

SANTA FE, 22 DE MAYO 2025

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 09/25

Boletín Oficial de la Nación N° 35.664 13 de mayo de 2025

ANMAT

Disposición 3156/2025

Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional del producto:

- "FENTANILO HLB / CITRATO DE FENTANILO, CONCENTRACIÓN 0,05 MG/ML, EN LA FORMA FARMACÉUTICA SOLUCIÓN INYECTABLE, FRASCO AMPOLLA POR 5 ML (PRESENTACIÓN X 100 AMPOLLAS, SEGÚN VMN); LOTE 31202, VENCIMIENTO 09/26; CERTIFICADO N°53.100".

Disposición 3158/2025

Inhíbense las actividades productivas de la firma HLB PHARMA GROUP S.A. con planta sita en av. Tomkinson 2054, San Isidro, provincia de Buenos Aires, por las razones expuestas en el considerando de la presente disposición.

Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio de la república argentina, de todos los productos registrados a nombre de la firma, hasta que se hallen las condiciones técnicas y sanitarias para levantar la presente medida.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.666 15 de mayo de 2025

ANMAT

Disposición 3144/2025

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos identificados con la marca BIOPROTES o que declaren ser fabricados por BIOPROTES SRL, hasta tanto obtenga las autorizaciones sanitarias correspondientes.

Disposición 3148/2025

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de las:

- BOMBAS DE INFUSIÓN, AMBULATORIAS PARA INSULINA «CÓDIGO 00763000734459 - KIT MMT1896 - KIT MMT-1896ES MM780G V6.7W A2.01 MG - 1EA» identificadas con los siguientes números de series: ng3821684h - oc: 6231279856 (505) - ng3821243h - oc: 6231279856 (505) - ng3821234h - oc: 6231279856 (505) - ng3821183h - oc: 6231279856 (505) - ng3821164h - oc: 6231279856 (505) - ng3820963h - oc: 6231279856 (505) - ng3820756h - oc: 6231279856 (505) - ng3820630h - oc: 6231279856 (505).

Boletín Oficial de la Nación N° 35.668 19 de mayo de 2025

ANMAT

Disposición 3294/2025

Establécese que deberá incluirse un código QR de forma impresa o agregado como etiqueta con tecnología antifraude, en el envase secundario y de manera opcional en el envase primario, de las especialidades medicinales de origen sintético o semisintético en todas sus condiciones de expendio, que permita el acceso inmediato a la información del prospecto a través de dispositivos móviles.

MINISTERIO DE SALUD

Disposición 13/2025

Pacientes con fibrosis quística - nueva canasta de medicamentos: Derógase la disposición N° 2/2022 de la entonces Subsecretaría de medicamentos e información estratégica. Apruébase la nueva canasta de medicamentos destinada a la atención integral de los pacientes con fibrosis quística con cobertura pública exclusiva. La misma resulta complementaria y está destinada a fortalecer a los sistemas de salud local del subsector público y no a la totalidad de las necesidades de un paciente con fibrosis quística. Apruébanse los requisitos para la solicitud de medicamentos de la nueva canasta de medicamentos.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.669 20 de mayo de 2025

ANMAT

Disposición 3263/2025

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto identificado como:

- "BLOOD GLUCOSE TEST STRIP - GLS-77 - CODE 607" HASTA TANTO OBTENGA SU CORRESPONDIENTE AUTORIZACIÓN.

Disposición 3264/2025

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los modelos y tamaños de los productos identificados como:

- «LIMAS ODONTOLÓGICAS "K-FILES, MANI INC MADE IN JAPAN"» Y COMO «LIMAS ODONTOLÓGICAS "K-FILES, ENDOTEK TEKFLX"».

Disposición 3269/2025

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas de los brackets para ortodoncia identificados como:

- «UNIVERSO ODONTO - ORTODONTIA - PEROLA BRAQUETE CERÁMICO - FABRICADO POR INOVATIVE»

Disposición 3274/2025

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos identificados como:

- "ANEURYSM CLIP STERILE - REBSTOCK - TITANIUM STANDARD PERMANENT - GERMANY",
- "ANEURYSM CLIP - REBSTOCK - TITANIUM STANDARD PERMANENT - GERMANY",
- "ANEURYSM CLIP - REBSTOCK - TITANIUM MINI PERMANENT - GERMANY" Y
- "CRANIAL FIXATION STERILE SET STANDARD 2 HOLES - REBSTOCK - GERMANY", HASTA TANTO SE OBTENGAN LAS DEBIDAS AUTORIZACIONES SANITARIAS.

Disposición 3279/2025

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, los medicamentos:

- CAPECITABINE CAPEGEN 500 MG, 100 TABLETS, LOTE CT0004, VTO: 12/2027 Y
- CAPECITABINE GENTAVIN 500 MG, 100 TABLETS, LOTE GC0002, VTO: 12/2027

Boletín Oficial de la Nación N° 35.670 21 de mayo de 2025

ANMAT

Disposición 3282/2025

Prohíbese la elaboración, comercialización, distribución en todo el territorio nacional y en plataforma de ventas electrónica y publicidad de todos los lotes del producto:

- "IBERIA. AIRE PUR. REPELENTE DE MOSQUITOS CON ACEITE DE CITRONELLA. ECOLÓGICO 0% INSECTICIDA.", POR CARECER DE REGISTRO DE HABILITACIÓN Y EN CONSECUENCIA SER UN PRODUCTO ILEGÍTIMO.

LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS

PUEDEN SER SOLICITADOS A:

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

SE RECUERDA la **Disposición N° 3158/25** publicada en la Alerta N° 08/25 del 13 de mayo sobre la **prohibición de uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos registrados a nombre de las firmas HLB PHARMA GROUP S.A. y LABORATORIOS RAMALLO S.A.** Inhibición a la firma HLB PHARMA GROUP S.A: para elaborar y/o comercializar todos los productos de su titularidad.

SE RECUERDA también la **Disposición N° 3156/25** publicada en la Alerta N° 08/25 del 13 de mayo sobre la **prohibición del uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto:**

- **FENTANILO HLB/ citrato de fentanilo, concentración 0.05 mg/ml, solución inyectable de 5 ml (presentación x 100 ampollas), lote 31202, vto. 09/26, Certificado N° 53.100.**

Por sospecha de desvío de calidad del producto: presunta contaminación con *Klebsiella pneumoniae* MBL y *Ralstonia* spp.

El Dpto de Vigilancia post Comercialización y Acciones Reguladoras del INAME informó que el incidente reportado se categorizó según los criterios de evaluación de riesgo como: “CRÍTICO” y prioridad de tratamiento “ALTA”. **El nivel CRÍTICO es aquel en el cual la notificación corresponde a un defecto de calidad subestándar que puede ser potencialmente mortal o puede representar un riesgo grave para la salud del paciente, ante el uso o exposición al mismo y para este caso la prioridad es ALTA.**

Por lo antes citado, se recuerda la importancia de notificar TODOS LOS EVENTOS ADVERSOS GRAVES RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS, A TRAVÉS DEL PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA SANTA FE.

NOTIFICACIÓN ON LINE: <https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/>

Por lo expuesto se recuerda, que **TODOS los productos registrados a nombre de la firma HLB PHARMA GROUP S.A. deben quedar inmovilizado en cuarentena hasta que se informe otra medida sanitaria y/o judicial.**

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

ANMAT PROHÍBE EL USO, LA COMERCIALIZACIÓN Y LA DISTRIBUCIÓN DE 8 BOMBAS DE INFUSIÓN AMBULATORIAS PARA INSULINA DE LA FIRMA "MEDTRONIC LATIN AMERICANA INC"

15 de mayo de 2025.

La medida fue tomada tras confirmarse el extravío de dichos equipos, registrados ante esta Administración Nacional como Producto Médico (PM) N° 1842-451 perteneciente a la clase de riesgo III.

ANMAT informa que se prohibió el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de las:

- **Bombas de Infusión, Ambulatorias para Insulina "Código 00763000734459 - KIT MMT1896 - KIT MMT1896ES MM780G V6.7W A2.01 MG - 1EA"** identificadas con los siguientes números de serie: NG3821684H - OC: 6231279856 (505), NG3821243H - OC: 6231279856 (505), NG3821234H - OC: 6231279856 (505), NG3821183H - OC: 6231279856 (505), NG3821164H - OC: 6231279856 (505), NG3820963H - OC: 6231279856 (505), NG3820756H - OC: 6231279856 (505), NG3820630H - OC: 6231279856 (505).

Las actuaciones se iniciaron a partir de que el responsable técnico de la firma **Distribuidora Cirugía Universal** informó a la **Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud** respecto del extravío de ocho (8) equipos **"MMT1896- SISTEMA INTEGRADO DE INFUSION DE INSULINA CON MONITOREO CONTINUO DE GLUCOSA Y AUTOMATIZACION AVANZADA, AUTOAJUSTABLE DE ADMINISTRACIÓN DE BASAL Y BOLOS. 780 G. MEDTRONIC"**. Según se desprende del informe, dichas unidades no llegaron al destino por cuanto la empresa **Distribuidora Cirugía Universal**, afirmó no haber tenido contacto con ellas. . Por lo tanto, se desconoce el estado actual de los equipos y **no pueden asegurarse su calidad y seguridad**, y en consiguiente la utilización de las unidades de mención **revisten peligro para la salud de los pacientes.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-uso-la-comercializacion-y-la-distribucion-de-8-bombas-de-infusion>

ANMAT INFORMA QUE DEBERÁ INCLUIRSE UN CÓDIGO QR EN EL ENVASE DE LAS ESPECIALIDADES MEDICINALES DE ORIGEN SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

19 de mayo de 2025

La incorporación del código QR podrá coexistir con la versión impresa del prospecto, pudiendo incluirse en formato digital la información para el paciente.

La ANMAT informa que, a través de la Disposición N° 3294/2025 se establece que **deberá incluirse un código QR de forma impresa o agregado como etiqueta con tecnología antifraude, en el envase secundario y de manera opcional en el envase primario**, de las especialidades medicinales de origen sintético o semi-sintético en todas sus condiciones de expendio, que permita el acceso inmediato a la información del prospecto a través de dispositivos móviles.

El código mencionado tendrá carácter **obligatorio para todas las especialidades medicinales de origen sintético o semisintético** a partir de cumplido un año de la entrada en vigencia de la presente disposición.

El código QR será provisto por la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos, ante la cual deberá iniciarse el trámite de solicitud de incorporación del código QR, en las siguientes instancias:

1. En los trámites iniciales de **inscripción en el Sistema de Gestión Electrónica con Firma Digital** para la **Solicitud de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM)**, una vez finalizado el trámite de registro y previo a la presentación del trámite de Autorización Efectiva de Comercialización.
2. Las especialidades medicinales que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente disposición **ya se encuentren inscriptas en el REM**, y que cuenten con la autorización efectiva de comercialización, dentro del plazo establecido en el artículo 3° de la Disposición.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-informa-que-debera-incluirse-un-codigo-qr-en-el-envase-de-las-especialidades>

ANMAT INFORMA SOBRE UN ERROR EN LA IMPRESIÓN DEL ENVASE SECUNDARIO DE UN LOTE DE PRODUCTO DE LA FIRMA SANOFI HEALTH ARGENTINA S.A

20 de mayo de 2025

Información aclaratoria sobre el producto Efluelda Vacuna Antigripal Tetraivalente

La ANMAT informa sobre un error en la impresión del envase secundario de un lote de producto de la firma SANOFI HEALTH ARGENTINA S.A. rotulado como:

- **EFLUELDA / VACUNA ANTIGRIPIAL TETRAVALENTE (INACTIVADA, DE VIRUS FRACCIONADOS)**, Certificado N° 59.540, en la forma farmacéutica suspensión inyectable intramuscular, presentación de una (1) jeringa prellenada con aguja separada por 0,7 ml, lote U8648AD S.N° (21) (13144COPHK6703) GTIN (01) 07798015781214, fecha de elaboración 08/12/2024 y fecha de vencimiento 08/12/2025.

El defecto refiere un **error material involuntario** en la impresión de los envases secundarios del lote. En la parte posterior del estuche donde dice "Recomendaciones de la OMS para hemisferio sur, temporada 2024", **debería decir "Recomendaciones de la OMS para hemisferio sur, temporada 2025"**. El resto de la información obrante en estuche como el prospecto fue verificado y es correcta. Se informa que el problema detectado **no afecta la calidad, eficacia ni seguridad del producto**, por lo que no representa un riesgo para la salud del paciente; por lo que puede ser utilizado.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del caso. Ante cualquier duda o consulta referida a la calidad del lote detallado, puede contactarse a los correo electrónicos: dpto.vigipostcom@anmat.gob.ar (Departamento de Vigilancia Post-Comercialización y Acciones Reguladoras del Instituto Nacional de Medicamentos) y responde@anmat.gob.ar (ANMAT Responde).

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-informa-sobre-un-error-en-la-impression-del-envase-secundario-de-un-lote-de-producto>

ANMAT ADVIERTE SOBRE "NEW CELLS"

20 de mayo de 2025

El producto New Cells no cuenta con autorización de esta ANMAT como medicamento por lo que su administración por la vía inyectable es un alto riesgo para la salud.

ANMAT informa que por medio del Departamento de control de mercado (pesquisa@anmat.gob.ar) se recibieron consultas vinculadas a un producto denominado «NEW CELLS» que se ofrece por medio de la página web <https://new-cells.com/> como «una terapia para la nutrición celular, al proporcionar nutrientes esenciales que las células necesitan para funcionar correctamente. Despierta tu cuerpo a regenerarse, renovando tu salud en forma integral. Revitalizante cognitivo, físico y sexual».

Se detectaron varias publicaciones en redes sociales en las que se ofrece el producto para ser aplicado en el rostro por la vía inyectable y se observaron videos donde presuntamente se realiza este tipo de tratamiento.

Asimismo, en la página web <https://new-cells.com/> en el apartado preguntas frecuentes bajo el subtítulo «Que puedo sentir después de la aplicación de NEW CELLS», informa «molestia en el sitio de aplicación con irradiación a cintura y pierna, picor, enrojecimiento en el rostro (cede solo naturalmente en 30 minutos), orina más oscura de lo habitual, hipotensión, dolor en la articulación a sanar...», lo que da cuenta de que el producto se estaría ofreciendo para la aplicación por vía inyectable.

Sin embargo, el producto a base de aminoácidos y zinc en solución marca Newcells (RNPA N° 02-724350) estaría autorizado por el Ministerio de Desarrollo Agrario de la provincia de Buenos Aires, bajo la titularidad de la razón social Agüero Esteban Daniel Santiago (por el RNE N° 02040035) como **suplemento dietario (alimento)**.

Es importante poner de resalto que un producto inyectable requiere exigentes condiciones de fabricación, entre ellas la esterilidad, que es la condición que asegura la ausencia de contaminación con microorganismos que puedan ingresar por la vía directa de inyección. La contaminación de un producto con bacterias patógenas puede producir infecciones locales, celulitis, dolor, inflamación e incluso, con evolución desfavorable, la muerte. Por ello, el fabricante debe contar con habilitación de la autoridad sanitaria y los productos deben contar con registro de acuerdo a las indicaciones y a su composición como medicamento.

El producto New Cells no cuenta con autorización de esta ANMAT como medicamento por lo que su administración por la vía inyectable deviene en un alto riesgo para la salud toda vez que se desconocen las condiciones en las que este producto fue fabricado y además su verdadera composición.

Por lo expuesto, se solicita al personal de salud, a los distribuidores e Instituciones, y a la población en general, no administrar este producto por la vía inyectable.

Para cualquier consulta a este respecto contactarse con esta Administración Nacional a través del correo electrónico pesquisa@anmat.gob.ar o comunicarse con ANMAT Responde al teléfono 0800-333-1234 o al correo electrónico responde@anmat.gob.ar



Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierde-sobre-new-cells>

ANMAT ALERTA SOBRE MEDIDORES DE GLUCOSA NO AUTORIZADOS: ENTRE LAS MARCAS IDENTIFICADAS SE ENCUENTRAN “GLUCOMAX™” Y “ACCU-TECH”
--

20 de mayo de 2025

Se trata de productos médicos que pueden conducir a diagnósticos erróneos y generar consecuencias graves para los pacientes.

La ANMAT alerta a la población sobre la **comercialización, principalmente a través de sitios web y redes sociales, de dispositivos de uso personal para la medición de glucosa que utilizan tecnología no invasiva (sin perforar la piel).**

Esta situación fue detectada por el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, a partir del monitoreo de publicaciones que promocionan estos productos con mensajes como: “Monitoreás tu glucosa de forma saludable, práctica y sin pinchazos”, “Lecturas seguras e indoloras”, y “Control absoluto de tu diabetes sin necesidad de ir al médico ni sacar sangre”.

Entre las marcas identificadas se encuentran **“GlucoMax™” y “ACCU-TECH”**, que se presentan como relojes inteligentes para la medición de glucosa, aunque podrían existir otras.

Se informa que estos productos, que afirman funcionar mediante tecnología láser, **no han sido evaluados ni autorizados por esta Administración Nacional**, por lo que no puede garantizarse su seguridad ni eficacia.

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la ANMAT ha analizado la información publicada en los sitios web donde se comercializan estos dispositivos y ha concluido que los mismos se encuadran dentro de la definición de producto médico establecida por la Disposición ANMAT N° 64/2025. Por ello, requieren la intervención de esta autoridad regulatoria.

Advertencia sobre los riesgos: El uso de medidores de glucosa no autorizados representa un riesgo significativo para la salud pública, en particular en un área crítica como es el monitoreo de glucosa en sangre. Una medición incorrecta puede conducir a diagnósticos erróneos y generar consecuencias graves para los pacientes que necesitan un control glucémico preciso y constante.

Recomendaciones de ANMAT

A los pacientes:

- Suspender el uso de estos dispositivos en caso de haberlos adquirido.
- **No adquirir dispositivos médicos para medición de glucosa mediante tecnología láser (sin perforar la piel) hasta tanto cuenten con la correspondiente autorización de ANMAT.**

- Comprar monitores de glucosa únicamente autorizados, preferentemente en farmacias, donde un profesional pueda brindar asesoramiento.
- Verificar que los productos cuenten con: marca, fabricante, importador, domicilio del responsable en Argentina y número de registro ante ANMAT (PM XXXX-XX).

A los profesionales de la salud:

- Informar a los pacientes sobre el uso exclusivo de dispositivos autorizados y desalentar la adquisición de productos médicos no registrados.
- Consultar la inscripción de productos en el Boletín Oficial a través del siguiente enlace: <https://helenanamat.gob.ar/Boletin/>.

Ante cualquier duda sobre la legalidad de los productos o su inscripción, puede comunicarse con pesquisa@anmat.gob.ar o responde@anmat.gob.ar. ANMAT RESPONDE: 0800-333-1234.



Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-alerta-sobre-medidores-de-glucosa-no-autorizados-entre-las-marcas-identificadas-se>

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO AMIODARONA LARJAN

20 de mayo de 2025

La medida fue tomada luego de haberse detectado la presencia de partículas en las ampollas del producto.

La ANMAT informa que la firma VEINFAR I.C.S.A. ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado de un lote del producto rotulado como:

- **AMIODARONA LARJAN / AMIODARONA CLORHIDRATO 150 mg/3 ml, solución inyectable, ampolla por 3 ml, presentación hospitalaria por 100 unidades, LOTE: 15863 - VTO: 03/2026, Certificado N° 41.193.**

Se trata de un producto antiarrítmico de amplio espectro, antianginoso. **La medida fue tomada luego de haberse detectado la presencia de partículas en las ampollas del producto.** Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la comunidad abstenerse de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-amiodarona-larjan-2>

ANMAT PROHÍBE EL USO, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE LOS PRODUCTOS “CAPECITABINE CAPEGEN 500 MG” Y “CAPECITABINE GENTAVIN 500 MG”

20 de mayo de 2025

La medida fue tomada ya que la empresa informó que ha sufrido el robo de medicamentos durante el transporte desde la planta elaboradora a otro depósito de la empresa.

La ANMAT informa que se ha **prohibido el uso, distribución y comercialización** en todo el territorio nacional de los siguientes medicamentos:

- CAPECITABINE CAPEGEN 500 mg, 100 tablets, LOTE CT0004, VTO: 12/2027

- CAPECITABINE GENTAVIN 500 mg, 100 tablets, LOTE GC0002, VTO: 12/2027

El laboratorio ECZANE detenta la titularidad en este país del producto CAPEXAN que contiene como principio activo capecitabina. Sin embargo, los productos robados no cuentan con registro para ser comercializados en la República Argentina y son fabricados exclusivamente para su exportación a la República de Filipinas. Es así que, los estuches de los productos se encuentran en idioma inglés.

Estos medicamentos han quedado por fuera del control de su titular de registro y se desconoce las condiciones de almacenamiento y manipulación a las que se ha expuesto al producto, no es posible asegurar que puedan cumplir con su finalidad propuesta. Más aún, se trata de medicamentos citostáticos utilizados en la terapia antineoplásica, por lo que en suma resultan peligrosos para la salud de los posibles pacientes a los que se los administre.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-uso-comercializacion-y-distribucion-de-los-productos-capecitabine-capegen>

ANMAT PROHÍBE EL USO, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE LOS BRACKETS PARA ORTODONCIA "UNIVERSO ODONTO – ORTODONTIA – PÉROLA BRAQUETE CERÁMICO" FABRICADOS POR INOVATIVE

20 de mayo de 2025

La medida fue tomada tras detectar que carecen de autorizaciones sanitarias correspondientes.

ANMAT informa que se prohíbe el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas de los:

- Brackets para ortodoncia identificados como: «UNIVERSO ODONTO – ORTODONTIA – Pérola braquete cerámico - fabricado por INOVATIVE» hasta tanto obtenga su correspondiente registro sanitario.

El producto no fue sometido a la evaluación de la autoridad sanitaria por lo que resulta un producto médico sin registro respecto del cual se desconocen sus características, funcionalidad y seguridad, por lo que en consecuencia reviste riesgo para la salud.

La ANMAT refuerza su compromiso con la seguridad y el control de productos médicos en el país, destacando la importancia de que todos los productos de salud cuenten con el registro sanitario correspondiente antes de su comercialización.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-uso-comercializacion-y-distribucion-de-los-brackets-para-ortodoncia>

ANMAT PROHÍBE EL USO, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE LOS PRODUCTOS IDENTIFICADOS COMO "LIMAS ODONTOLÓGICAS "K-FILES, MANI INC MADE IN JAPAN" Y "LIMAS ODONTOLÓGICAS "K- FILES, ENDOTEK TEK FLEX"

20 de mayo de 2025

La medida fue tomada tras confirmarse que dichos productos carecen del registro sanitario correspondiente.

ANMAT informa que se prohibió el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los modelos y tamaños de los productos identificados como:

- Limas odontológicas "K-FILES, MANI INC made in Japan"
- Limas odontológicas "K- Files, ENDOTEK TEK FLEX"

La Dirección de Gestión de Información Técnica (DGIT) de esta ANMAT informó que no se encuentran antecedentes de registro de los productos antes detallados. En consecuencia, se trata de un producto **sin registro sanitario** sobre el que se desconoce su origen, seguridad y eficacia.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-los-productos-identificados-como-limas-odontologicas-k-files-mani-inc-made>

ANMAT PROHÍBE EL PRODUCTO “BLOOD GLUCOSE TEST STRIP - GLS-77 – CODE 607”

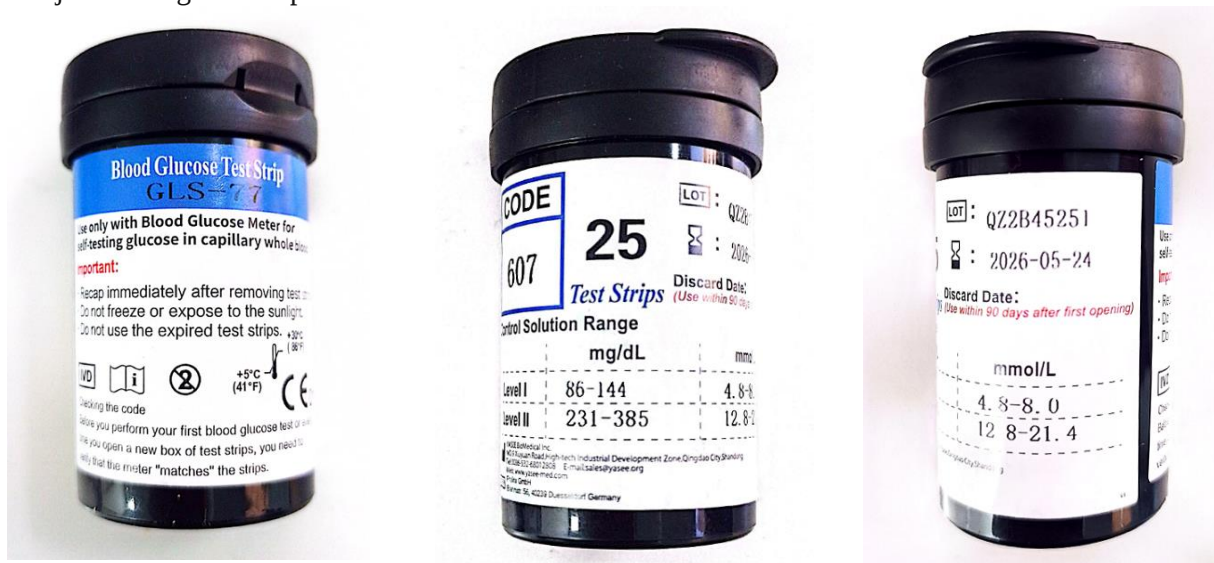
20 de mayo de 2025

La medida fue tomada tras confirmarse que carece de registro sanitario, por lo que se desconocen las características, funcionalidad y seguridad.

ANMAT informa que se prohibió el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto identificado como:

- “Blood Glucose Test Strip - GLS-77 – CODE 607” hasta tanto obtenga su correspondiente autorización.

El producto en estudio es un dispositivo médico sin registro sanitario respecto del cual se desconocen las características, funcionalidad, seguridad y por ello **reviste riesgo para la salud**, toda vez que los resultados podrían ser erráticos y llevar a los pacientes a tomar decisiones equivocadas que afecten su tratamiento y salud. Se adjuntan imágenes del producto mencionado:



Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-producto-blood-glucose-test-strip-gls-77-code-607>

ANMAT PROHÍBE EL USO, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE VARIOS PRODUCTOS MÉDICOS MARCA TECNO PRÓTESIS S.R.L.

20 de mayo de 2025

La medida fue tomada ya que dichos productos carecen de las autorizaciones correspondientes.

ANMAT informa que se ha prohibido el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos que se detallan a continuación, hasta tanto obtengan sus autorizaciones:

- Aneurysm Clip Sterile – REBSTOCK – Titanium standard permanent – Germany

- Aneurysm Clip – REBSTOCK – Titanium standard permanent – Germany
- Aneurysm Clip – REBSTOCK – Titanium mini permanent – Germany
- Cranial Fixation Sterile Set Standard 2 holes – REBSTOCK – Germany

La medida fue tomada luego de una inspección en el domicilio de la calle Esquíú N° 56, ciudad de San Fernando del Valle de Catamarca, provincia de Catamarca, sede de la empresa “TECNO PRÓTESIS S.R.L.”. Consultada la biblioteca [HELENA](#) donde constan los productos médicos autorizados por esta ANMAT, no se obtuvieron resultados coincidentes con productos registrados bajo la marca o modelo "REBSTOCK". Por tal motivo se retiraron las unidades mencionadas en carácter de muestra para continuar la investigación.

Los productos en estudio son dispositivos médicos sin registro sanitario respecto de los cuales se desconocen las características, funcionalidad y seguridad y por ello revisten riesgo para la salud de la población. A fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de un producto sin registro sanitario del que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos mencionados.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-uso-comercializacion-y-distribucion-de-varios-productos-medicos-marca-0>

ANMAT PROHÍBE LA ELABORACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL PRODUCTO "IBERIA. AIRE PUR. REPELENTE DE MOSQUITOS CON ACEITE DE CITRONELLA. ECOLÓGICO 0% INSECTICIDA"

21 de mayo de 2025

La medida fue tomada por carecer de registro de habilitación y en consecuencia ser un producto ilegítimo.

ANMAT informa a la población que **se ha prohibido la elaboración, comercialización y distribución** en todo el territorio nacional, y en plataformas de venta electrónica de todos los lotes del producto:

- **IBERIA. AIRE PUR. REPELENTE DE MOSQUITOS con aceite de citronella. ECOLÓGICO 0% INSECTICIDA.**

El producto no se encuentra inscripto ante esta Administración Nacional por lo que se citó a la firma Industrias Iberia SAIC a fin de que realizara el reconocimiento del producto señalado. La firma informó los lotes elaborados con los correspondientes datos de cantidades y fechas de vencimiento (lotes: 020524 y 070524).

El producto “IBERIA. AIRE PUR. REPELENTE DE MOSQUITOS con aceite de citronella” no sería pasible de registro ante esta ANMAT en virtud de que, a) la aplicación del producto es en forma continua sin que pueda ser interrumpido de modo previsto cuando resulte necesario; b) el producto muestra una forma de presentación semejante a un aromatizante; c) el aceite de citronella posee una repelencia de muy corto alcance y, en tal sentido, aplicar un mecanismo que no resulte efectivo puede provocar el descuido de medidas que disminuyan la incidencia de picaduras, sobre todo de mosquitos vectores de enfermedades.

Se verificó que la firma se encuentra elaborando y comercializando productos domisanitarios a pesar de encontrarse inhibida en forma preventiva. Por todo esto, ANMAT recomienda a la población no utilizar dicho producto ya que no pueden garantizar su seguridad, calidad ni eficacia.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-la-elaboracion-comercializacion-y-distribucion-del-producto-iberia-aire-pur>

ANMAT ADVIERTE SOBRE UNIDADES FALSIFICADAS DE LOS PRODUCTOS SCULPTRA Y DYSPORT

23 de mayo de 2025

Se trata de un producto médico y un medicamento, respectivamente.

ANMAT informa que se ha recibido una comunicación por parte de la firma **GALDERMA ARGENTINA SA**, titular de los productos mencionados, en la que se daba cuenta de la oferta de los productos:

- **SCULPTRA® Poly-L-lactic acid 2 vials GALDERMA, Lote 4J1242, Cad./Vto: 02/2028**
- **Dysport® Complejo de Toxina Tipo A, 500 units/vial. IPSEN GALDERMA**

El laboratorio Galderma detenta la titularidad del **producto médico Sculptra** en la República Argentina, autorizado mediante el registro N° PM 1653-6, categorizado dentro de la clase de riesgo IV y del **medicamento Dysport**, autorizado como especialidad medicinal mediante Certificado N° 49.853, de condición de venta bajo receta.

El producto **Sculptra Lote 4J1242** posee como vencimiento 02/2027, mientras que **el producto falsificado posee vencimiento 02/2028**. En cuanto al producto **Dysport**, si bien las imágenes no permiten determinar el número de lote, pueden observarse algunas diferencias visibles en relación al aspecto general del mismo. Por lo expuesto, se solicita al personal de salud, a los distribuidores e Instituciones, y a la población en general, **verificar las unidades en existencia** y en caso de contar con aquellas con las características descritas **contactarse con esta Administración Nacional** a través del correo electrónico pesquisa@anmat.gob.ar o comunicarse con [ANMAT Responde](#).

A continuación, se adjuntan **imágenes comparativas** ilustrativas:



Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-unidades-falsificadas-de-los-productos-sculptra-y-dysport>

ANMAT ADVIERTE SOBRE UNIDADES FALSIFICADAS DEL PRODUCTO CLORHEXKYN

23 de mayo de 2025

La medida fue tomada luego de un reporte realizado en la provincia de Santa Fe.

ANMAT informa que, luego de un reporte realizado por un establecimiento sanitario ubicado en la provincia de Santa Fe vinculado al medicamento **CLORHEXKYN, CLORHEXIDINA PRESENTACION JABONOSA USO EXTERNO 500 CC**, se llevó a cabo una verificación documental para constatar que **se trata de una especialidad medicinal falsificada**.

El laboratorio titular de su registro, **AVC FARMA SRL**, informó que posee bajo su titularidad **el certificado N° 59450 que corresponde al producto CLORHEXSKIN y no CLORHEXKYN**, y aclaró que el producto original nunca se ha distribuido ni se han adquirido insumos para su fabricación.

Por lo expuesto, se solicita a la población en general, al personal de salud, a las farmacias y distribuidoras que cuenten con unidades como las descritas que las mantengan segregadas, **NO las utilice** y se ponga en contacto de manera urgente con pesquisa@anmat.gob.ar o comunicarse con [ANMAT Responde](#) al al 0800-222-1234.



Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-unidades-falsificadas-del-producto-clorhexkyn>

PARA NOTIFICAR AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS: *ONLINE*

<https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/>

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS: *ON LINE*

<https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/?section=cargaDenunciaEsavi>

EVENTOS RELACIONADOS CON ERRORES:

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/127648/631452/file/Notificacion>

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/199703/968317/file/NOTIFICACI%C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/188854/917222/file/Ficha>