD) clasificados como A y B. Para realizar las actividades mencionadas las personas humanas o jurídicas deberán presentar una Declaración Jurada según se indica en el Anexo I (DI-2025-129342556-APN-INPM#ANMAT) que 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.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que las personas humanas y/o jurídicas que pretendan realizar las actividades referidas en el artículo 1º podrán optar por realizar el trámite establecido en la presente disposición o solicitar la habilitación mediante el procedimiento indicado por las Disposiciones Nros. 2319/02 (t.o. 2004), 7425/13 y su complementaria N° 2096/22 o las que en el futuro las modifiquen y/o sustituyan.

ARTÍCULO 3º.- Establécese que la presentación de la declaración jurada indicada en el artículo 1º habilitará para ejercer la actividad en las plantas elaboradoras y/o depósitos allí declarados, sin perjuicio de la verificación posterior que podrá realizar esta ANMAT conforme se establece en el ARTÍCULO 5º.

ARTÍCULO 4º.- Establécese que la declaración jurada presentada en los términos del artículo 1º no tendrá plazo de vigencia.

ARTÍCULO 5º.- Establécese que para las actividades de importación y/o fabricación de productos médicos de clases de riesgo I y II y de productos médicos de diagnóstico de uso in vitro (IVD) clasificados como A y B, serán de aplicación las BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO aprobadas por la Disposición ANMAT N° 3266/13, o la que en el futuro la modifique o sustituya. Las personas humanas o jurídicas que presenten la declaración jurada establecida en el artículo 1º deberán contar con la documentación que avale el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y estarán sujetas a inspecciones regulares destinadas a verificar su cumplimiento conforme la normativa vigente aplicable según la actividad realizada.

ARTÍCULO 6°.- Establécese que toda modificación de razón social, domicilio legal, inclusión de categoría, ampliación y/o modificación de actividades, inclusión de nuevas plantas o depósitos, cambio de fabricante o cambio en la Dirección Técnica/Co-Dirección Técnica, y/o cualquier otro dato consignado en la Declaración Jurada, o baja del establecimiento, deberá ser comunicada a esta Administración Nacional dentro de los 30 días de realizada a través de una nueva Declaración Jurada que reemplazará a la anterior.

ARTÍCULO 7°.- Las empresas que a la entrada en vigencia de la presente disposición se encuentren tramitando su habilitación o modificación de la autorización de funcionamiento ante esta Administración Nacional, no podrán presentar la declaración jurada establecida en el Artículo 1° hasta tanto cumplan con los requisitos solicitados en la tramitación en curso.

Una vez cumplimentados los requisitos se les notificará que podrán ejercer la opción establecida en el artículo 2° de la presente disposición.

En caso de presentar la declaración jurada establecida en la presente disposición, los expedientes en curso se concluirán sin más trámite, con excepción de aquellos en los que cursen solicitudes vinculadas a las actividades mencionadas en el artículo 10.

ARTÍCULO 8°.- El incumplimiento de la presente disposición dará lugar a la iniciación del sumario pertinente y a la aplicación de las sanciones que pudieran corresponder en virtud de la Ley N° 16.463, y las normas dictadas en su consecuencia, sin perjuicio de la aplicación de las medidas preventivas que correspondan según la ley mencionada, el Decreto N° 341/92 y/o sus normas complementarias y/o modificatorias.

ARTÍCULO 9°.- Establécese que los trámites alcanzados por la presente Disposición devengarán los aranceles previstos en la Disposición N° DI-2025-4058-APN-ANMAT#MS o la que en el futuro la modifique o sustituya.

ARTÍCULO 10.- Establécese que la fabricación y/o importación de productos médicos de clases de riesgo III y IV y productos médicos de diagnóstico de uso in vitro (IVD) clasificados como C y D, seguirán estando sujetas a las Disposiciones Nros. 2319/02 (t.o. 2004), 7425/13 y su complementaria N° 2096/22, y/o las que en el futuro las modifiquen y/o sustituyan.

ARTÍCULO 11.- La presente disposición entrará en vigencia a los 60 (SESENTA) días hábiles administrativos siguientes al de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA REPÚBLICA ARGENTINA.

**BOLETÍN OFICIAL 35.800. Viernes 28 de noviembre de 2025.**

El texto completo de la presente disposición está disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/335138/20251128>

## • COMUNICADOS

### ANMAT prohíbe unidades del producto TIRZEC® 5

*Se trata de un producto sin registro sanitario ni autorización en el país, del que se desconoce su procedencia, composición real y condiciones de fabricación.*

ANMAT informa que, a partir de la [Disposición N° 8203/25](#), se prohibió la comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto:

- **TIRZEC® 5, Tirzepatida 5mg/0,5 ml. 1 vial con 2ml de solución inyectable + 4 jeringas estériles con aguja, L 252092, V. 06/2027**

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

La medida se tomó a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto ya que **se desconoce su origen, seguridad y eficacia**.

Esta Administración Nacional emitió un [alerta](#) advirtiendo sobre unidades de "Tirzec" que no tienen autorización ni aval, cuya procedencia y seguridad no pueden garantizarse.

**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](mailto:pesquisa@anmat.gob.ar) o comunicarse con ANMAT Responde, al correo [responde@anmat.gob.ar](mailto:responde@anmat.gob.ar) o al teléfono 0800-333-1234.

**Fuente:** ANMAT. 04/11/2025. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-unidades-del-producto-tirzecz-5>

**ANMAT advierte sobre fallas de calidad en ciertos lotes del producto médico "SONDA PARA SUCCIÓN", marca comercial BIOEQUIP, fabricado por la empresa BIOPLAS S.R.L.**

*La medida se tomó luego de confirmarse la presencia de elementos/partículas contaminantes en algunos lotes del producto médico.*

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, en los cuales se notificaron **fallas de calidad** relacionadas con el producto médico Sonda para Succión, **PM-201-13**, fabricado por la empresa **BIOPLAS S.R.L.**

Las notificaciones reportan las siguientes situaciones: "suciedad" que aducen a la presencia de elementos/partículas contaminantes y la "presencia de cabellos" en los envases primarios del producto médico estéril.

ANMAT informa que, los productos médicos deben fabricarse y embalsarse de manera que sus características y desempeño, incluídas la integridad y la limpieza de los mismos, reduciendo adecuadamente los riesgos causados por los productos de degradación o residuos del procesamiento al igual que el ingreso no intencional de sustancias o elementos contaminantes en el producto para garantizar su seguridad y eficacia. Detalles del producto médico afectado:

**SONDA PARA SUCCIÓN.** Marca comercial **BIOEQUIP**. Clase de riesgo II. Modelo SK-29P 0,45mts x 4 mm. Estéril. Esterilizado por E.T.O. Fabricado por **BIOPLAS S.R.L.**, con autorización de uso y comercialización bajo el registro PM-201-13

Lotes afectados:

- **126/24** con fecha de vencimiento **07/27**. Fallas reportadas: "suciedad" y "presencia de cabellos".
- **89/24** con fecha de vencimiento **05/27**. Falla reportada: "presencia de cabellos".
- **89/25** con fecha de vencimiento **06/28**. Falla reportada: "presencia de cabellos".

Por lo expuesto, considerando el riesgo sanitario existente, el **Instituto Nacional de Productos Médicos** informa a los usuarios, **profesionales de la salud y a las instituciones sanitarias** que preventivamente no deben utilizarse los lotes **126/24, 89/24 y 89/25** del producto médico **Sonda para Succión**, marca comercial **BIOEQUIP (PM-201-13)** hasta tanto, el Departamento de Tecnovigilancia finalice la investigación en curso.

Por consultas y/o reclamos, contactarse con la firma BIOPLAS S.R.L. a través del canal de atención al cliente:

Correo electrónico: [info@bioequip.com.ar](mailto:info@bioequip.com.ar)

Por consultas, contactarse con el DEPARTAMENTO DE TECNIVIGILANCIA a través de los siguientes canales:

Correo electrónico: [tecnovigilancia@anmat.gob.ar](mailto:tecnovigilancia@anmat.gob.ar)

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

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

**Fuente:** ANMAT. 07/11/2025. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierde-sobre-fallas-de-calidad-en-ciertos-lotes-del-producto-medico-sonda-para>



## **ANMAT alerta sobre el uso de varios productos reportados por presunto desvío de calidad**

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

### **Especialidades medicinales:**

- Dextrosa al 5% en Agua / Suero Rivero Maxfusor Plus 51-AP, Solución Inyectable (500 ml) 5% (5g/100 ml). Vía: Infusión intravenosa. "Venta bajo receta", Lote: 0224102 - vto. mayo 2026. Certificado N° 38.995
- Dextrosa / Solución Dextrosa Jayor, Solución parenteral de gran volumen (250 ml) 5% (5 g/100 ml). Vía: Uso inyectable intravenoso. "Uso exclusivo Hospitalario", Lote: 22755 - vto. 08/2028. Certificado N° 58.128
- Dextrosa / Solución Dextrosa Jayor, Solución parenteral de gran volumen (500 ml) 5% (5 g/100 ml). Vía: Uso inyectable "Uso exclusivo Hospitalario", Lote: 20832 - vto. 09/2027. Certificado N° 58.654
- Cloruro de Sodio 0,9% / Solución Fisiológica Bina Pharma, Solución Inyectable - IV (500 ml) 0,9% (0,9 g/100 ml). Vía: IV (Intravenosa). "Uso profesional exclusivo", Lote:1021-2 - vto. 05/2026. Certificado N° 59.243
- Cloruro de Sodio 0,9% / Solución Fisiológica Jayor, Solución parenteral de gran volumen (250 ml) 0,9% (0,9 g/100 ml). Vía: Uso inyectable intravenoso. "Uso exclusivo hospitalario", Lote: 22651 - vto. 08/2028. Certificado N° 58.129
- Heparina Sódica / Heparina Duncan, Solución inyectable (Frasco ampolla 5 ml) 5000 UI/ml. Vía: Inyectable SC - I.V. "Envase hospitalario" / "Venta bajo receta", Lote:391-514 - vto. 12/2026. Certificado N° 55.788
- Dextrosa / Solución Dextrosa Jayor, Solución parenteral de (500 ml) 5% (5 g/100 ml). Vía: Uso inyectable Uso exclusivo Hospitalario, Lote: 20676 - vto. 09/2027. Certificado N° 58.654
- Clorhexidina Digluconato / Pervinox Incoloro, Solución (spray) 1,0 g/100 ml. Vía: Tópica. Desinfectante, antiséptico para pequeñas heridas, quemaduras leves o raspaduras, Lote: L8810A - vto. 04/2027. Certificado N° 46.378
- Cloruro de Sodio 0,9% / Solución Fisiológica Jayor, Solución parenteral de gran volumen (500 ml) 0,9% (0,9 g/100 ml). Vía: Uso inyectable intravenoso. "Uso exclusivo Hospitalario", Lote: 21084 - vto. 11/2027. Certificado N° 58.129

### **Productos médicos:**

- Aguja HUBER 21G. Aguja con alas, puerto de inyección en Y y adaptador de extensión. Medida: 21G x 25mm. Condición de uso: "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias", Fecha de fabricación: 10/2024. Fecha de vencimiento: 09/2029. Lote: 241030. Origen: China. PM 1440-141. Importado por EURO SWISS S.A.
- Set de Infusión I.V. (REF: 2005.TV14.MCM) Set de infusión (macrogoceo) con puerto de inyección en Y. Vía: Para infusión I.V. "Desechar después de un solo uso". Condición de uso "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias". Fecha de fabricación: 2024-07. Vencimiento: 2029-06, Lote: A124092. Origen: India. PM 1440-64. Importado por EURO SWISS S.A.
- Jeringa Desechable Estéril CORONET. Jeringa 10ml sin aguja. Luer Slip. 10ml. "Producto de un solo uso". Fabricación 2024-12. Vencimiento: 2029-11, Lote: SO2122410. Origen: India. PM 236-98. Importado por SEISEME S.A.
- Aguja Hipodérmica Desechable BREMEN Aguja 18G x 1 1/2" (1.2 x 40 mm). Vía: Hipodérmica. Condición de uso "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias". Vencimiento: 2027/06, Lote: 220601. Origen: China. PM 236-59. Importado por SEISEME S.A.

La medida se inició a partir de una notificación enviada por la Dirección de Salud Ambiental del Ministerio de Salud de la provincia de Chubut, por un brote de *Klebsiella pneumoniae*, que afectó a 13 pacientes oncológicos.

Según lo informado en el reporte, presenciaron un brote de *Klebsiella pneumoniae* con resistencia natural a ampicilina. Del análisis de los casos descubrieron que los pacientes afectados habían recibido los productos mencionados durante su internación.

Ante este hallazgo, la institución tomó muestras para hemocultivos y retrocultivo.

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

Asimismo, se solicita a las autoridades sanitarias provinciales informar si hay alertas jurisdiccionales y/o nuevos casos relacionados.

**Fuente:** ANMAT. 13/11/2025. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-alerta-sobre-el-uso-de-varios-productos-reportados-por-presunto-desvio-de-calidad>

### **ANMAT advierte sobre hilos para sutura ilegítimos marca "Farmadental"**

*La medida se inició al confirmar que el producto no se encuentra registrado, por lo cual se desconocen sus condiciones de elaboración.*

La ANMAT informa a la población que, en operativos realizados por esta Administración Nacional, se han detectado hilos para sutura marca "FARMADENTAL" que no cuentan con su correspondiente registro sanitario.

El producto, del cual se desconocen sus condiciones de elaboración, fue hallado en inspecciones realizadas a establecimientos comercializadores de productos médicos de uso en odontología, ubicados en las provincias de San Luis, Córdoba y en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Por lo tanto, al tratarse de un producto ilegítimo, éste conlleva potenciales riesgos para los pacientes en los cuales podría ser utilizado.

A continuación, se adjuntan imágenes de las tres presentaciones comerciales verificadas:



HILOS DE SUTURA ILEGÍTIMOS MARCA "FARMADENTAL"

Por todo lo expuesto, la ANMAT recomienda:

- A los profesionales de la salud: adquirir productos médicos registrados, que se encuentren identificados, conservar la documentación de procedencia y manuales de uso.
- Ante cualquier duda ponerse en contacto con la casilla: [pesquisa@anmat.gob.ar](mailto:pesquisa@anmat.gob.ar), o con el "Programa ANMAT Responde" (mail: [responde@anmat.gob.ar](mailto:responde@anmat.gob.ar); teléfono: 0800-333-1234).

**Fuente:** ANMAT. 18/11/2025. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-hilos-para-sutura-ilegitimos-marca-farmadental>

## **ANMAT inhibe preventivamente las actividades productivas de la firma DRAWER S.A., ordena el retiro del mercado de 4 lotes de productos e indica la inmovilización de 139 lotes**

*Las medidas sanitarias fueron tomadas luego de encontrarse deficiencias críticas durante el proceso de inspección.*

ANMAT informa que, a partir del día de la fecha, se ordenó la **inhibición preventiva de todas las actividades productivas de la firma DRAWER S.A. (CUIT N° 30-60680176-5)**, con domicilio en la calle Dorrego N° 127, partido de Quilmes, provincia de Buenos Aires.

La medida fue tomada luego de llevarse a cabo un proceso de inspección que detectó **deficiencias significativas clasificadas como CRÍTICAS y MAYORES que podrían comprometer la calidad, seguridad y eficacia de los productos elaborados en el establecimiento.**

Debido a las irregularidades detectadas, se confeccionó una **Carta de advertencia** que implica la inhibición transitoria de elaboración y comercialización: <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/if-2025-129357727-apn-inameanmat.pdf>

La empresa no podrá continuar con su actividad productiva, de control de calidad y comercialización, hasta no regularizar las deficiencias y tener en su poder la Carta de Cierre correspondiente.

Asimismo, se prohíbe el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional y se ordena a la firma DRAWER S.A. el **recupero del mercado de los siguientes 4 lotes** de productos:

- DICLOFENAC DRAWER / DICLOFENAC SODICO (COMO DICLOFENAC EPOLAMINA), concentración 75 mg/3 ml, solución inyectable, Certificado N° 51.815, lote 90700 con vencimiento 09/2027.
- VANCOMICINA DRAWER / VANCOMICINA (COMO CLORHIDRATO), concentración 1000 mg, polvo para inyectable, Certificado N° 52.491, lote 94423 con vencimiento 01/2027 y lote 94446 con vencimiento
- AMPICILINA SULBACTAM DRAWER / AMPICILINA + SULBACTAM, polvo para inyectable, Certificado N° 52.569, lote 870280 con vencimiento 07/2027.

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.

Adicionalmente, se indicó la **inmovilización de 139 lotes** y prohibición de uso de los productos en carácter preventivo, los cuales están mencionados en la Carta de Advertencia.

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

En consecuencia, y con el fin de **proteger la salud pública**, ANMAT dispuso todas las medidas sanitarias mencionadas.

**Fuente:** ANMAT. 20/11/2025. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-inhibe-preventivamente-las-actividades-productivas-de-la-firma-drawer-sa-ordena-el-0>

## **ANMAT advierte sobre retiro internacional de fórmula infantil - ByHeart Whole Nutrition**

*La medida se debe a una serie de casos de botulismo infantil en Estados Unidos y aplica para todos los lotes del producto.*

La Secretaría de INFOSAN ha informado sobre casos de botulismo infantil en curso en los Estados Unidos de América, vinculados al consumo de la **Fórmula Infantil ByHeart Whole Nutrition**.

En consecuencia, la empresa By Heart Inc. en colaboración con la FDA procedió preventivamente al **retiro de todos los lotes del producto ByHeart en lata y sobres individuales "Whole Nutrition y Anywhere Pack", de 0 a 12 meses.**

Si bien en esta Administración no consta registro del producto, como así tampoco antecedentes de su ingreso mediante el sistema de Avisos de Importación, según lo informado por el Punto de Contacto de Emergencia de INFOSAN de Estados Unidos, **el producto se vendió en línea** a través de Amazon.com a una cantidad limitada de clientes particulares (23 en total) de otros países en la región de América,

incluyendo: **Argentina**, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Ecuador, Jamaica, Perú, Puerto Rico y las Islas Vírgenes.

Por lo expuesto, esta Administración Nacional recomienda a aquellas personas particulares **que hayan adquirido el producto descrito, que se abstengan de consumirlo y se contacten con el Departamento de Vigilancia Sanitaria y Nutricional de los Alimentos** a través del mail [vigilancia.sanitaria@anmat.gob.ar](mailto:vigilancia.sanitaria@anmat.gob.ar)

**Fuente:** ANMAT. 20/11/2025. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-retiro-internacional-de-formula-infantil-byheart-whole-nutrition>

### **Retiro del mercado de varios lotes de producción de la firma Rigecin Labs S.A**

*Las medidas fueron tomadas por sospechas de desvío de calidad de los lotes.*

La ANMAT informa que la firma RIGECIN LABS S.A. ha iniciado de manera voluntaria, el retiro del mercado de varios lotes de los siguientes productos:

SOLUCION RINGER LACTATO RIGECIN / CLORURO DE SODIO 600 mg/100 ml / CLORURO DE POTASIO 40 mg/100 ml / CLORURO DE CALCIO 30,2 mg/100 ml / LACTATO DE SODIO 300 mg/100 ml, solución inyectable, envase por 500 ml, presentación por 12 unidades/ Lote RL2096 S1, con vencimiento 04/2027, Certificado N° 39083.

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, envases por 2000 ml en todas sus presentaciones; Certificado N° 39.080, con los siguientes lotes:

Lote HO4122 S1, vencimiento 05/2027

Lote HO4123 S1, vencimiento 05/2027

Lote HO4124 S1, vencimiento 05/2027

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 0,90% / CLORURO DE SODIO 900 mg/100 ml, solución inyectable, presentación de 24 bolsas por 250 ml; Certificado N° 39.075, con los siguientes lotes:

Lote NA5187 S1, vencimiento 01/2027

Lote NA5675 S2, vencimiento 04/2027

Lote NA5694 S1, vencimiento 04/2027

Lote NA5694 S2, vencimiento 04/2027

Lote NA5801 S1, vencimiento 04/2027

Lote NA5801 S2, vencimiento 04/2027

Lote NA5804 S1, 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 el 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).

Los lotes mencionados se encuentran con indicación de inmovilización desde el 20 de octubre del año en curso, por los motivos expuestos. A su vez, se incluyen nuevos lotes alcanzados por la medida de retiro del mercado.

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. 25/11/2025. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-varios-lotes-de-produccion-de-la-firma-rigecin-labs-sa>

### **ANMAT dispone la baja de la habilitación sanitaria de cuatro firmas que operaban sin director técnico**

*La ANMAT dio de baja las habilitaciones sanitarias de cuatro empresas del sector farmacéutico en el marco de un control sistemático que realiza el Registro de Inscripción de Establecimientos.*

ANMAT informa que, mediante las disposiciones 8702/25, 8706/25, 8707/25 y 8708/25 se resolvió **dar de baja la habilitación sanitaria de las firmas Laboratorios Weltrap S.A., Carter Pack S.R.L., Laboratorio Incaico S.A. y Pacemaker S.R.L.**, tras verificarse que todas ellas se encuentran **sin director técnico** ni **certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM)** del Vademécum Nacional de Medicamentos.

La **ausencia de un director técnico** contradice lo dispuesto por la **Ley 16.463 y su Decreto Reglamentario 150/92**, que exigen la supervisión profesional habilitada para garantizar la seguridad y calidad en establecimientos de elaboración de medicamentos. Asimismo, vulnera el Sistema de Calidad Farmacéutico, establecido en la Disposición ANMAT N° 4159/23.

#### **Actividad habilitada de las firmas alcanzadas:**

- **Laboratorios Weltrap S.A. (CUIT 30-50176243-8):** elaboración de especialidades medicinales en formas farmacéuticas de comprimidos, polvos y granulados sin PA betalactámicos, citostáticos ni hormonales.
- **Carter Pack S.R.L. (CUIT 30-66379700-6):** laboratorio para acondicionamiento primario de comprimidos, comprimidos recubiertos y cápsulas (sin PA betalactámicos, citostáticos ni hormonales) y acondicionamiento secundario de todas las formas farmacéuticas.
- **Laboratorio Incaico S.A. (CUIT 30-66139924-0):** elaboración de polvos no estériles sin PA betalactámicos, citostáticos ni hormonales; elaboración y fraccionamiento de medicamentos fitoterápicos (tisanas).
- **Pacemaker S.R.L. (CUIT 30-60208761-8):** importación y exportación de especialidades medicinales exclusivamente en la forma de bolsas de sangre con anticoagulante y/o preservante.

En el marco de una revisión de registros y habilitaciones, la ANMAT resolvió la baja de las habilitaciones a fin de proteger la salud pública, garantizando que **solo se encuentren habilitados establecimientos que cumplan con los requisitos técnicos, profesionales y regulatorios establecidos.**

**Fuente:** ANMAT. 27/11/2025. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-dispone-la-baja-de-la-habilitacion-sanitaria-de-cuatro-firmas-que-operaban-sin-0>

### **ANMAT advierte sobre fallas de calidad en ciertos lotes del producto médico "SONDA PARA SUCCIÓN", marca comercial BIOEQUIP, fabricado por la empresa BIOPLAS S.R.L.**

*La medida se tomó luego de confirmarse la presencia de elementos/partículas contaminantes en algunos lotes del producto médico.*



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, en los cuales se notificaron **fallas de calidad** relacionadas con el producto médico Sonda para Succión, **PM-201-13**, fabricado por la empresa **BIOPLAS S.R.L.**

Las notificaciones reportan las siguientes situaciones: "suciedad" que aducen a la presencia de elementos/partículas contaminantes y la "presencia de cabellos" en los envases primarios del producto médico estéril.

ANMAT informa que, los productos médicos deben fabricarse y embalsarse de manera que sus características y desempeño, incluídas la integridad y la limpieza de los mismos, reduciendo adecuadamente los riesgos causados por los productos de degradación o residuos del procesamiento al igual que el ingreso no intencional de sustancias o elementos contaminantes en el producto para garantizar su seguridad y eficacia.

Detalles del producto médico afectado:

**SONDA PARA SUCCIÓN.** Marca comercial **BIOEQUIP**. Clase de riesgo II. Modelo SK-29P 0,45mts x 4 mm. Estéril. Esterilizado por E.T.O. Fabricado por **BIOPLAS S.R.L.**, con autorización de uso y comercialización bajo el registro PM-201-13

Lotes afectados:

- **126/24** con fecha de vencimiento **07/27**. Fallas reportadas: "suciedad" y "presencia de cabellos".
- **89/24** con fecha de vencimiento **05/27**. Falla reportada: "presencia de cabellos".
- **89/25** con fecha de vencimiento **06/28**. Falla reportada: "presencia de cabellos".

Por lo expuesto, considerando el riesgo sanitario existente, el **Instituto Nacional de Productos Médicos** informa a los usuarios, **profesionales de la salud y a las instituciones sanitarias** que preventivamente no deben utilizarse los lotes **126/24, 89/24 y 89/25** del producto médico **Sonda para Succión**, marca comercial **BIOEQUIP (PM-201-13)** hasta tanto, el Departamento de Tecnovigilancia finalice la investigación en curso.

Por consultas y/o reclamos, contactarse con la firma BIOPLAS S.R.L. a través del canal de atención al cliente:

Correo electrónico: [info@bioequip.com.ar](mailto:info@bioequip.com.ar)

Por consultas, contactarse con el DEPARTAMENTO DE TECNOVIGILANCIA a través de los siguientes canales:

Correo electrónico: [tecnovigilancia@anmat.gob.ar](mailto:tecnovigilancia@anmat.gob.ar)

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

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

**Fuente:** ANMAT. 07/11/2025. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-fallas-de-calidad-en-ciertos-lotes-del-producto-medico-sonda-para>



## ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

*La educación permanente es una exigencia actual y un 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](http://www.colfarsfe.org.ar)) contiene información útil para responder consultas diarias en la oficina de Farmacia.*

- **VACUNA CONTRA FIEBRE AMARILLA**

**CONSULTA:** *Una mujer de 65 años de edad, consulta porque quiere aplicarse la vacuna contra la fiebre amarilla. ¿Qué recomendaciones le daría?*

**LA RESPUESTA SE PUEDE ENCONTRAR EN:** Actualización – Vacunas- Vacunación contra fiebre amarilla: <https://colfarsfe.org.ar/2025/10/24/vacunacion-contrafiebre-amarilla-para-viajeros-en-farmacias-comunitarias/>



### **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: [www.colfarsfe.org.ar](http://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](mailto:dap@colfarsfe.org.ar)).*