

SANTA FE, 12 DE JUNIO 2025

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 12/25

Boletín Oficial de la Nación N° 35.680 04 de junio de 2025

ANMAT

Disposición 3700/2025

Prohíbese el uso y comercialización en jurisdicción nacional del producto médico:

- SISTEMAS DE CIRCUITOS RESPIRATORIOS PARA ANESTESIA, MARCA HSINER, PM 928-240, IMPORTADO POR LA EMPRESA DROGUERÍA MARTORANI S.A, MODELO (REFERENCIA): 70172. LOTES 20220211018 (FECHA DE FABRICACIÓN 03/2022) Y 20220516156 (FECHA DE FABRICACIÓN 06/2022) Y MODELO (REFERENCIA): 70171. LOTE 20221226028.

Disposición 3708/2025

Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los equipos descriptos a continuación, hasta tanto cuente con las autorizaciones sanitarias:

- "ALMA - SOPRANO TITANIUM" CON RÓTULO QUE INDICA "MASSAGE MACHINE – MODEL FQ808P S/N 10241203038084 – VISIBLE AND INVISIBLE LASER". TODOS EQUIPOS INDICADOS PARA RADIOFRECUENCIA MARCA LEADBEAUTY – MODEL F100. TODOS LOS LOTES/SERIES DEL EQUIPO "TEXEL – MAGNETIC SHOCK WAVE – ONDA DE CHOQUE ELECTROMAGNETICA TEXEL SRL". TODOS LOS LOTES/SERIES DEL EQUIPO "SMALL BUBBLE H2O2".

Disposición 3789/2025

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

- "LAVANDINA BÁSICA. LAVA DUN. BLANQUEA, LIMPIA Y DESINFECTA. COMPOSICIÓN: SOLUCIÓN DE HIPOCLORITO DE SODIO CON UNA CONCENTRACIÓN DE CLORO ACTIVO DE 25G CL/L A LA SALIDA DE FÁBRICA. COMPAÑÍA DE POLIPRODUCTOS BAIGO S.A. – ATUEL N°47. (B1686MLA) HURLINGHAM – B. AS. RNE 020045624 – RNPUD: DVPS 0250001. ELABORADO POR: RNE 020045624";
- "LAVANDINA BÁSICA. LAVA DUN. COMPOSICIÓN: SOLUCIÓN DE HIPOCLORITO DE SODIO CON UNA CONCENTRACIÓN DE CLORO ACTIVO DE 25G CL/L A LA SALIDA DE FÁBRICA. PARA LIMPIAR SUPERFICIES EN GENERAL: DILUYA UNA TAZA (250 ML) DE LAVANDINA LAVA DUN EN 4 LITROS DE AGUA TIBIA Y APLIQUE CON UNA ESPONJA. PARA DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES INERTES: DILUIR 58 ML (1/4 DE TAZA DE PRODUCTO) EN 1 LITRO DE AGUA Y DEJAR ACTUAR POR 10 MINUTOS. PARA DESINFECTAR AGUA: AGREGUE 2 GOTAS DE LAVANDINA LAVA DUN POR CADA LITRO DE AGUA Y ESPERAR 30 MINUTOS ANTES DE DISPONER. COMPAÑÍA DE POLIPRODUCTOS BAIGO S.A. – ATUEL N°47. (B1686MLA) HURLINGHAM – B. AS. RNE 020045624 – RNPUD: DVPS 0250002. ELABORADO POR: RNE 020045624".

Disposición 3800/2025

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en el territorio nacional de todos los lotes y graduaciones de los productos descriptos a continuación, hasta tanto obtengan sus autorizaciones;

- LENTES DE HIDROGEL DE SILICONA ESTÉRILES URBAN LAYER.;
- LENTES DE HIDROGEL DE SILICONA ESTÉRILES CRAZYLAB.
- LENTES DE CONTACTO FRESH GO SOFT HYDROPHILIC CONTAC LENS.
- LENTES DE CONTACTO PSEYECHE LENSES.
- LENTES DE CONTACTO QT LENS

Boletín Oficial de la Nación N° 35.681 05 de junio de 2025

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1876/2025

Créase en el ámbito del Ministerio de salud de la nación la Comisión ad hoc para la Revisión y modernización de las estructuras institucionales de los organismos descentralizados, con el objeto de profundizar el proceso de actualización y desburocratización administrativa.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.682 06 de junio de 2025

ANMAT

Disposición 3865/2025

Prohíbese el uso, comercialización y distribución de 14 lotes de productos de laboratorio ECZANE PHARMA S.A. tras detectarse deficiencias críticas en sus instalaciones. Las irregularidades incluyen uso de

áreas no habilitadas, falta de documentación y deficiencias en calidad. **Se ordena a la empresa el retiro de los productos del mercado.**

Boletín Oficial de la Nación Nº 35.683 09 de junio de 2025

ANMAT

Disposición 3876/2025

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

- SUTURA IDENTIFICADA COMO: «2MM, REF AR-7237 FIBERTAPE® BRAIDED POLYBLEND SUTURE, BLUE. 54" (137.2 CM) LOT 208853. STERILE EO. ARTHREX»

Disposición 3877/2025

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

- «CPAP NASAL CANNULA KIT, ARGYLE, STERILE, SILICONE/FOR SINGLE USE, MANUFACTURED BY SHERWOOD MEDICAL USA, MADE IN MÉXICO. DISTRIBUIDO EN ARGENTINA POR EKIPOS SRL»

Boletín Oficial de la Nación Nº 35.684 10 de junio de 2025

ANMAT

Disposición 4033/2025

Establécese que ANMAT no intervendrá, a partir de la entrada en vigencia de la presente medida, en los trámites de solicitud de autorización de importación iniciados por establecimientos habilitados ante este organismo para los productos cosméticos, domisanitarios, de higiene oral de uso odontológico, higiénicos descartables de uso externo, higiénicos de uso intravaginal, con fines de comercialización o distribución gratuita.

Boletín Oficial de la Nación Nº 35.686 12 de junio de 2025

ANMAT

Disposición 4059/2025

La publicidad dirigida al público en general, difundida en medios de comunicación tradicionales, no tradicionales y/o digitales, de los productos establecidos en el artículo 2º, sean nacionales o importados, se regirá por la presente disposición. Derógase la Disposición ANMAT Nº 4980/05 y los artículos 3º, 4º, 5º y 6º de la disposición ANMAT Nº 7730/11.

ANMAT

Disposición 3989/2025

Suspéndese preventivamente la habilitación otorgada a Droguería ALFARMA S.R.L. (CUIT: 30-70934781-7), con domicilio en la calle Garay Nº 538 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, para efectuar TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES MEDICINALES otorgada por Disposición ANMAT Nº DI-2024-4854-APN-ANMAT#MS, hasta tanto acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos.

Disposición 3990/2025

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de los productos médicos identificados con la marca GEIJO Insumos para cirugía o que declaren ser fabricados por GEIJO Insumos para cirugía.

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

FENTANILO HLB RECUPERO DE TODOS LOS LOTES: En relación a la orden de ANMAT acerca del recupero de todos los lotes del producto Fentanilo HLB, se aclara que los efectores que dispongan de stock, deberán enviar de manera URGENTE, la planilla Excel [planilla Excel](#) solicitada con todos los datos correspondientes, al correo: retirofentanilo.hlb@anmat.gob.ar y esperar nuevas directivas.

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

RETIRO VOLUNTARIO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO LEVRON

03 de junio de 2025

La medida fue tomada luego de haberse detectado una dispersión de los resultados obtenidos en el ensayo de valoración.

ANMAT informa que la firma **LABORATORIO RONTAG S.A.** ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado de un lote del producto rotulado como:

- **LEVRON / LEVETIRACETAM 1000 mg, comprimidos recubiertos, envase por 60 unidades, LOTE: 1-R0527 - VTO: 08/2026, Certificado N° 53.070.**

Se trata de un producto antiepiléptico. 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. **La medida fue tomada luego de haberse detectado una dispersión de los resultados obtenidos en el ensayo de valoración.**

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

ANMAT PROHÍBE DIFERENTES PRODUCTOS MÉDICOS UTILIZADOS PARA TRATAMIENTOS DE ESTÉTICA

04 de junio de 2025

La medida incluye el uso, comercialización y distribución de dichos equipos hasta tanto cuenten con las autorizaciones sanitarias correspondientes.

ANMAT informa que mediante la Disposición 3708/25 **se prohíbe el uso, comercialización y distribución** en todo el territorio nacional de los equipos que se detallan a continuación:

- **“ALMA - SOPRANO TITANIUM” con rótulo que indica “MESSAGE MACHINE – Model FQ808P S/N 10241203038084 – Visible and invisible Laser”.**
- **Todos equipos indicados para radiofrecuencia marca LEADBEAUTY – Model F100.**
- **Todos los lotes/series del equipo “Texel – Magnetic Shock Wave – Onda de Choque electromagnética Texel SRL”.**
- **Todos los lotes/series del equipo “Small Bubble H2O2”.**

Por carecer del registro sanitario correspondiente ante ANMAT. La decisión se ha tomado **con el fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados**, toda vez que se trata de productos falsificados y sin registro sanitario de los que **se desconocen sus condiciones de elaboración y/o fabricación.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-diferentes-productos-medicos-utilizados-para-tratamientos-de-estetica>

ANMAT PROHÍBE EL PRODUCTO MÉDICO "SISTEMAS DE CIRCUITOS RESPIRATORIOS PARA ANESTESIA"

04 de junio de 2025

La medida abarca a lotes específicos del producto mencionado y se ha ordenado a la empresa DROGUERIA MARTORANI S.A. el recupero del mercado de los mismos, debiendo presentar la documentación respaldatoria de dicha diligencia ante el Instituto Nacional de Productos Médicos.

ANMAT informa que mediante la Disposición 3700/25 se prohíbe el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto médico:

- **Sistemas de Circuitos Respiratorios para Anestesia, marca HSINER, PM 928-240, importado por la empresa DROGUERIA MARTORANI S.A, Modelo (Referencia): 70172. Lotes 20220211018 (fecha de fabricación 03/2022) y 20220516156 (fecha de fabricación 06/2022) y Modelo (Referencia) 70171. Lote 20221226028.**

Además, se ha ordenado a la firma DROGUERIA MARTORANI S.A. el **recupero del mercado** de los productos detallados anteriormente, debiendo presentar ante el **Instituto Nacional de Productos Médicos** la documentación respaldatoria de dicha diligencia. **Presentaban un error en el rotulado** dado que no contenían la leyenda “contiene látex” para uno de los lotes y el símbolo “no contiene látex” en el otro lote, siendo que ambos tienen en su composición dicho material. Luego de una inspección a la mencionada empresa **no se pudo evidenciar documentación que demuestre que los productos liberados cumplían con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6013/2014 ARTICULO 1°**, que establece que los productos médicos que contienen látex de caucho natural en su composición deberán indicarlo en el rótulo, entre otras irregularidades, por lo que el uso de los mencionados constituye un riesgo sanitario.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-producto-medico-sistemas-de-circuitos-respiratorios-para-anestesia-marca>

ANMAT PROHÍBE TODOS LOS LOTES DEL PRODUCTO "LAVANDINA BÁSICA" DE LA FIRMA COMPAÑÍA DE POLIPRODUCTOS BAIGÓ S.A.

04 de junio de 2025

Además se ha instruido un **sumario sanitario** a dicha empresa por presunto incumplimiento a los artículos 4° y 14° de la Disposición ANMAT N° 7355/19 correspondiente al Registro de Aguas lavandinas.

ANMAT informa a la población que a partir de la publicación de la Disposición 3789/25 **se ha prohibido la elaboración, comercialización y distribución** en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos rotulados como:

- **“LAVANDINA BÁSICA. LAVA DUN. Blanquea, limpia y desinfecta. Composición: Solución de Hipoclorito de Sodio con una concentración de cloro activo de 25g CL/L a la salida de fábrica. Compañía de Poliproduitos Baigó S.A. – Atuel N°47. (B1686MLA) Hurlingham – B. As. RNE 020045624 – RNPUD: DVPS 0250001. Elaborado por: RNE 020045624”.**
- **“LAVANDINA BÁSICA. LAVA DUN. Composición: Solución de Hipoclorito de Sodio con una concentración de cloro activo de 25g CL/L a la salida de fábrica. Para limpiar superficies en general: diluya una taza (250 ml) de lavandina LAVA DUN en 4 litros de agua tibia y aplique con una esponja. Para desinfección de superficies inertes: Diluir 58 ml (1/4 de taza de producto) en 1 litro de agua y dejar actuar por 10 minutos. Para desinfectar agua: agregue 2 gotas de lavandina LAVA DUN por cada litro**

de agua y esperar 30 minutos antes de disponer. **Compañía de Poliproduitos Baigó S.A.** – Atuel N°47. (B1686MLA) Hurlingham – B. As. RNE 020045624 – RNPUD: DVPS 0250002. Elaborado por: RNE 020045624”.

Las actuaciones se iniciaron a partir de una consulta recibida en el **Servicio de Domisanitarios del Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal** por la cual se determinó que **el rótulo del producto tenía datos de registro de otro producto de la misma firma**; es decir, la firma Compañía de Poliproduitos Baigó S.A. **posee registrados dos productos de la categoría agua lavandina** cuyos datos de registro ante ANMAT son los siguientes: **a) Agua lavandina concentrada. LAVA DUN. Hipoclorito de sodio (100 GCL/L) 55%. RNPUD 0250001; b) Agua lavandina común. LAVA DUN. Hipoclorito de sodio (100 GCL/L) 25%. RNPUD 0250002.** Asimismo, el rótulo del producto sujeto a la consulta **no coincidía con ninguno de los productos registrados por la firma e incumplía la normativa vigente** aplicable a aguas lavandinas.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-todos-los-lotes-del-producto-lavandina-basica-de-la-firma-compania-de>

ANMAT ACLARA SOBRE LA MEDIDA DE INHIBICIÓN PARA LA PRODUCCIÓN DE PRODUCTOS POR PARTE DEL LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.

05 de junio de 2025

Los productos alcanzados por la medida son aquellos liberados por el Director Técnico y/o entregados para los laboratorios que elaboraron productos como terceristas.

La ANMAT comunicó con fecha 29/05/25 que se dispuso la inhibición para la producción de 93 productos por parte del **Laboratorio Eczane Pharma S.A.**, como así también su retiro. **Se aclara que, si bien se trata de 93 productos en total, los productos alcanzados por la medida de retiro son los que se detallan a continuación**, que fueron liberados por el Director Técnico y/o entregados para los laboratorios que elaboraron productos como terceristas:

- Nombre comercial del producto: **ALUXANTIB 5 MG**. Principio activo: **AXITINIB**. Lote: **AX0010**. Laboratorio titular: **ECZANE PHARMA S.A.**.
- Nombre comercial del producto: **BRIKATIB 140 MG**. Principio activo: **IBRUTINIB**. Lote: **BB0015**. Laboratorio titular: **ECZANE PHARMA S.A.**.
- Nombre comercial del producto: **CAPEXAN 500 mg**. Principio activo: **CAPECITABINA**. Lote: **CA0196**. Laboratorio titular: **ECZANE PHARMA S.A.**.
- Nombre comercial del producto: **EDITAS 250 mg**. Principio activo: **LAPATINIB**. Lote: **EL0010**. Laboratorio titular: **ECZANE PHARMA S.A.**.
- Nombre comercial del producto: **IMATIXA 400 mg**. Principio activo: **IMATINIB**. Lote: **IM0027B**. Laboratorio titular: **ECZANE PHARMA S.A.**.
- Nombre comercial del producto: **LEDANE 15 mg**. Principio activo: **LENALIDOMIDA**. Lote: **LE0057**. Laboratorio titular: **ECZANE PHARMA S.A.**.
- Nombre comercial del producto: **REZITIX 40 mg**. Principio activo: **REGORAFENIB**. Lote: **RG0013**. Laboratorio titular: **ECZANE PHARMA S.A.**.
- Nombre comercial del producto: **SORAFENIB 200 mg**. Principio activo: **SORAFENIB**. Lote: **SS0010**. Laboratorio titular: **ECZANE PHARMA S.A.**.

- Nombre comercial del producto: **DUTAFLOX DUO**. Principio activo: **Dutasteride+Tamsulosina**. Lote: **B461**. Laboratorio titular: **PANALAB**.
- Nombre comercial del producto: **TAMOXIFENO 20 mg**. Principio activo: **TAMOXIFENO**. Lote: **25160**. Laboratorio titular: **MICROSULES**.
- Nombre comercial del producto: **IBRUX 140 mg**. Principio activo: **IBRUTINIB**. Lote: **104923**. Laboratorio titular: **MICROSULES**.
- Nombre comercial del producto: **BROCABE 140 mg**. Principio activo: **IBRUTINIB**. Lote: **8911**. Laboratorio titular: **ELEA PHOENIX**.
- Nombre comercial del producto: **INCOX 5mg**. Principio activo: **AXITINIB**. Lote: **8949**. Laboratorio titular: **ELEA PHOENIX**.
- Nombre comercial del producto: **NOVOTINIB 20 mg**. Principio activo: **NILOTINIB**. Lote: **1344**. Laboratorio titular: **ELEA PHOENIX**.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-aclara-sobre-la-medida-de-inhibicion-para-la-produccion-de-productos-por-parte-del>

ANMAT PROHÍBE EL USO, COMERCIALIZACIÓN Y PUBLICIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS DE LA MARCA MYKONOS

05 de mayo de 2025

La medida fue tomada luego de advertir que se trata de productos que carecen de inscripción sanitaria.

ANMAT informa que se ha **prohibido el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución** en todo el territorio nacional, de los siguientes productos cosméticos de la **marca MYKONOS**, en todas sus presentaciones y contenidos netos, hasta tanto obtengan sus autorizaciones:

- MASCARILLA CAPILAR RESTAURACIÓN TOTAL Y BRILLO EXTREMO marca MYKONOS
- SERUM ANTICAIDA Y CRECIMIENTO EXTREMO marca MYKONOS
- SHAMPOO ANTICAIDA Y CRECIMIENTO EXTREMO marca MYKONOS
- CREMA PARA PEINAR TRIPLE ACCION marca MYKONOS
- ACONDICIONADOR ANTICAIDA Y CRECIMIENTO EXTREMO marca MYKONOS
- ORO LIQUIDO PROTECTOR TERMICO Y RESTAURACIÓN marca MYKONOS

La medida fue tomada luego de haberse recibido una denuncia vía mail en la casilla de correo de Cosmetovigilancia (cosmeto.vigilancia@anmat.gob.ar), en relación a los productos de la marca MYKONOS. Se pudo constatar la oferta en diversos canales electrónicos de productos de la citada marca sin inscripción sanitaria, además se consultó la base de datos de productos cosméticos registrados ante esta Administración Nacional, en la cual no se hallaron productos cuyos datos identificatorios se correspondan con los obrantes en el rotulado de los citados cosméticos. Al tratarse de **productos ilegítimos**, no inscriptos ante esta Administración Nacional, se desconoce el establecimiento que estuvo a cargo de su elaboración y **resulta imposible brindar garantías sobre su seguridad y eficacia**.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-uso-comercializacion-y-publicidad-de-productos-cosmeticos-de-la-marca>

ANMAT PROHÍBE LA COMERCIALIZACIÓN DE UNA SUTURA MÉDICA FALSIFICADA

09 de junio de 2025

La medida fue tomada tras detectar que se trata de un producto que presenta irregularidades y no cuenta con registros sanitarios correspondientes.

ANMAT informa que, mediante la Disposición 3876/25 se prohíbe el uso, comercialización y distribución por tratarse de un producto falsificado, en todo el territorio nacional de la:

- **Sutura identificada como: 2mm, REF AR-7237 FiberTape® Braided Polyblend suture, blue. 54" (137.2 cm) LOT 208853. STERILE EO. Arthrex**

La medida se tomó tras una inspección que se realizó en sede del establecimiento **AVIE CIRUGÍAS SRL**, ubicado en la ciudad de Neuquén. Frente a la imposibilidad de verificar su origen y legitimidad, se procedió al retiro de la unidad como muestra para su análisis. Posteriormente, las empresas **PROMEDOM SA** y **CROS-MED SA**, actuales y anteriores titulares del producto en el país, descartaron haber importado ese lote. También señalaron diferencias notables entre la unidad inspeccionada y los productos originales. Estas evidencias llevaron a concluir que se trata de un producto **sin registros sanitarios sobre el que se desconoce su origen, seguridad y eficacia; por lo tanto resulta ser ilegítimo**. Además, el Instituto Nacional de Productos Médicos confirmó que la firma **AVIE CIRUGÍAS SRL** incumplió el artículo 12º de la Disposición 6052/2013, que regula las Buenas Prácticas de Distribución, por lo que recomendó iniciar un sumario sanitario tanto a la empresa como a su Director Técnico.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-la-comercializacion-de-una-sutura-medica-falsificada-y-abre-sumario-una>

ANMAT PROHÍBE CÁNULAS NASALES Y SENSOR DE OXÍGENO DE DIFERENTES MARCAS

09 de junio de 2025

La medida fue tomada debido a que los productos no cuentan con datos del importador responsable en la República Argentina ni datos de registro sanitario.

ANMAT informa que, a partir de la publicación de la Disposición 3877/25 **se prohíbe el uso, comercialización y distribución** en todo el territorio nacional de todos los lotes y tamaños del producto identificado como:

- **"CPAP Nasal Cannula Kit, ARGYLE, sterile, silicone/for single use, manufactured by SHERWOOD medical USA, made in México. Distribuido en Argentina por EKIPOS SRL",**
- **Sensor de presión de oxígeno identificado como "Smiths Medical, USA, Made in India, REF 3043, Lot U1042-1, SN 18307".**

Las actuaciones se iniciaron a partir de una inspección de rutina del personal del **Departamento de Control de Mercado** en la sede de la firma **MG PHARMACORP SRL**, de la provincia de Chubut, donde se observaron unidades de los productos mencionados **sin datos de importador en la República Argentina ni datos de registro sanitario**. Dichas unidades no cuentan con fecha de fin de vigencia ni fecha de elaboración y, tras la

consulta con el Sistema HELENA, se concluyó que no se hallaron datos de los productos mencionados por lo que se procedió a retirar las unidades en carácter de muestra.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-canulas-nasales-y-sensor-de-oxigeno-de-diferentes-marcas>

ANMAT PROHÍBE LA COMERCIALIZACIÓN DE UNA SUTURA MÉDICA FALSIFICADA

09 de junio de 2025

La medida fue tomada tras detectar que se trata de un producto que presenta irregularidades y no cuenta con registros sanitarios correspondientes.

ANMAT informa que, mediante la Disposición 3876/25 se **prohíbe el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de la:**

- **Sutura identificada como: 2mm, REF AR-7237 FiberTape® Braided Polyblend suture, blue. 54" (137.2 cm) LOT 208853. STERILE EO. Arthrex, por tratarse de un producto falsificado.**

La medida se tomó tras una inspección que se realizó en sede del establecimiento **AVIE CIRUGIAS SRL**, ubicado en la ciudad de Neuquén, el cual cuenta con habilitación del Ministerio de Salud de la provincia del Neuquén como distribuidor de productos médicos y con habilitación otorgada por esta ANMAT para realizar transito interjurisdiccional de productos médicos. Durante la recorrida por el establecimiento, personal del Departamento de Control de Mercado de la ANMAT detectó una unidad de dicha sutura sin fecha de vencimiento visible, sin datos del importador responsable ni registro sanitario nacional. Además, el rótulo del producto difería en calidad, tipografía (tipo y tamaño) con el utilizado por el fabricante. Frente a la imposibilidad de verificar su origen y legitimidad, se procedió al retiro de la unidad como muestra para su análisis. Posteriormente, las empresas **PROMEDOM SA y CROSMED SA**, actuales y anteriores titulares del producto en el país, descartaron haber importado ese lote. También señalaron diferencias notables entre la unidad inspeccionada y los productos originales. Estas evidencias llevaron a concluir que se trata de un producto **sin registros sanitarios sobre el que se desconoce su origen, seguridad y eficacia; por lo tanto resulta ser ilegítimo.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-la-comercializacion-de-una-sutura-medica-falsificada-y-abre-sumario-una>

NO INTERVENCIÓN EN TRÁMITES DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN

10 de junio de 2025

La nueva medida, a partir de la Disposición 4033/2025, aplica a cosméticos, domisanitarios, productos de higiene oral de uso odontológico, productos higiénicos descartables de uso externo y productos higiénicos de uso intravaginal cuyos trámites hayan sido iniciados por establecimientos habilitados.

ANMAT informa que **no intervendrá en los trámites de solicitud de autorización de importación iniciados por establecimientos habilitados**, siempre que los productos estén **previamente inscriptos o registrados** ante este organismo, según corresponda, y tengan **finés de comercialización o distribución gratuita.**

Esta medida aplica **exclusivamente** a los siguientes productos: **Cosméticos, Domisanitarios, Productos de higiene oral de uso odontológico, Productos higiénicos descartables de uso externo y Productos higiénicos de uso intravaginal.**

Los establecimientos que realicen importaciones de estos productos deberán presentar, **dentro de las 48 horas de su nacionalización**, el “**Aviso de importación**” a través de la plataforma **Trámites a Distancia (TAD)**, el cual será habilitado y comunicado oportunamente.

La Disposición 4033/2025 entrará en vigencia a los 30 días de su publicación en el Boletín Oficial. Esta medida se enmarca en las acciones de **simplificación de trámites**, mejora de procesos y búsqueda de **mayor eficiencia en la gestión pública**, promoviendo un vínculo más ágil y transparente con los actores regulados.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/no-intervencion-en-tramites-de-solicitud-de-autorizacion-de-importacion>

ANMAT ORDENA A LAS JURISDICCIONES DEL PAÍS EL RECUPERO DE TODOS LOS LOTES DEL PRODUCTO "FENTANILO HLB/CITRATO DE FENTANILO"

11 de junio de 2025

La medida incluye a todas las jurisdicciones provinciales y a CABA.

En el marco de la causa FLP 17371/2025, caratulada: “N.N. S/ A determinar”, que tramita en el Juzgado en lo Criminal y Correccional Federal N° 3 de la ciudad de La Plata, a cargo del Dr. Ernesto Kreplak, **se ha ordenado el recupero de todos los lotes del producto FENTANILO HLB/CITRATO DE FENTANILO, concentración 0,05 mg/ml, solución inyectable, ampollas por 5 ml.**

En consecuencia, y a los fines de la organización del retiro, se solicita tengan a bien **ampliar la información** en la nueva [planilla Excel](#) que se adjunta, la cual **no deberá ser modificada**, y enviarla a la casilla de mail retirofentanilo.hlb@anmat.gob.ar

Los ítems a completar son los siguientes: **Provincia, Ciudad, Lugar de almacenamiento / establecimiento, Dirección completa, Número de lote, Cantidad de unidades a retirar (solo número), Producto (Fentanilo HLB Pharma), Unidad de medida (ampollas, cajas, etc.), Proveedor, Observaciones, Teléfono de contacto en el lugar, Mail de contacto en el lugar y Nombre del referente en el lugar.** Los ítems **LATITUD y LONGITUD** son optativos.

Resulta necesario **contar con esta información en las próximas 48 hs., contadas a partir de la recepción de la presente.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-ordena-las-jurisdicciones-del-pais-el-recupero-de-todos-los-lotes-del-producto>

ANMAT SUSPENDIÓ LA HABILITACIÓN DE LA DROGUERÍA ALFARMA S.R.L. POR DEFICIENCIAS GRAVES
--

12 de junio de 2025

La medida rige hasta tanto acredite el cumplimiento de las “Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos”.

La ANMAT dispuso a través de la Disposición 3989/25, **suspender preventivamente la habilitación otorgada a Droguería ALFARMA S.R.L. para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.**

La medida se adopta luego de que se detectarían deficiencias “muy graves y graves” en la planta de la droguería, con domicilio en la calle Garay N° 538 de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe. Durante la inspección se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, entre ellas: Que la firma carecía de documentación de distribución que avalara los movimientos informáticos visualizados en el sistema de gestión para productos que le fueron solicitados. A su vez, al consultar sobre la documentación de distribución en general, “la firma expresó carecer de la totalidad de la documentación de distribución en el establecimiento al momento de la inspección”.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-suspendio-la-habilitacion-de-la-drogueria-alfarma-srl-por-deficiencias-graves>

ANMAT PROHÍBE LOS PRODUCTOS MÉDICOS DE LA MARCA GEIJO INSUMOS PARA CIRUGÍA

12 de junio de 2025

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

ANMAT informa que mediante la Disposición 3990/25 **se prohíbe el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los:**

- **Productos médicos identificados con la marca GEIJO Insumos para cirugía o que declaren ser fabricados por GEIJO Insumos para cirugía, hasta tanto obtenga su autorización.**

En una Inspección del Departamento de Control de Mercado que se realizó en la sede del establecimiento CAIMED SA, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires se encontraron estos productos médicos, todos ellos **sin datos de lote, fecha de fabricación/vencimiento, sin datos del importador/fabricante y sin datos de autorización sanitaria.** En relación a la documentación de procedencia de estas unidades, el responsable manifestó no poseerla y se comprometió a remitirla. La Dirección de Gestión de Información Técnica, informó que no consta registro de habilitación ante esta Administración Nacional de la firma GEIJO Insumos para cirugía, en el rubro Productos Médicos, como así tampoco consta registro de inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de los productos “Tornillo bloqueado – GEIJO insumos para cirugía” ni “Tornillo Canulado Titanio – GEIJO insumos para cirugía”.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-los-productos-medicos-de-la-marca-geijo-insumos-para-cirugia>

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>