AÑO XVII OCTUBRE 2026 | NÚMERO 202

BOLETÍN DROGAS Y MEDICAMENTOS

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

FEFARA
FEDERACIÓN FARMACÉUTICA

Contiene información para los Profesionales de la Salud



UNA PUBLICACIÓN DE LOS FARMACÉUTICOS

Medicamentos y más info...

BOLETÍN MENSUAL DE DISTRIBUCIÓN GRATUITA

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

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

E- BOLETÍN DROGAS Y MEDICAMENTOS
AÑO XVII - OCTUBRE 2026
NÚMERO 202

CONTENIDO

02. NOTAS

Leptospirosis. Recomendaciones. Ministerio de Salud. Provincia de Santa Fe

02. FARMACOVIGILANCIA

- Metilfenidato. Contraindicaciones. EMA
- Medicamentos inyectables que contienen hierro. Inicio de revisión para evaluar el riesgo de hipofosfatemia y problemas óseos relacionados. EMA

03. BOLETÍN OFICIAL Y COMUNICADOS

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

13. AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

- Taller: El Profesional Farmacéutico en Oficina de Farmacia y su interacción con la Autoridad Sanitaria. 27 y 28 de octubre de 2026. GRABACIÓN
- Conversatorio: Fenómeno “El Niño”. El rol del farmacéutico en la emergencia hídrica. 23 de octubre de 2026. GRABACIÓN
- Conferencia: ”Vacunación contra fiebre amarilla para viajeros, en el sector privado”. 21 de octubre de 2025. GRABACIÓN

14. S.O.S. PÁGINA WEB

Un Sr. que vive en una zona anegada, le consulta por la profilaxis de leptospirosis. Ud., ¿qué le recomendaría?

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.

LEPTOSPIROSIS. RECOMENDACIONES. MINISTERIO DE SALUD. PROVINCIA DE SANTA FE

Ante las recientes movilizaciones de animales para la protección del ganado frente a las posibles inundaciones y anegamiento, se recuerda que esta población está expuesta a riesgo, ya que una de las formas de adquirir la enfermedad está ligada al contacto con agua contaminada por orina del ganado en terrenos húmedos o anegados.
Es muy importante explicar a estos trabajadores la importancia de la consulta precoz.

Leer más: https://colfarsfe.org.ar/wp-content/uploads/2026/10/Leptospirosis-Ante-movilizacion-de-animales.pdf

FARMACOVIGILANCIA

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

METILFENIDATO. CONTRAINDICACIONES. EMA

Janssen Cilag Farmacéutica S. A. ha comunicado mediante expediente al Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo una información de seguridad con respecto al medicamento que contiene metilfenidato, refiriendo información de la FDA, en relación con medicamentos que contienen estimulantes del sistema nervioso central (SNC), aplicable a toda la clase terapéutica, por el potencial para exacerbar el feocromocitoma. La información se refiere a la Contraindicación en pacientes con feocromocitoma. Se recuerda a los TARC (Titulares de Autorización de Registro y Comercialización) que, con respecto a los medicamentos que contienen metilfenidato, el item Contraindicaciones del prospecto debe tener información completa:

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los Excipientes,
- Glaucoma
- Feocromocitoma
- Durante el tratamiento con inhibidores irreversibles no selectivos de la monoaminooxidasa (MAO), o como mínimo en los 14 días posteriores a la suspensión del tratamiento con estos medicamentos, por el riesgo de una crisis hipertensiva
- Hipertiroidismo o tirotoxicosis
- Diagnóstico o antecedentes de depresión grave, anorexia nerviosa/trastornos de anorexia, tendencias suicidas, síntomas psicóticos, trastornos de humor graves, manía, esquizofrenia, trastorno de la personalidad psicopático/trastorno límite de la personalidad
- Diagnóstico o antecedentes de Trastorno Bipolar (afectivo) grave y episódico (Tipo I) (que no está bien controlado)

• Trastornos cardiovasculares pre-existentes incluyendo hipertensión grave, insuficiencia cardiaca, enfermedad arterial oclusiva, angina, enfermedad cardiaca congénita hemodinámicamente significativa, cardiomiopatías, infarto de miocardio, arritmias potencialmente mortales y canalopatías (trastornos provocados por la disfunción de los canales iónicos)
• Trastornos cerebrovasculares pre-existentes, aneurisma cerebral, anomalías vasculares incluyendo vasculitis o accidente cerebrovascular

Información extraída de: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Septiembre 2026. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedadesfarmacovigilancia_sep26.pdf

MEDICAMENTOS INYECTABLES QUE CONTIENEN HIERRO. INICIO DE REVISIÓN PARA EVALUAR EL RIESGO DE HIPOFOSFATEMIA Y DE PROBLEMAS ÓSEOS RELACIONADOS. EMA

El Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) ha iniciado una revisión de los medicamentos inyectables que contienen hierro, como resultado del problema de los riesgos de hipofosfatemia y problemas óseos relacionados, incluida la osteomalacia ("reblandecimiento" de los huesos). El fosfato es importante para mantener la salud ósea. Cuando las concentraciones de fosfato descienden en exceso, puede ocurrir osteomalacia, causando síntomas como dolor óseo. En algunos casos, esto puede resultar en fracturas.

La hipofosfatemia y la osteomalacia hipofosfatémica son efectos secundarios conocidos de los medicamentos inyectables que contienen hierro carboximaltosa. La hipofosfatemia se encuentra registrada como un efecto secundario frecuente en la información del producto, lo que significa que afecta hasta a 1 de cada 10 personas que reciben el medicamento. Sin embargo, se desconoce la frecuencia de la osteomalacia hipofosfatémica, debido a que los datos disponibles no permiten una estimación de la frecuencia con que se produce.

Lo que desencadenó la revisión fueron los reportes que planteaban dudas sobre la eficacia que tienen las medidas actuales para reducir este riesgo asociado a los medicamentos que contienen hierro carboximaltosa. Estos reportes incluían casos graves de hipofosfatemia, algunos de los cuales resultaron en osteomalacia, incluso en pacientes que habían recibido solo una o dos dosis de hierro carboximaltosa y que no presentaban factores de riesgo reconocidos. Por otro lado, en algunos casos hubo retraso en el diagnóstico de la hipofosfatemia. Esto podría deberse a que los síntomas de la hipofosfatemia, como el cansancio y el dolor muscular o el dolor óseo, pueden superponerse con los de la deficiencia de hierro. Además, los problemas óseos reportados en estos casos, como la osteomalacia, no siempre son visibles en las radiografías.

En vista de que también se han reportado casos similares con otros medicamentos inyectables que contienen hierro, el alcance de la revisión cubre todos estos medicamentos, y no solo aquellos que contienen hierro carboximaltosa.

Información extraída de: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Septiembre 2026. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedadesfarmacovigilancia_sep26.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**

Laboratorios, Droguerías y otros Establecimientos

Disposición 5271/2026

ARTÍCULO 1°.- Levántase parcialmente la inhibición de las actividades productivas dispuesta mediante DI-2025-6202-APN-ANMAT#MS a la firma RIGECIN LABS S.A. (CUIT N° 30-62514950-5), exclusivamente para la línea de elaboración de "SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO AL 0,9 %, Registro N° 39075", por las razones expuestas en los considerandos de la presente Disposición.

BOLETÍN OFICIAL 36.004. Jueves 01 de Octubre de 2026.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/348366/20261001

Disposición 6284/2026

ARTÍCULO 1°.- Rectificase el Anexo I (IF-2026-03134436-APN-INAME#ANMAT), que forma parte integrante de la Disposición DI-2026-13-APN-ANMAT#MS, dejándose establecido que donde dice lote A/094 debe decir lote A/099.

ARTÍCULO 2°.- Dejase establecido que la presente rectificación no modifica los restantes términos de la Disposición DI-2026-13-APN-ANMAT#MS, los que mantienen plena vigencia.

BOLETÍN OFICIAL 36.005. Viernes 02 de Octubre de 2026.

El texto completo de la presente disposición está disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/348416/20261002

Disposición 6403/2026

ARTÍCULO 1°.- Apruébase el documento "LINEAMIENTOS PARA LA TRAMITACIÓN DE CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PLANTAS SITAS EN EL EXTRANJERO", que como ANEXO I (IF-2026-73656438-APN-INPM#ANMAT) forma parte integrante de la presente disposición, que será de aplicación en los casos no alcanzados por la Disposición ANMAT N° 3266/13 y 11419/2024.

ARTÍCULO 2°.- Apruébase el documento "CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PLANTAS SITAS EN EL EXTRANJERO", que como ANEXO II (IF-2026-73659196-APN-INPM#ANMAT) forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- El Instituto Nacional de Productos Médicos contará con 40 días hábiles para evaluar la documentación inicial requerida según se indica en el Anexo I de la presente disposición. Realizada la evaluación, el Instituto Nacional de Productos Médicos podrá emitir el certificado de BPF o solicitar información adicional, con suspensión de los plazos. Adicionalmente, a partir del resultado de la evaluación y del análisis de riesgo correspondiente, el Instituto Nacional de Productos Médicos tendrá la potestad de informar al requirente la necesidad de realizar la verificación mediante evaluaciones virtuales y/o inspecciones presenciales, con suspensión de los plazos.

ARTÍCULO 4°.- El CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PLANTAS SITAS EN EL EXTRANJERO, que como Anexo II forma parte de la presente disposición, será extendido por la Dirección Nacional del Instituto Nacional de productos médicos, y tendrá un plazo de validez otorgado según el análisis de riesgo realizado, en concordancia con el Certificado aportado a los fines de la habilitación solicitada.

ARTÍCULO 5°.- Establécese que dentro de los 60 días hábiles administrativos previos al vencimiento del plazo de validez del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, el interesado podrá solicitar la recertificación de la planta para elaborar productos para la República Argentina. A los fines de su evaluación y otorgamiento se aplicará lo establecido en los artículos 3° y 4° de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Establécese que en caso de que el interesado cuente con un certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente emitido por el Instituto Nacional de Productos Médicos y pretenda agregar otra categoría de productos, deberá solicitar la ampliación de rubro para la emisión de un nuevo certificado ante el INPM. A los fines de su evaluación y otorgamiento se aplicará lo establecido en los artículos 3° y 4° de la presente disposición.

ARTÍCULO 7°.- Establécese que el INPM deberá remitir a la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado de BPF y sus recertificaciones, otorgados según lo indicado en los artículos 4° y 5°, respectivamente, a los fines de su agregación al legajo del establecimiento de la firma solicitante habilitada por esta Administración Nacional.
ARTÍCULO 8°.- Los expedientes en curso iniciados con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición tramitarán bajo los requerimientos y modelos aprobados por la presente.
ARTÍCULO 9°.- Establécese que si la evaluación del trámite de solicitud de certificación o recertificación de planta elaboradora de productos médicos sita en el extranjero resultara desfavorable, la Dirección Nacional del INPM emitirá un informe fundado y remitirá las actuaciones junto con el proyecto de acto administrativo denegatorio a la Dirección de Asuntos Jurídicos para que emita el dictamen correspondiente. Recibidas las actuaciones por la Coordinación de Verificación de Actos Dispositivos, pondrá a consideración el proyecto de acto administrativo a la Administración Nacional para su suscripción.
ARTÍCULO 10.- La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.
BOLETÍN OFICIAL 36.007. Martes 06 de Octubre de 2026.
El texto completo de la presente disposición está disponible en:
https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/348575/20261006

Disposición 6489/2026
ARTÍCULO 1°.- Dase de baja la habilitación otorgada por esta Administración Nacional a la firma P.L. RIVERO y CIA. S.A. (CUIT 30-50088342-8) – Legajo N.º 6.578, con domicilio en avenida Boyacá N.° 411/419 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por las razones expuestas en los Considerandos de la presente.
ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma P. L. RIVERO Y CIA. S.A. (CUIT N° 30-50088342-8), con domicilio en la calle Av. Boyacá N° 411/419 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien ejerza su dirección técnica, por la presunta infracción a los ítems Principio de los Capítulos 8 de la Parte A, del Anexo de la Disposición ANMAT N° 4159/23 y al artículo 3° de la Disposición ANMAT N.° 1402/2008, relativa a la aprobación de los procedimientos para el retiro de mercado de productos farmacéuticos.
ARTÍCULO 3°.- Notifíquese a las interesadas 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 en relación con medida dispuesta en el artículo 1° el presente acto agota la vía administrativa y que 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.
ARTÍCULO 4°.- Instrúyese a la Coordinación de Asuntos Judiciales a formular la correspondiente denuncia penal en virtud de las recomendaciones efectuadas por el Instituto Nacional de Medicamentos.
ARTÍCULO 5°.- Encomiéndase al Instituto Nacional de Medicamentos y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud colaborar conjuntamente, brindando el apoyo y asesoramiento técnico, para diseñar y proponer una estrategia de retiro de mercado de aquellos productos respecto de los cuales exista disposición en tal sentido, debiendo tal propuesta ser elevada al Juez competente por intermedio de la Coordinación de Asuntos Judiciales.
BOLETÍN OFICIAL 36.009. Jueves 08 de Octubre de 2026.
El texto completo de la presente disposición está disponible en:
https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/348716/20261008

Disposición 6461/2026
ARTÍCULO 1º.- Dase de baja la habilitación otorgada por la Disposición ANMAT N° DI-2025-8652-APN-ANMAT#MS a la firma LOG IN FARMA SRL, CUIT N° 30-71089423-6, como OPERADOR LOGITICO DE MEDICAMENTOS, con domicilio en la Calle 3, esquina Calle 111 - Parque Industrial Norte, de la ciudad y provincia de San Luis, bajo la Dirección Técnica de la farmacéutica Marcela Susana GRANERO (DNI: 21.695.095, Matrícula: 628), por los argumentos vertidos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Limítase a la farmacéutica farmacéutica Marcela Susana GRANERO (DNI: 21.695.095, Matrícula: 628), como Directora Técnica de la firma LOG IN FARMA SRL a partir del día 23 de julio de 2026.
ARTICULO 3°.- Cancélase el certificado correspondiente a la habilitación referida en el artículo 1° de la presente, otorgado por la Disposición ANMAT N° DI-2025-8652-APN-ANMAT#MS.
ARTICULO 4°.- Hágase saber a la firma LOG IN FARMA SRL, 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 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 36.012. Miércoles 14 de Octubre de 2026.
El texto completo de la presente disposición está disponible en:
https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/348921/20261014

Disposición 6443/2026
ARTÍCULO 1º.- Dase de baja la habilitación para realizar TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES otorgada por la Disposición ANMAT N° 4493/17, a la firma DROGUERÍA PHARMACOR de ZALAZAR DOMINGO LINO, Legajo N° 660, CUIT N°: 23-23742180-9, con domicilio en la calle Ayacucho No 2710, de la ciudad y provincia de Corrientes, bajo la dirección técnica de la farmacéutica NORA NANCY CATULO (DNI N° 14.465.840, MP N° 1.012).
ARTICULO 2°.- Limítase a la farmacéutica NORA NANCY CATULO (DNI N° 14.465.840, MP N° 1.012) como directora técnica de la firma DROGUERÍA PHARMACOR de ZALAZAR DOMINGO LINO, Legajo N° 660, CUIT N°: 23-23742180-9, con domicilio en la calle Ayacucho No 2710, de la ciudad y provincia de Corrientes, a partir del 02 de julio de 2026.
ARTICULO 3°.- Cancélase el certificado correspondiente a la habilitación referida en el artículo 1° de la presente, otorgado por la Disposición N° 4493/17.
ARTICULO 4°.- Hágase saber a la firma DROGUERÍA PHARMACOR de ZALAZAR DOMINGO LINO, 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 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 36.012. Miércoles 14 de Octubre de 2026.
El texto completo de la presente disposición está disponible en:
https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/348920/20261014

Especialidades Medicinales, Cosméticos y otros Productos para la Salud

Disposición 6457/2026
ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como "Super calcio cubano. Registro sanitario P210809. Dr. Responsable Fidel Muros. Contraindicación no presenta. Producto cubano. F.V. dic 2028", "Suplemento nutritivo 0.44. Lucover productos naturales. E.I.R.L. distribuido por L.i.p. & Hnos SA. Monte los Pinos 256, Santiago de Surco Lima – Perú. RUC 10420756998. F.V. dic 2028"; y "Ungüento de árnica + coca. Nueva fórmula con aceite de cannabidol. Ind. Uruguaya. Contenido neto 190 Grs." por carecer de registro ante esta Administración Nacional.
ARTÍCULO 2°: Notifíquese al interesado 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 36.008. Miércoles 07 de Octubre de 2026.

El texto completo de la presente disposición está disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/348657/20261007

Disposición 6457/2026

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como "Super calcio cubano. Registro sanitario P210809. Dr. Responsable Fidel Muros. Contraindicación no presenta. Producto cubano. F.V. dic 2028", "Suplemento nutritivo 0.44. Lucover productos naturales. E.I.R.L. distribuido por L.i.p. & Hnos SA. Monte los Pinos 256, Santiago de Surco Lima – Perú. RUC 10420756998. F.V. dic 2028"; y "Ungüento de árnica + coca. Nueva fórmula con aceite de cannabidol. Ind. Uruguaya. Contenido neto 190 Grs." por carecer de registro ante esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 2°: Notifíquese al interesado 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 36.008. Miércoles 07 de Octubre de 2026.

El texto completo de la presente disposición está disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/348657/20261007

Productos Médicos

Disposición 6285/2026

ARTÍCULO 1°. Prohíbese del uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto rotulado como Punta de Shaver "Smith&Nephew - REF 7205305 - LOT 51054817 - 3.5 FULL RADIUS BLADE - Fabricado 2022-08-06 / Vto 2027-08-06. USA", por las razones expuestas en los Considerandos de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º. Notifíquese al interesado 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 con respecto a lo dispuesto en el artículo 1º 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 36.004. Lunes 01 de Octubre de 2026.

El texto completo de la presente disposición está disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/348367/20261001

Disposición 6313/2026

ARTÍCULO 1°. Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como: DISPOSITIVO MÉDICO DE ASPIRACIÓN - CONSUMIBLES -VR Medical - Importado por Biosimil S.R.L., Modelo VR607182NEU - REF VR607182NBS - PM 2318-8 - LOT KS2302004 - Fabricado 2023- 02 con sticker adherido que indica "APROBADO"; DISPOSITIVO MEDICO DE ASPIRACIÓN - CONSUMIBLES - VR Medical - Importado por Biosimil S.R.L. Modelo VR607181NEU - REF VR607181NBS - PM 2318-8 - LOT KS2302003 - Fabricado 2023- 02 con un sticker adherido que

indica "APROBADO"; SIMEX - Autorizado por ANMAT PM 2318-4 - REF 199612 - LOT 010-2022 – VENCIMIENTO 18.01.2027 - FABRICACIÓN 18.01.2022 - Importado por BIOSIMIL SRL - STERILE EO - Pad de Succión Simex esteril LB Hembra; SIMEX - Autorizado por ANMAT PM 2318-4 - REF 199450 – LOT 010-2022 – VENCIMIENTO 28.02.2027 - FABRICACIÓN 28.02.22 - Importado por Biosimil SRL - Sterile EO - Set de almohadillas pequeña PU 100 x 80 x 30 mm.; Dispositivo Médico de Aspiración, accesorios y consumibles, Modelo VR 610-1400GEU, Ref VR610-1400GBS, lotes: KS2302001, KS2202005, KS2202006, PM2318-8; Apósito para Terapia de Presión Negativa, modelo B1, Código: VR621003, lote 2023/02/28, PM- 2318-13; Micro Placa protección de orif 22 mm – REF – 68.86.62 – Lote 095696/211015 – MEDICON; Micro Placa de cubrición 45 mm – Ref 68.90.60 – LOT 078129/300606 – MEDICON; Micro Placa de cubrición 35 mm – Ref 68.90.59 – LOT 092713/220114 – MEDICON; Micro Shunt placa 18.5 mm – Dr. Masel Low Prof – Ref. 68.93.53 – LOT 121307 – MEDICON; Micro placa protección de Orif 13 mm – Ref. 68.86.60 – LOT 091686/171013 – MEDICON, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º. Ordénase el retiro del mercado de todas las unidades de los productos médicos mencionados en el artículo 1°, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°. Instrúyase un sumario sanitario a la firma BIOSIMIL S.R.L. CUIT 30-71513668-2, y a quien resulte ser su Director Técnico por los presuntos incumplimientos al artículo 2° y 19 de la Ley N° 16.463, al punto 2.4 de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (TO 04) y los puntos "5.2.2 Rotulado de productos", "5.3 Inspección", "6.1 Manipulación (6.1.4)", "6.4 Identificación y trazabilidad ", "6.5 Componentes y Productos No Conformes" de la Disposición ANMAT N°3266/13.

ARTÍCULO 4°. Suspéndase el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitida a la firma Biosimil S.R.L., bajo el N° 394-2022-R emitido el 15 de noviembre de 2022, hasta tanto se reviertan las no conformidades detectadas en las actas de inspección Acta n° 2026/14-PM-308 y Acta N° 2026/1625-PM-348.

ARTÍCULO 5°. Hágase saber a la firma interesada 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 36.004. Jueves 01 de Octubre de 2026.

El texto completo de la presente disposición está disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/348368/20261001

Disposición 6650/2026

ARTÍCULO 1°. Prohíbese a la firma Body Aling SRL (CUIT N° 30-71874841-7) la distribución de productos médicos con destino al tránsito interjurisdiccional, hasta tanto obtenga las habilitaciones sanitarias correspondientes.

ARTÍCULO 2°. Instrúyase sumario sanitario a la firma Body Aling SRL (CUIT N° 30-71874841-7) con domicilios en la Av. Vergara 2256 y Av. Pedro Díaz 857, ambos de Villa Tesei, Hurlingham, Provincia de Buenos Aires, y a quien ejerza su dirección técnica, por la presunta infracción a lo dispuesto en los artículos 2° y 19 inc. b) de la Ley N° 16.463 y en los artículos 1°, 3° y cctes de la Disposición ANMAT N° 6052/2013.

ARTÍCULO 3°. Hágase saber a la firma, Body Aling S.R.L., CUIT 33-64804705-9, que el presente acto - en cuanto a la prohibición de distribución- 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 36.014. Viernes 16 de Octubre de 2026.

El texto completo de la presente disposición está disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/349044/20261016

Disposición 6552/2026

ARTÍCULO 1°. Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional el producto médico identificado como Cabezal 810nm 2cm Speed de Soprano ICE original, (S/N: ICE122001380 / Fecha de Fabricación: 02.2016).

ARTÍCULO 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 efectúe la correspondiente presentación ante la autoridad judicial competente, en virtud de no haberse logrado dar con el equipo denunciado ni haberse determinado su origen.

BOLETÍN OFICIAL 36.014. Viernes 16 de Octubre de 2026.

El texto completo de la presente disposición está disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/349043/20261016

Disposición 6726/2026

ARTICULO 1°.- Autorizase el contenido de envase de consumo de 144 (ciento cuarenta y cuatro) unidades de preservativos masculinos de látex exclusivamente para los casos de Programas Oficiales de Gobierno.

ARTICULO 2°.- Los rótulos y envases de la presentación que se aprueba por la presente deberán contener la leyenda "DISTRIBUCIÓN GRATUITA–PROHIBIDA SU COMERCIALIZACION Y VENTA AL PUBLICO".

ARTICULO 3°.- Concédese un plazo de 180 (ciento ochenta) días a las empresas titulares de registro de inscripción de preservativos de látex masculino en el "Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica" a efectos de inscribir la presentación que por la presente se autoriza.

ARTICULO 4°.- La presente Disposición entrará en vigencia el día de su publicación en el Boletín Oficial.

BOLETÍN OFICIAL 36.017. Miércoles 21 de Octubre de 2026.

El texto completo de la presente disposición está disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/349373/20261021

- **COMUNICADOS**

ANMAT advierte nuevamente sobre DYSPORT® falsificado

La medida fue tomada luego de detectarse la circulación de unidades falsificadas de Dysport® 500, identificadas con un lote que no corresponde a productos originales para el mercado argentino ni para otros mercados.

ANMAT informa que **por medio una comunicación de la firma GALDERMA ARGENTINA SA** ha tomado conocimiento de que continúan circulando en el mercado unidades falsificadas del producto:
- **"Dysport® 500", que poseen su rótulo completamente en inglés, etiqueta y estuche secundario (caja).**

Tal como se recordó en la publicación del 4 de junio del corriente año, la firma Galderma es titular ante ANMAT de Dysport® 500 complejo de Toxina Tipo A de Clostridium Botulinum Hemaglutinina, registrado mediante Certificado N° 49.853.

Según ha informado la firma, el producto recientemente detectado se encuentra identificado como:

- **"Dysport® 500, ISPEN, lote P08193, 06/2029" y posee su rótulo completamente en inglés, etiqueta y estuche secundario (caja).**

Asimismo, el lote P08193 NO corresponde a un lote original para el mercado argentino ni para otros mercados.

Toda vez que se trata de unidades de un producto inyectable de las que se desconoce su origen, composición, seguridad y calidad, su uso representa un alto riesgo para la salud de los pacientes.

Por ello, **a fin de proteger la salud pública y evitar riesgos en usuarios, ANMAT recomienda:**

- **Si posee en su poder productos con las características de mención no utilizarlo y ponerse en contacto con esta ANMAT, al Dpto. de Control de Mercado pesquisa@anmat.gob.ar o ANMAT RESPONDE responde@anmat.gob.ar tel. 0800-333-1234**

Fuente: ANMAT. 09/10/2026. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-nuevamente-sobre-dysportr-falsificado

RETIRO del mercado del producto "GEL NEUTRO, marca SANICOL"

La medida se tomó de manera preventiva ante reportes por sospecha de contaminación microbiológica y diferencias entre el rotulado del producto y las condiciones de su registro sanitario.

ANMAT informa a la población que se ha ordenado a la empresa titular **ALCOFRAC S.A** iniciar el retiro del mercado de todos los lotes del producto **"GEL NEUTRO, marca SANICOL"**.

La medida fue adoptada de manera precautoria luego de recibirse reportes de parte de diferentes nosocomios por sospecha de **contaminación microbiológica**.

Cabe destacar que **el producto se encuentra inscripto ante la ANMAT bajo la categoría de producto COSMÉTICO como gel humectante y lubricante**. Sin embargo, **se detectó que se comercializa con un rotulado que promueve un uso médico en prácticas ecográficas y que difiere del rótulo presentado en su inscripción**.

Es fundamental remarcar que **ningún gel neutro cosmético está autorizado para su uso en prácticas médicas ecográficas**.

Esta Administración Nacional se encuentra efectuando las medidas de **investigación pertinentes y realizando el seguimiento del retiro del mercado**.

Se recomienda a los centros médicos y de diagnóstico que se **abstengan de utilizar unidades correspondientes al producto detallado**.

Imagen del producto en cuestión:



Fuente: ANMAT. 09/10/2026. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-del-producto-gel-neutro-marca-sanicol

Recordatorio de alerta sanitaria por lentes de contacto de fantasía sin registro

La comercialización de estos productos sin autorización sanitaria representa un riesgo para la salud de la población.

ANMAT recuerda la alerta emitida sobre la detección en el mercado nacional de lentes de contacto de fantasía, de uso estético y sin corrección visual, de distintas marcas que no cuentan con el correspondiente registro sanitario.

Las lentes de contacto son consideradas **productos médicos y deben contar con la autorización sanitaria correspondiente, ya que su uso implica un contacto directo con la córnea.**

Las irregularidades en su fabricación, en las materias primas utilizadas o en sus materiales de empaque pueden comprometer su seguridad y calidad, y provocar daños en la córnea, intolerancia, ardor, picazón, irritación, erosión, inflamación o infección. Asimismo, la contaminación con agentes microbianos puede derivar en infecciones o queratitis.

Por este motivo, ANMAT **recomienda adquirir productos médicos registrados, identificados en idioma español, con los datos del fabricante o importador autorizado en la República Argentina y el número de autorización sanitaria correspondiente ("PM XXXX-XX").** También se recuerda la importancia de solicitar y conservar la documentación de procedencia y las instrucciones de uso.

Ante cualquier duda, **la población puede comunicarse con ANMAT RESPONDE al 0800-333-1234 o a través de los correos electrónicos disponibles en el sitio oficial.** Ante la aparición de síntomas, se recomienda consultar con un oftalmólogo o acudir a una guardia oftalmológica.

Fuente: ANMAT. 09/10/2026. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/recordatorio-de-alerta-sanitaria-por-lentes-de-contacto-de-fantasia-sin-registro

ANMAT inmoviliza un lote de Ultravist 370 de la firma Bayer S.A

La medida fue tomada luego de recibirse reportes de reacciones adversas graves y poco frecuentes presuntamente asociados a un desvío de calidad del lote.

ANMAT informa en carácter preventivo, la **inmovilización y prohibición** de uso del siguiente lote:

- **ULTRAVIST 370 / IOPROMIDA, concentración de 768,86 mg, en la forma farmacéutica solución inyectable, presentación de 8 frascos por 500 ml, Certificado N°57.152, titularidad de la firma BAYER S.A.; lote MA04UBB, vencimiento 31/03/2028**

Este producto está indicado únicamente como **medio de contraste para uso diagnóstico en pacientes adultos**.

Es utilizado para realizar: Realce del contraste en la tomografía computarizada (TC), Arteriografía convencional, Flebografía de extremidades, Angiografía por sustracción digital (ASD), Urografía intravenosa, Mamografía con contraste en mujeres adultas para evaluar y detectar lesiones de mama conocidas o sospechadas, como complemento de la mamografía (con o sin ecografía) o como alternativa a la resonancia magnética (RM) cuando la RM está contraindicada o no está disponible, Artrografía e histerosalpingografía.

La medida fue tomada en relación a varios **reportes por reacciones adversas graves y raras presuntamente asociadas a desvío de calidad del lote**.

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

Fuente: ANMAT. 19/10/2026. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-inmoviliza-un-lote-de-ultravist-370-de-la-firma-bayer-sa

ANMAT levantó la inhibición de ELECTRON PLAST S.A.

La firma obtuvo un Certificado de Buenas Prácticas en un nuevo domicilio y puede retomar la importación y la distribución de productos médicos de su titularidad.

ANMAT informa el levantamiento de la inhibición de la firma **ELECTRON PLAST S.A. (CUIT N.º 30-51634728-3)** luego de haber obtenido un Certificado de Buenas Prácticas en un nuevo domicilio, por lo que puede retomar la **importación de productos médicos y la distribución de productos de su titularidad.**

Sin embargo, la empresa **no cuenta con habilitación otorgada en el marco de la Disposición N.º 6052/13**, por lo que no está autorizada a realizar tránsito interjurisdiccional de productos médicos pertenecientes a terceros.

De esta manera, ELECTRON PLAST S.A. puede volver a desarrollar las actividades de importación y distribución mencionadas, dentro de los alcances de su autorización vigente.

Fuente: ANMAT. 19/10/2026. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-levanto-la-inhibicion-de-electron-plast-sa

ANMAT aclara qué productos cosméticos de la marca NUTRILISS están autorizados

Tres productos NUTRILISS ya se encuentran autorizados por la ANMAT. La prohibición sigue vigente para aquellos sin inscripción sanitaria en su rotulado.

ANMAT informa que tres productos cosméticos de la marca NUTRILISS se encuentran **autorizados para su uso y comercialización**, tras haber sido inscriptos ante el organismo:

- **Alisado sin formol NUTRILISS, con inscripción sanitaria Res. 155/98 – Legajo 1740.**
- **Máscara capilar NUTRILISS, con inscripción sanitaria Res. 155/98 – Legajo 2922.**
- **Plex ampolla - emulsionante capilar NUTRILISS, con inscripción sanitaria Res. 155/98 – Legajo 2922.**

Estos productos son elaborados por establecimientos habilitados por la ANMAT y no están alcanzados por la prohibición establecida mediante la Disposición Nº 1966/2025.

La medida continúa vigente para los productos de la marca NUTRILISS que no cuentan con datos de inscripción sanitaria en su rotulado, ya que se desconocen sus condiciones de elaboración y composición efectiva.

Por este motivo, ANMAT recuerda que es importante **verificar los datos de inscripción sanitaria** en el envase para distinguir los productos autorizados de aquellos cuya comercialización y uso no están permitidos.

Fuente: ANMAT. 23/10/2026. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-aclara-que-productos-cosmeticos-de-la-marca-nutriliss-estan-autorizados

Retiro del mercado de un lote de "DOBUTAMINA GRAY"

La medida fue tomada luego de detectar cambio de coloración y presencia de cristales.

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

- **"DOBUTAMINA GRAY / DOBUTAMINA (COMO CLORHIDRATO) 12.5 mg/ml, solución inyectable intravenosa, envase conteniendo 100 frascos ampolla por 20 ml, Certificado N° 46.460, lote 25943 con vencimiento 05/27"**.

Se trata de un producto utilizado como estimulante cardíaco.

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

Fuente: ANMAT. 23/10/2026. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-dobutamina-gray

ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

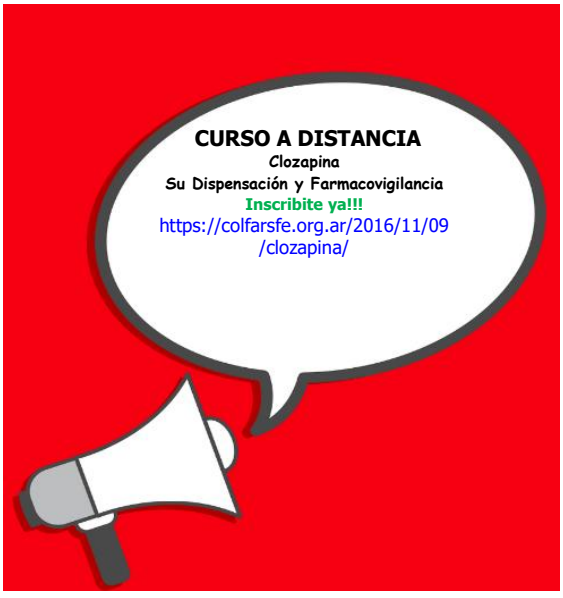
La educación permanente es una exigencia actual y un deber de todo profesional de la salud.

- **ACTIVIDADES ORGANIZADAS POR EL COLEGIO**

Taller: El Profesional Farmacéutico en Oficina de Farmacia y su interacción con la Autoridad Sanitaria.
A cargo: Personal Inspección de Farmacia. Santa Fe 1° Circunscripción.
Fecha: 27 y 28 de octubre de 2026
Grabación: **https://colfarsfe.org.ar/2026/10/19/taller-el-profesional-farmaceutico-en-oficina-de-farmacia-y-su-interaccion-con-la-autoridad-sanitaria/**

Conversatorio: Fenómeno "El Niño". El rol del farmacéutico en la emergencia hídrica. Dra. Andrea Uboldi
Fecha: 23 de octubre de 2026
Grabación: **https://colfarsfe.org.ar/2026/11/06/conversatorio-rol-del-farmaceutico-en-la-emergencia-hidrica/**

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 LEPTOSPIROSIS**

CONSULTA: Un Sr. que vive en una zona anegada, le consulta por la profilaxis de leptospirosis. Ud., ¿qué le recomendaría?

LA RESPUESTA SE PUEDE ENCONTRAR EN: Recomendaciones de Vacunación y Quimioprofilaxis. Fenómeno El Niño. Emergencia Hídrica. Disponible en: https://colfarsfe.org.ar/wp-content/uploads/2026/10/Vacunacion-y-Quimioprofilaxis.pdf



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).