AÑO XVII SEPTIEMBE 2026 | NÚMERO 201

# 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**




## BOLETÍN MENSUAL DE DISTRIBUCIÓN GRATUITA

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

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

E- BOLETÍN DROGAS Y MEDICAMENTOS
AÑO XVII - SEPTIEMBRE 2026
NÚMERO 201

CONTENIDO

02. NOTAS

Recomendaciones de vacunación frente a las inundaciones. Ministerio de Salud. Provincia de Santa Fe

03. FARMACOVIGILANCIA

Cefalexina. Prolongación del Tiempo de Protrombina. FDA

03. BOLETÍN OFICIAL Y COMUNICADOS

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

16. AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

- Conversatorio: "ECOHAIR: acompañamiento en la recuperación capilar oncológica". 21 de octubre
- Conversatorio: Fenómeno "El Niño". El rol del farmacéutico en la emergencia hídrica. 23 de octubre
- Conferencia: "Vacunación contra fiebre amarilla para viajeros, en el sector privado"
  21 de octubre de 2025. Grabación

18. S.O.S. PÁGINA WEB

Una persona de 55 años sufrió una herida profunda en la pantorrilla y le consulta si se debe aplicar la vacuna antitetánica. En su carnet de vacunación consta que le aplicaron un refuerzo de dT hace 5 años.

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

Colaboración Sra. Adriana Gitrón

# NOTAS

*Información de actualidad para el ejercicio profesional farmacéutico.*

**RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN FRENTE A LAS INUNDACIONES. MINISTERIO DE SALUD. PROVINCIA DE SANTA FE**

**Prevención de tétanos**

1. **Niños menores /igual a 6 años** completar esquema según edad
2. **Niños a partir de los 7 años**

- Si tienen esquema completo no se requieren dosis.
- Con esquemas incompletos aplicar las dosis faltantes independientemente del tiempo trascurrido.
- Sin antecedentes vacunal iniciar esquema (0-1- 6 meses).

3. **Adolescentes**

- Si tienen esquema completo no se requieren dosis (verificar vacuna triple bacteriana acelular a los 11 años). Refuerzos cada 10 años con vacuna Doble Bacteriana (difteria/Tétanos).
- Con esquemas incompletos aplicar las dosis faltantes independientemente del tiempo transcurrido.
- Sin antecedente vacunal iniciar esquema (0-1-6 meses).

4. **Adultos**

- Con esquemas completos (3 dosis o más) aplicar refuerzo con vacuna Doble Bacteriana cada 10 años.
- Con esquemas incompletos aplicar las dosis faltantes independientemente del tiempo transcurrido.
- Sin antecedente vacunal iniciar esquema (0-1-6 meses).

5. **Embarazadas**

- Aplicar vacuna Triple Bacteriana Acelular, a partir de la semana 20 de gestación.

**Conducta ante heridas**

- ✓ **Esquema completo** (3 dosis o más con componente antitetánico) adelantar el refuerzo si pasaron más de 6 años de la última dosis.

- ✓ **Esquema incompleto (menos de 3 dosis) o desconocido** deberán recibir gammaglobulina antitetánica más vacuna con componente antitetánico correspondiente por edad.

***Más información en:*** https://colfarsfe.org.ar/wp-content/uploads/2026/09/Recomendaciones-de-vacunacion-frente-a-las-inundaciones-2026.pdf

# FARMACOVIGILANCIA

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

**CEFALEXINA. PROLONGACIÓN DEL TIEMPO DE PROTROMBINA. FDA**

El Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER, por sus siglas en inglés) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos ha aprobado modificaciones con respecto a la información de seguridad en el prospecto del medicamento que contiene cefalexina. Entre otros datos añadidos y/o revisados:

Reacciones adversas

Tiempo de protrombina prolongado (ver Advertencias y Precauciones)

Entre las Advertencias y Precauciones de información de FDA, refiere sobre este dato de seguridad:

Prolongación del tiempo de protrombina: Las cefalosporinas pueden asociarse con una prolongación del tiempo de protrombina. Los pacientes con mayor riesgo incluyen aquéllos con insuficiencia renal o hepática o un estado nutricional deficiente, así como los que reciben un tratamiento antibacteriano prolongado o tratamiento anticoagulante. Se debe monitorizar el tiempo de protrombina en los pacientes de riesgo y gestionarlo según se encuentre indicado.

**Información extraída de:** ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Agosto 2026. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedades_agosto_2026.pdf

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

# BOLETÍN OFICIAL Y COMUNICADOS

- **BOLETÍN OFICIAL**

**Laboratorios, Droguerías y otros Establecimientos**

**Disposición 5451/2026**

ARTÍCULO 1°.- Dase de baja la habilitación otorgada a la firma LABORATORIOS PALMARES, habilitada como elaboradora de productos de Farmacopea y Fraccionamiento, con domicilio en la calle España 2413, San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán; cancelando el Legajo N° 7240 y limitando la dirección técnica de la farmacéutica Adriana Graciela Hagge, matrícula provincial N° 894, por los motivos detallados en los Considerandos.

ARTÍCULO 2°.- Dase de baja la habilitación otorgada a la firma DRINAS de MARIA ANGELA NASSIF de SUAREZ, habilitada como elaboradora de productos de Farmacopea y Fraccionamiento, con domicilio

en la calle Italia 2402, San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, cancelando el Legajo N° 7246 y limitando la dirección técnica de la farmacéutica María Haydee Rossl, matrícula provincial N° 752, por los motivos detallados en los Considerandos.
ARTÍCULO 3°. Notifíquese a las firmas mencionadas en el Artículo 1º y Artículo 2º, en los términos de los artículos 41 y 43 del Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017), haciéndosele saber que contra este acto podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada, dentro de los VEINTE (20) o TREINTA (30) días respectivamente contados desde la notificación del presente, conforme lo dispuesto en los artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017); y la acción judicial dentro de los CIENTO OCHENTA (180), conforme lo dispuesto el artículo 25 de la Ley N° 19.549 (B.O. 27/04/1972) y sus modificaciones.
***BOLETÍN OFICIAL 35.982. Martes 01 de Septiembre de 2026.***
***El texto completo de la presente disposición está disponible en:*** https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/346733/20260901

**Disposición 5475/2026**
ARTÍCULO 1°. Prohíbese a la firma CAGGICAMPS S.R.L; (CUIT N°30-71852761-5) la comercialización y/o la distribución en todo el territorio nacional de todos los productos médicos hasta tanto cuente con las autorizaciones sanitarias correspondientes.
ARTÍCULO 2°. Instrúyase sumario sanitario a la firma CAGGICAMPS S.R.L; (CUIT N°30-71852761-5) con domicilio en la calle avenida Directorio N°1214 piso 8 Dpto. A de CABA, por los incumplimientos a los artículos 2° y 19 inc. b) de la Ley N° 16.463 y a los artículos 1°, 3° y cctes de la Disposición ANMAT N.° 6052/13.
ARTÍCULO 3º. Hágase saber a la firma que el presente acto -en cuanto a las medidas dispuestas mencionadas en el artículo 1°, agota la vía administrativa y que contra tal disposición podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración o de alzada o acción judicial de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y ccdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017) y sus modificaciones y el artículo 25 de la Ley N° 19.549 y sus modificaciones. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro del plazo de VEINTE (20) días hábiles administrativos; el recurso de alzada dentro de los TREINTA (30) días hábiles administrativos, y la acción judicial dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.
***BOLETÍN OFICIAL 35.982. Martes 01 de Septiembre de 2026.***
***El texto completo de la presente disposición está disponible en:*** https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/346734/20260901

**Disposición 5481/2026**
ARTÍCULO 1°.- Dase de baja la habilitación otorgada a la firma ALDERETE María Deidamia (CUIT N° 27-92389498-0), con domicilio en la calle Pasaje 62 N° 1105, Villa Maipú, Provincia de Buenos Aires, cancelando el Legajo N° PM-50029, por los motivos expuestos en el CONSIDERANDO.
ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma ALDERETE María Deidamia (CUIT N° 27-92389498-0) con domicilio en la calle Pasaje 62 N° 1105, Villa Maipú, Provincia de Buenos Aires, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463 y al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 8799/25.
ARTÍCULO 3º.- Notifíquese a María Deidamia ALDERETE (CUIT N° 27-92389498-0), en los términos de los artículos 41 y 43 del Reglamento de Procedimientos Administrativos, Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017), haciéndosele saber que contra la medida dispuesta en el Artículo 1° el presente acto agota la vía administrativa y podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada, dentro de los VEINTE (20) o TREINTA (30) días respectivamente contados desde la notificación del presente, conforme lo dispuesto en los artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos, Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017); y la acción judicial dentro de los CIENTO OCHENTA (180), conforme lo dispuesto el artículo 25 de la Ley N° 19.549 (B.O. 27/04/1972) y sus modificaciones.
***BOLETÍN OFICIAL 35.982. Martes 01 de Septiembre de 2026.***
***El texto completo de la presente disposición está disponible en:*** https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/346735/20260901

**Disposición 5713/2026**

ARTÍCULO 1°.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro N° 17/18 a la firma REHUE S.A. (CUIT N° 30-71132981-8) con domicilio legal en Mathus Hoyos N° 689, Las Heras, Provincia de Mendoza y depósito en Entre Ríos N° 331, Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza.
ARTÍCULO 2°.- Dase de baja el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa como "EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS" a la firma REHUE S.A. (CUIT N° 30-71132981-8), con domicilio legal en Mathus Hoyos N° 689, Las Heras, Provincia de Mendoza y depósito en Entre Ríos N° 331, Ciudad de Mendoza, Provincia de Mendoza.
ARTÍCULO 3°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los productos importados por la firma REHUE S.A. (CUIT N° 30-71132981-8).
ARTÍCULO 4°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma REHUE S.A. (CUIT N° 30-71132981-8), con domicilio legal sito en la calle Juan B. Alberdi N° 1440, San José, provincia de Mendoza, y a quien ejerza su dirección técnica, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y al artículo 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 7425/2013.
ARTÍCULO 5°.- Hágase saber a la firma que el presente acto, en cuanto a las medidas dispuestas en los artículos 1°, 2° y 3°, agota la vía administrativa y que contra tal disposición podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración o de alzada o acción judicial de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y ccdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017) y sus modificaciones y el artículo 25 de la Ley N° 19.549 y sus modificaciones. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro del plazo de VEINTE (20) días hábiles administrativos; el recurso de alzada dentro de los TREINTA (30) días hábiles administrativos, y la acción judicial dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.
***BOLETÍN OFICIAL 35.988. Miércoles 9 de septiembre de 2026.***
***El texto completo de la presente disposición está disponible en:***
https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/347170/20260909

**Disposición 5775/2026**
ARTÍCULO 1°.- Levántase la inhibición de la actividad de importación dispuesta mediante DI-2026-2210-APN-ANMAT#MS a la firma GLAM DISTRIBUCIONES S.R.L. (CUIT N° 30-71399800-8), con domicilio en la Av. Juan Domingo Perón Nº 4.749, calle 8 Nº 1.895, Benavidez, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires, por las razones expuestas en los considerandos de la presente Disposición.
***BOLETÍN OFICIAL 35.992. Martes 15 de Septiembre de 2026.***
***El texto completo de la presente disposición está disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/347466/20260915***

**Disposición 5865/2026**
ARTÍCULO 1°.- Inhíbense preventivamente las actividades productivas, de control de calidad, comercialización y distribución de la firma LABORATORIO TRIFARMA S.R.L., (CUIT N° 30-71586480-7), con domicilio en la calle Bolivia 586 Bis (ex 581 bis), Rosario, Provincia de Santa Fe, por las razones expuestas en el considerando de la presente Disposición.
ARTÍCULO 2°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los productos elaborados y/o comercializados por la firma LABORATORIO TRIFARMA S.R.L (CUIT N° 30-71586480-7).
ARTÍCULO 3°.- Notifíquese a la firma en los términos de los artículos 41 y 43 del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto Nº 1759/72 (t.o. 2017) y sus modificatorios haciéndole saber que, respecto a la medida de inhibición y prohibición, el presente acto agota la vía administrativa y que contra este acto podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada dentro de los VEINTE (20) o TREINTA (30) días hábiles administrativos respectivamente, conforme lo establecido en los artículos 84 y 94 y cdtes del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto Nº 1759/72 (t.o. 2017) y sus modificatorios y la acción judicial dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días hábiles judiciales, conforme lo dispuesto en el artículo 25 de la Ley N.° 19.549 y sus modificatorios; computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.
***BOLETÍN OFICIAL 35.993. Miércoles 16 de Septiembre de 2026.***
***El texto completo de la presente disposición está disponible en:***
https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/347527/20260916

**Disposición 5870/2026**
ARTÍCULO 1°.- Inhíbense preventivamente las actividades productivas, de control de calidad y comercialización a la firma UGAL FARMACÉUTICA S.A. (CUIT N° 30-71227383-2), con domicilio en la calle Larrea N° 1261, Ramos Mejía, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires, por las razones expuestas en el considerando de la presente Disposición
ARTÍCULO 2°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los productos elaborados y/o comercializados por la firma UGAL FARMACÉUTICA S.A. (CUIT N° 30-71227383-2).
ARTÍCULO 3°.- Notifíquese a la firma en los términos de los artículos 41 y 43 del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto Nº 1759/72 (t.o. 2017) y sus modificatorios haciéndole saber que, respecto a la medida de inhibición y prohibición, el presente acto agota la vía administrativa y que contra este acto podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada dentro de los VEINTE (20) o TREINTA (30) días hábiles administrativos respectivamente, conforme lo establecido en los artículos 84 y 94 y cdtes del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto Nº 1759/72 (t.o. 2017) y sus modificatorios y la acción judicial dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días hábiles judiciales, conforme lo dispuesto en el artículo 25 de la Ley N.° 19.549 y sus modificatorios; computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.
***BOLETÍN OFICIAL 35.993. Miércoles 16 de Septiembre de 2026.***
***El texto completo de la presente disposición está disponible en:***
https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/347528/20260916

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

**Disposición 5866/2026**
ARTÍCULO 1º.- Cancélanse los certificados de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) detallados en el Anexo, IF-2026-73215928-APN-DGIT#ANMAT, que forma parte integrante de la presente disposición, por los motivos enunciados en los Considerandos del presente acto.
ARTÍCULO 2°. Notifíquense a las firmas mencionadas en el Anexo, IF-2026-73215928-APN-DGIT#ANMAT, en los términos de los artículos 41 y 43 del Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017), haciéndoseles saber que contra este acto podrán interponer recurso de reconsideración y/o alzada, dentro de los VEINTE (20) o TREINTA (30) días respectivamente contados desde la notificación del presente, conforme lo dispuesto en los artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017); y la acción judicial dentro de los CIENTO OCHENTA (180), conforme lo dispuesto el artículo 25 de la Ley N° 19.549 y sus modificaciones.
**BOLETÍN OFICIAL *35.998. Miércoles 23 de Septiembre de 2026.***
***El texto completo de la presente disposición está disponible en:***
https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/347843/20260923

**Disposición 6140/2026**
ARTÍCULO 1°. Prohíbese el uso, comercialización, publicación y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica de todos los lotes, tamaños y presentaciones de cualquier producto para administración en humanos que declare contener como ingrediente "retatrutide" o "retatrutida" hasta tanto se encuentren autorizados por esta ANMAT.
ARTÍCULO 2°. Hágase saber que el presente acto (en cuanto a la prohibición) agota la vía administrativa y que contra tal disposición podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración o de alzada o acción judicial de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. Del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017) y sus modificaciones y el artículo 25 de la Ley N° 19.549 y sus modificaciones. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro del plazo de VEINTE (20) días hábiles administrativos; el recurso de alzada dentro de los TREINTA (30) días hábiles administrativos, y la acción judicial dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.
***BOLETÍN OFICIAL 35.999. Jueves 24 de Septiembre de 2026.***
***El texto completo de la presente disposición está disponible en:***
https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/347923/20260924

## Productos Médicos

**Disposición 1509/2026**

ARTÍCULO 1°. - Dar por cancelada de oficio a partir del día 18 de agosto de 2025, la habilitación del establecimiento comercializador de productos biomédicos denominado "PLUS DENTAL S.A.", propiedad de PLUS DENTAL S.A., CUIT Nº 30-59943873-0, ubicado en la calle Marcelo T. de Alvear 1962 (C.P. 1122), de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, aprobada por Disposición N° 2319/02.

ARTÍCULO 2°. - Dar por limitada a partir del día 18 de agosto de 2025, la actuación del Farmacéutico Sergio Gabriel FERNÁNDEZ PENSADO. (MN: 18.217), CUIL Nº 23-35960137-9, como Director Técnico del establecimiento mencionado en el artículo 1°.

ARTICULO 3º- Instruir sumario de estilo con el objeto de investigar los hechos, ponderar las circunstancias del caso y establecer las sanciones que fueran pertinentes, en atención a los considerandos de la presente.

***BOLETÍN OFICIAL 35.983. Miércoles 02 de Septiembre de 2026.***

***El texto completo de la presente disposición está disponible en:*** https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/346801/20260902

**Disposición 5486/2026**

ARTÍCULO 1°. Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todas las presentaciones y lotes de los productos médicos identificados como: "BIO BELLE. LAB. NOUVELLEVIE" y "BELLE FORME. NEWLIFE LAB".

ARTICULO 2°. Hágase saber que el presente acto -en cuanto a la medida dispuesta en el artículo 1°- agota la vía administrativa y que contra tal disposición se podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración o de alzada o acción juridicial de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N°1759/72 (t.o. 2017) y sus modificatorios y el artículo 25 de la Ley N°19.549 y sus modificaciones. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración deberá ser interpuesto dentro del plazo de VEINTE (20) días hábiles administrativos; el recurso de alzada dentro de los TREINTA (30) días hábiles administrativos, y la acción judicial dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTÍCULO 3°. Dése intervención a la Coordinación de Asuntos Judiciales a fin de que tome la intervención de su competencia y estime si corresponde ampliar la denuncia radicada por la denunciante.

***BOLETÍN OFICIAL 35.984. Jueves 03 de Septiembre de 2026.***

***El texto completo de la presente disposición está disponible en:*** https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/346861/20260903

**Disposición 5487/2026**

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "SCULPTRA®, Poly - L - lactic acid, 2 viales, GALDERMA, lote: 4J1243, Cad./Vto: 11/2028" por tratarse de un producto falsificado.

ARTÍCULO 2°: Notifíquese a la firma en los términos de los artículos 41 y 43 del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto Nº 1759/72 (t.o. 2017) y sus modificatorios, haciéndole saber que el presente acto -en cuanto a la prohibición- agota la vía administrativa y que contra este acto podrá interponer recurso de reconsideración, y/o alzada dentro de los VEINTE (20) o TREINTA (30) días hábiles administrativos respectivamente, conforme lo establecido en los artículos 84 y 94 y cdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto Nº 1759/72 (t.o. 2017) y sus modificatorios; y la acción judicial dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días hábiles judiciales, conforme lo dispuesto en el artículo 25 de la Ley N.° 19.549 y sus modificatorios; computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de su notificación, del presente acto.

***BOLETÍN OFICIAL 35.984. Jueves 03 de Septiembre de 2026.***

***El texto completo de la presente disposición está disponible en:*** https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/346862/20260903

**Disposición 5502/2026**

ARTÍCULO 1°. Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos identificados con la marca MEDICAL ADVANCE por las razones expuestas en los Considerandos de la presente.

ARTÍCULO 2º. Notifíquese a la firma en los términos de los artículos 41 y 43 del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto Nº 1759/72 (t.o. 2017) y sus modificatorios, haciéndole saber que el presente acto agota la vía administrativa y que contra este acto podrá interponer recurso de reconsideración, y/o alzada dentro de los VEINTE (20) o TREINTA (30) días hábiles administrativos respectivamente, conforme lo establecido en los artículos 84 y 94 y cdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto Nº 1759/72 (t.o. 2017) y sus modificatorios; y la acción judicial dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días hábiles judiciales, conforme lo dispuesto en el artículo 25 de la Ley N.° 19.549 y sus modificatorios; computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de su notificación, del presente acto.

***BOLETÍN OFICIAL 35.984. Jueves 03 de Septiembre de 2026.***

***El texto completo de la presente disposición está disponible en:*** https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/346863/20260903

**Disposición 5503/2026**

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto "QUESTRAN - POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL por 2 sobres, lote 0053".

ARTÍCULO 2º.- Notifíquese a la firma en los términos de los artículos 41 y 43 del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto Nº 1759/72 (t.o. 2017) y sus modificatorios, haciéndole saber que el presente acto agota la vía administrativa y que contra este acto podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada dentro de los VEINTE (20) o TREINTA (30) días hábiles administrativos respectivamente, conforme lo establecido en los artículos 84 y 94 y cdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto Nº 1759/72 (t.o. 2017) y sus modificatorios; y la acción judicial dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días hábiles judiciales, conforme lo dispuesto en el artículo 25 de la Ley N.° 19.549 y sus modificatorios; computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

***BOLETÍN OFICIAL 35.984. Jueves 03 de Septiembre de 2026.***

***El texto completo de la presente disposición está disponible en:*** https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/346864/20260903

**Disposición 5722/2026**

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos identificados como "Ecógrafo Doppler Color portátil, Marca: Mindray, Modelo: MX7, Serie: HQ1-35004155"; "Transductor cardiológico, Marca: Mindray, Modelo: P4-2s, Serie: HP8N27073115" y "Transductor lineal Mindray, Modelo: L13-3Ns, Serie: KJ6T27009710".

ARTÍCULO 2°: Hágase saber en los términos de los artículos 41 y 43 del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto Nº 1759/72 (t.o. 2017) y sus modificatorios, haciéndose saber que el presente acto -en cuanto a la prohibición- agota la vía administrativa y que contra este acto se podrá interponer recurso de reconsideración, y/o alzada dentro de los VEINTE (20) o TREINTA (30) días hábiles administrativos respectivamente, conforme lo establecido en los artículos 84 y 94 y cdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto Nº 1759/72 (t.o. 2017) y sus modificatorios; y la acción judicial dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días hábiles judiciales, conforme lo dispuesto en el artículo 25 de la Ley N.° 19.549 y sus modificatorios; computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de su notificación, del presente acto.

***BOLETÍN OFICIAL 35.991. Lunes 14 de Septiembre de 2026.***

***El texto completo de la presente disposición está disponible en:*** https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/347394/20260914

**Disposición 5738/2026**

ARTÍCULO 1°. Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de cualquier producto identificado como: "tornillo acondicionado individualmente" con la denominación "BIO ASIST - IMPLANTS".

ARTÍCULO 2°. Dar intervención a la Coordinación de Asuntos Judiciales a fin de que realice una denuncia ante el organismo que corresponda por tratarse de productos peligrosos para la salud.

ARTÍCULO 3°. Hágase saber que el presente acto -en cuanto a las medidas dispuestas mencionadas en el artículo precedente- agota la vía administrativa y que contra tal disposición podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración o de alzada o acción judicial de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y ccdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017) y sus modificaciones y el artículo 25 de la Ley N° 19.549 y sus modificaciones. De acuerdo con

la aludida normativa, el recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro del plazo de VEINTE (20) días hábiles administrativos; el recurso de alzada dentro de los TREINTA (30) días hábiles administrativos, y la acción judicial dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

***BOLETÍN OFICIAL 35.991. Lunes 14 de Septiembre de 2026.***

***El texto completo de la presente disposición está disponible en:*** https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/347396/20260914

**Disposición 5774/2026**

ARTÍCULO 1°. Prohíbese del uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como: MONITOR ABP (PRESIÓN ARTERIAL AMBULATORIA), Marca: Spacelabs Healthcare, Modelo: 90227 On track Monitor ABP, N.º de Registro: PM 1608-43, N.º de Serie: 227-014648, por las razones expuestas en el Considerando.

ARTÍCULO 2º. Notifíquese al interesado que en los términos de los artículos 41 y 43 del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto Nº 1759/72 (t.o. 2017) y sus modificatorios, el presente acto agota la vía administrativa y que contra este acto podrá interponer recurso de reconsideración, y/o alzada dentro de los VEINTE (20) o TREINTA (30) días hábiles administrativos respectivamente, conforme lo establecido en los artículos 84 y 94 y cdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto Nº 1759/72 (t.o. 2017) y sus modificatorios; y la acción judicial dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días hábiles judiciales, conforme lo dispuesto en el artículo 25 de la Ley N.° 19.549 y sus modificatorios; computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de su notificación, del presente acto.

***BOLETÍN OFICIAL 35.992. Martes 15 de Septiembre de 2026.***

***El texto completo de la presente disposición está disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/347465/20260915***

**Disposición 5726/2026**

ARTÍCULO 1º.- Inhíbense preventivamente las actividades productivas de la firma RIPEZZI S.R.L., CUIT N° 30-71535554-6, con domicilio en Av. Alvarez Thomas 667, Uf 1, Pb Y Subsuelo, CABA, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Prohíbese el uso y comercialización de todos los productos médicos importados por la firma RIPEZZI SRL, CUIT N° 30-71535554-6, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma RIPEZZI SRL CUIT N° 30-71535554-6, con domicilio Av. Alvarez Thomas 667, Uf 1, Pb Y Subsuelo, CABA, y a su Director Técnico por presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al Capítulo 2, Apartado 2. Punto 2.1.1; Capítulo 3 Apartado 3.2, Punto 3.2.1; Capítulo 6, Apartado 6.2, Puntos 6.2.1 y 6.2.2, Apartado 6.3, Punto 6.3.1: Apartado 6.4, Puntos 6.4.1 y 6.4.2. de la Disposición ANMAT N° 3266/13 y a los artículos 3°, 4° y 13 de la Disposición ANMAT N° 8194/23.

ARTÍCULO 4º. Notifíquese a la firma encartada en los términos de los artículos 41 y 43 del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto Nº 1759/72 (t.o. 2017) y sus modificatorios, haciéndole saber que el presente acto, en cuanto a la medida de inhibición y prohibición agota la vía administrativa y que contra este acto podrá interponer recurso de reconsideración, y/o alzada dentro de los VEINTE (20) o TREINTA (30) días hábiles administrativos respectivamente, conforme lo establecido en los artículos 84 y 94 y cdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto Nº 1759/72 (t.o. 2017) y sus modificatorios; y la acción judicial dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días hábiles judiciales, conforme lo dispuesto en el artículo 25 de la Ley N.° 19.549 y sus modificatorios; computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de su notificación, del presente acto.

***BOLETÍN OFICIAL 35.992. Martes 15 de Septiembre de 2026.***

***El texto completo de la presente disposición está disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/347464/20260915***

**Disposición 5829/2026**

ARTÍCULO 1°. Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todas las series de los equipos identificados como "Alta frecuencia. TEXEL Modelo AF, www.texel.com.ar, N° Serie: 04491-823, 220 hz, 50/60 hz, Pol 50 Vatios Tipo B.

ARTÍCULO 2°. Hágase que el presente acto -en cuanto a la prohibición- agota la vía administrativa y que contra tal disposición podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración o de alzada o acción

judicial de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017) y sus modificaciones y el artículo 25 de la Ley N° 19.549 y sus modificaciones. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro del plazo de VEINTE (20) días hábiles administrativos; el recurso de alzada dentro de los TREINTA (30) días hábiles administrativos, y la acción judicial dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

***BOLETÍN OFICIAL 35.993. Miércoles 16 de Septiembre de 2026.***

***El texto completo de la presente disposición está disponible en:*** https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/347526/20260916

**Disposición 5970/2026**

ARTÍCULO 1°. Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de cualquier medicamentos o productos médicos identificados con la marca CAFLAB y/o CAFLAB APPLIED SCIENCE o que declaren haber sido elaborados por CAFLAB APPLIED SCIENCE cuya indicación de uso sea en medicina humana, hasta tanto obtengan su correspondiente autorización sanitaria.

ARTÍCULO 2°. Comunicar la medida al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires.

ARTÍCULO 3°. Hágase saber que el presente acto -en cuanto a las medidas dispuestas mencionadas en el artículo precedente- agota la vía administrativa y que contra tal disposición se podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración o de alzada o acción judicial de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y ccdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017) y sus modificaciones y el artículo 25 de la Ley N° 19.549 y sus modificaciones. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro del plazo de VEINTE (20) días hábiles administrativos; el recurso de alzada dentro de los TREINTA (30) días hábiles administrativos, y la acción judicial dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

***BOLETÍN OFICIAL 35.996. Lunes 21 de Septiembre de 2026.***

***El texto completo de la presente disposición está disponible en:*** https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/347748/20260921

**Disposición 5979/2026**

ARTÍCULO 1°. Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos que se detallan a continuación: RESERVORIO PARADIGM 3.0 ML CAJA X 10 UNIDADES MMT-332A HG99HYC 651822 1842-281; RESERVORIO PARADIGM 3.0 ML CAJA X 10 UNIDADES MMT-332A HG99HYC 651823 1842-281; RESERVORIO PARADIGM 3.0 ML CAJA X 10 UNIDADES MMT-332A HG99HYC 651835 1842-281; SET DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA MINIMED CAJA X 10 UNIDADES MMT-397A 6016812 651295 1842-281; SET DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA MINIMED CAJA X 10 UNIDADES MMT-397A 6016812 651296 1842-281; SET DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA MINIMED CAJA X 10 UNIDADES MMT-397A 6016812 651297 1842-281; SENSOR GUARDIAN 4 - CAJA X 5 UNIDADES MMT7040C8 HG9A0K3 634206 1842-282, todos titularidad de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC.

ARTÍCULO 2°. Hágase saber que el presente acto —en cuanto a las medidas dispuestas mencionadas en el artículo precedente— agota la vía administrativa y que contra tal disposición se podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración o de alzada o acción judicial de conformidad con lo establecido por los artículos 84, 94 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N.° 1759/72 (t.o. 2017) y sus modificaciones y el artículo 25 de la Ley N.° 19.549 y sus modificaciones. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración deberá ser interpuesto dentro del plazo de VEINTE (20) días hábiles administrativos; el recurso de alzada, dentro de los TREINTA (30) días hábiles administrativos; y la acción judicial, dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

***BOLETÍN OFICIAL 35.996. Lunes 21 de Septiembre de 2026.***

***El texto completo de la presente disposición está disponible en:*** https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/347749/20260921

**Disposición 6139/2026**

ARTÍCULO 1°: Dase de baja a las habilitaciones otorgadas a la firma ROYAL FARMA S.A. (CUIT 30-70858423-8), con domicilio en la calle Luzuriaga N° 818, Ciudad Autónoma de Buenos Aires para efectuar TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES COMO ASÍ TAMBIÉN DE PRODUCTOS MÉDICOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO" SIN CADENA DE FRÍO, de acuerdo con el legajo N° 511.
ARTÍCULO 2º: Cancélase el certificado otorgado por Disposición ANMAT N° 2872/2016, de fecha 22 de marzo de 2016.
ARTÍCULO 3°: Cancélase el certificado otorgado por Disposición ANMAT N° 1290/2015, de fecha 9 de febrero de 2015.
ARTÍCULO 4°: Hágase saber a la firma ROYAL FARMA S.A., CUIT 30-70858423-8, que el presente acto agota la vía administrativa y que contra éste podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración o de alzada o acción judicial de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017) y sus modificaciones y el artículo 25 de la Ley N° 19.549 y sus modificaciones. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro del plazo de VEINTE (20) días hábiles administrativos; el recurso de alzada dentro de los TREINTA (30) días hábiles administrativos, y laacción judicial dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.
***BOLETÍN OFICIAL 35.999. Jueves 24 de Septiembre de 2026.***
***El texto completo de la presente disposición está disponible en:*** https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/347922/20260924

- **COMUNICADOS**

**Retiro del mercado de todos los lotes del producto "FRUCTINES/FENOLFTALEÍNA 0,120 g"**

*La medida fue tomada por contener fenolftaleína, un ingrediente farmacéutico activo (IFA) prohibido recientemente.*

ANMAT informa que la firma LABORATORIO FARMACÉUTICO ARGENTINO S.A. ha iniciado el retiro del mercado de todos los lotes del producto rotulado como:

- **FRUCTINES / FENOLFTALEÍNA 0,120 g, comprimidos en todas sus presentaciones, Certificado Nº 10229, todos los lotes vigentes.**

Se trata de un **producto utilizado como laxo purgante en el tratamiento sintomático de la constipación.** La medida fue tomada luego de que la Disposición Nº 4814/26 suspenda la elaboración, comercialización, importación y uso del **ingrediente farmacéutico activo (IFA) fenolftaleína,** cancelando las autorizaciones de comercialización y ordenando el recupero del mercado de todas las especialidades medicinales que lo contengan.

La revisión concluyó que **la permanencia de este ingrediente farmacéutico en el mercado no resulta favorable**, ya que distintos países retiraron los medicamentos que lo contienen tras la identificación de **evidencia de carcinogenicidad en estudios con animales.** En el mismo sentido, la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC) considera que la fenolftaleína es razonablemente anticipada como carcinógeno humano sobre la base de evidencia suficiente obtenida en estudios experimentales.

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

**Fuente:** ANMAT. 01/09/2026. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-todos-los-lotes-del-producto-fructines-fenolftaleina-0120-g

**ALERTA ASSAL Suplementos dietarios marca Ancestra**

A través de la Orden Nº 07/2026, se prohíbe en todo el territorio de la provincia de Santa Fe la tenencia, el transporte, la comercialización y exposición, de los siguientes productos alimenticios:

| Descripción del Presunto Producto Alimenticio | Marca |
|---|---|
| Suplemento dietético dietético en polvo a base de coco en polvo, ganoderma lucidum, cacao en polvo, citrato de magnesio, canela en polvo | Equilibrio<br>Ancestros |
| Suplemento dietético dietético en polvo a base de L-Glutamina, coco en polvo, cordyseps, cúrcuma, extracto de guaraná, jengibre en polvo, mango liofilizado en polvo, manzana roja liofilizada en polvo, pimienta blanca en polvo | Vitalis<br>Ancestros |
| Suplemento dietético dietético en polvo a base de creatina, coco en polvo, té verde molido, hericium erinaceus | Enfocar<br>Ancestros |
| Suplemento dietético dietético en polvo a base de colágeno hidrolizado, tremella fuciformis, ácido ascórbico, frutilla liofilizada en polvo, arándano liofilizado en polvo, citrato de zinc y biotina. | Lumina<br>Ancestros |
| **Como asimismo todo otro producto marca "ANCESTRA" que no cuente con Registros válidos** | |

Motivo: los presuntos productos alimenticios referidos se encuentran falsamente rotulados al no exhibir: Registro Nacional de Producto Alimenticio (RNPA), Registro Nacional de Establecimiento (RNE), Número de Lote ni Período de Aptitud. Por lo tanto, son **productos ilegales**.

El contenido, la trazabilidad, identificación y legalidad no pueden ser garantizados.















**Fuente:** Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria (ASSAL). 07/09/2026. Disponible en: https://www.assal.gov.ar/alerta.html?nwid=59528

## ANMAT emitió una Carta de Advertencia a UGAL FARMACÉUTICA S.A. por incumplimientos a las Buenas Prácticas de Fabricación

*La medida se adoptó a partir de deficiencias críticas y mayores detectadas durante una inspección realizada en el establecimiento ubicado en Ramos Mejía, provincia de Buenos Aires.*

ANMAT informa que, a través del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), se emitió una **Carta de Advertencia a la firma UGAL FARMACÉUTICA S.A.**, como resultado de las deficiencias críticas y mayores constatadas durante una inspección realizada en el establecimiento ubicado en Larrea N.º 1261, Ramos Mejía, provincia de Buenos Aires. La medida determina que la firma en cuestión **no podrá continuar con sus actividades productivas, de control de calidad ni de comercialización hasta tanto haya subsanado las deficiencias detectadas**.

Durante la inspección, que fue llevada a cabo entre los días 25 de agosto y 2 de septiembre de este año, se detectaron **incumplimientos** respecto de la normativa nacional vigente en materia de **Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)**, establecida por la Disposición ANMAT Nº 4159/23.

Las **deficiencias constatadas fueron consideradas críticas y mayores** y se encuentran vinculadas principalmente con el sistema de gestión de calidad, personal, locales y equipos, documentación, producción y control de calidad, entre otras.

El establecimiento deberá elaborar y presentar una **Carta de Respuesta** que detalle las acciones correctivas implementadas y/o el correspondiente programa de implementación, incluyendo los plazos previstos para su ejecución.

La presentación deberá estar debidamente suscripta por el Responsable Técnico y por un representante de la Alta Dirección de la empresa y deberá efectuarse dentro de un **plazo máximo de diez (10) días hábiles**, para su posterior evaluación por parte de esta Autoridad Sanitaria.

**Fuente:** ANMAT. 04/09/2026. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-emitio-una-carta-de-advertencia-ugal-farmaceutica-sa-por-incumplimientos-las-buenas

## ANMAT actualiza los criterios regulatorios para software como dispositivo médico (SaMD)

*Los nuevos criterios se encuadran dentro de la Disposición Nº 64/25.*

La **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)** informa al regulado que, debido a la incorporación de definiciones y reglas de clasificación específicas para software como productos médicos, vigentes a partir de la implementación de la Disposición ANMAT N° 64/25. Se establece que todo software cuyo uso previsto por el fabricante sea **el diagnóstico, prevención, tratamiento o mitigación de una patología o afección específica**, y que desempeña sus funciones sin ser parte del hardware de un producto médico, adquiere formalmente la categorización **de Software como Dispositivo Médico** (SaMD, por sus siglas en inglés).

Esta actualización técnica se alinea con los mecanismos internacionales de convergencia regulatoria (reliance). La transición responde al compromiso de esta Administración con la seguridad de los pacientes, la exactitud científica y la armonización del marco normativo en el ecosistema de la salud digital.

### Alcance y obligatoriedad

Los productos de software que se encuadren en esta definición —incluyendo aplicaciones de salud integradas en dispositivos tecnológicos de uso personal (tales como relojes inteligentes o wearables)— deberán someterse de manera obligatoria al proceso de registro y autorización sanitaria correspondiente ante esta autoridad de aplicación.

### Ejemplos de funcionalidades consideradas Productos Médicos (SaMD)

- **Aplicaciones de Electrocardiograma (ECG)**: Herramientas de uso masivo validadas clínicamente para la detección de fibrilación auricular (AFib).

- **Notificaciones de ritmo cardíaco irregular**: Algoritmos de análisis continuo del pulso en segundo plano que emiten alertas ante posibles anomalías cardíacas.
- **Detección de apnea del sueño**: Software clínico con funciones de análisis validadas bajo estándares de agencias de referencia internacional.
- **Sistemas de detección de paro cardíaco o pérdida de pulso**: Mecanismos automatizados de alerta diseñados para la intervención inmediata y derivación a servicios de emergencia.

Si cuenta con dudas sobre el encuadre de algún producto con la definición de producto médico según la definición ANMAT 64/25 puede realizarla por TAD según el instructivo.

**Fuente:** ANMAT. 10/09/2026. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-actualiza-los-criterios-regulatorios-para-software-como-dispositivo-medico-samd

## ANMAT emitió una Carta de Advertencia a CSL Behring S.A. por incumplimientos a las Buenas Prácticas de Fabricación

*La medida se adoptó a partir de deficiencias críticas detectadas durante una inspección realizada en el establecimiento en Vicente López, Provincia de Buenos Aires.*

ANMAT informa que, a través del **Instituto Nacional de Medicamentos (INAME)**, se emitió una Carta de Advertencia a la firma **CSL Behring S.A.**, como resultado de las **deficiencias críticas y mayores constatadas durante una inspección** realizada en el establecimiento ubicado en la provincia de Buenos Aires. La medida determina que la firma en cuestión **no podrá continuar con sus actividades productivas, de control de calidad ni de comercialización** hasta tanto cuente con la correspondiente Carta de Cierre.

Durante la inspección se detectaron incumplimientos respecto de la normativa nacional vigente en materia de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), establecida por la **Disposición ANMAT N° 4159/23**, que aprueba la "Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano".

Las deficiencias detectadas se encuentran vinculadas principalmente con la **gestión del sistema de calidad farmacéutico, documentación, instalaciones y equipamiento, actividades de producción y laboratorio de control de calidad**, entre otras.

El establecimiento deberá elaborar y presentar una **Carta de Respuesta** que detalle las acciones correctivas implementadas y/o el correspondiente programa de implementación, incluyendo los plazos previstos para su ejecución.

La presentación deberá estar debidamente suscripta por el **Responsable Técnico y por un representante de la Alta Dirección de la empresa** y deberá efectuarse dentro de un plazo máximo de **diez (10) días hábiles**, para su posterior evaluación por parte de esta Autoridad Sanitaria.

**Fuente:** ANMAT. 11/09/2026. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-emitio-una-carta-de-advertencia-csl-behring-sa-por-incumplimientos-las-buenas

## ANMAT emitió Carta de Cierre por la subsanación de los incumplimientos detectados en CSL Behring S.A.

*La Administración Nacional evaluó las acciones correctivas presentadas por el establecimiento en respuesta a la Carta de Advertencia.*

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) completó la evaluación de las acciones correctivas presentadas por **CSL Behring S.A**. en respuesta a la Carta de Advertencia CAD Nº 002-2026.

Como resultado de esta evaluación, y de acuerdo con lo declarado por el establecimiento y las evidencias presentadas en su Carta de Respuesta, la ANMAT considera que **se han iniciado acciones correctivas destinadas a subsanar las observaciones significativas detalladas en la mencionada Carta de Advertencia.**

La adecuación e implementación efectiva de estas acciones serán verificadas mediante el **seguimiento que llevará adelante esta Administración Nacional en una futura inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control**.

Asimismo, la ANMAT recuerda que la evaluación realizada no exime a la empresa de asegurar el cumplimiento integral de todas las acciones necesarias, de acuerdo con la normativa sanitaria vigente.

La presente comunicación tampoco impide que la Autoridad Sanitaria adopte futuras medidas regulatorias en caso de detectar observaciones significativas durante inspecciones posteriores.

**Fuente:** ANMAT. 17/09/2026. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-emitio-carta-de-cierre-por-la-subsanacion-de-los-incumplimientos-detectados-en-csl

## ANMAT levantó la inhibición de las actividades productivas de Lassen Pharma S.A

*La firma presentó la documentación subsanando los incumplimientos previamente detectados.*

ANMAT informa que completó la evaluación de las acciones correctivas presentadas por Lassen Pharma S.A. (ex laboratorio TECHSPHERE de Argentina SA) en respuesta a la Carta de Advertencia CAD 001/2024.

Como resultado de esta evaluación, y de acuerdo con lo declarado por el establecimiento y las evidencias presentadas en su Carta de Respuesta, la ANMAT considera que se han iniciado acciones correctivas destinadas a subsanar las observaciones significativas detalladas en la mencionada Carta de Advertencia.

La eficacia de las acciones correctivas propuestas y/o implementadas será verificada mediante una **futura inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF),** a fin de evaluar su efectiva implementación y cumplimiento.

Asimismo, la ANMAT recuerda que la evaluación realizada no exime a la empresa de asegurar el cumplimiento integral de todas las acciones necesarias, de acuerdo con la normativa sanitaria vigente.

**Fuente:** ANMAT. 29/09/2026. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-levanto-la-inhibicion-de-las-actividades-productivas-de-lassen-pharma-sa



# ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

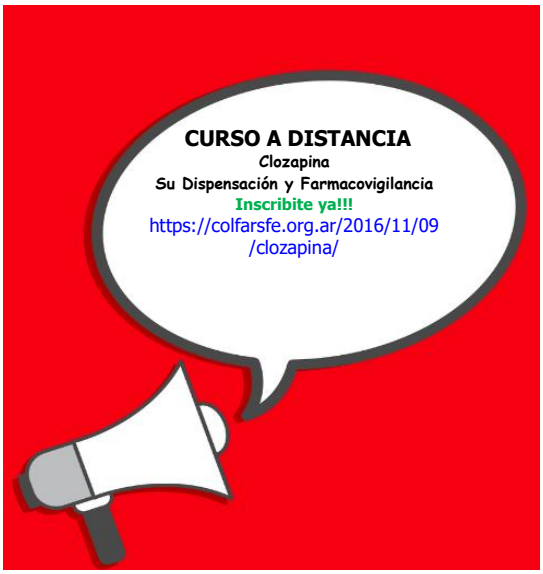
***La educación permanente es una exigencia actual y un deber de todo profesional de la salud.***

- **ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR EL COLEGIO**

**Conversatorio. "ECOHAIR: acompañamiento en la recuperación capilar oncológica"**
En el marco de la Campaña "Tómatelo a Pecho"
Por ZOOM. 21 de octubre de 14 a 15.30 horas

**Conversatorio: Fenómeno "El Niño". El rol del farmacéutico en la emergencia hídrica**
POR ZOOM. 23 de octubre de 13.30 a 15 horas

**Conferencia: "Vacunación contra fiebre amarilla para viajeros, en el sector privado"**
**Fecha:** 21 de octubre de 2025
**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.***

- **PROFILAXIS ANTITETÁNICA**

**CONSULTA:** Una persona de 55 años sufrió una herida profunda en la pantorrilla y le consulta si se debe aplicar la vacuna antitetánica. En su carnet de vacunación consta que le aplicaron un refuerzo de dT hace 5 años.

**LA RESPUESTA SE PUEDE ENCONTRAR EN:** PROFILAXIS ANTITETÁNICA según antecedentes de vacunación y tipo de herida. Disponible en: https://colfarsfe.org.ar/2024/01/22/profilaxis-antitetanica-segun-antecedentes-de-vacunacion-y-tipo-de-herida/




**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. 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).*