

SANTA FE, 24 DE JUNIO 2025

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 13/25

Boletín Oficial de la Nación № 35.687 13 de junio de 2025

ANMAT

Disposición 3991/2025

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

• "SUTURE ANCHOR, BIOCOMPOSITE, SUTURE TAK, WITH#2, FIBERWIRE AND#2 TIGERWIRE, REF=AR-1934BCF- 2- 3 X 14,5 MM, LOT 10016705, MATERIAL: PLDLA.BTCP, ARTHREX, MADE IN USA. – SUTURE ANCHOR, BIOCOMPOSITE, SUTURE TAK, WITH#2, FIBERWIRE AND#2 TIGERWIRE, REF=AR-1934BCF- 2- 3 X 14,5 MM, LOT 10178669, MATERIAL: PLDLA.BTCP. - REF AR-1370B BIO INTERFERENCE SCREW 7 X 23 MM, LOT 436513 ARTHREX".

Boletín Oficial de la Nación № 35.690 19 de junio de 2025

ANMAT

Disposición 4165/2025

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en el territorio nacional los productos descriptos a continuación:

- BOTOX MARCA "HOOGA"
- KERATINA MARCA "HOOGA"
- ALISADO NUTRITIVO MARCA "HOOGA"-
- ALISADO#I7396128I#PLASTIFICADO MARCA "HOOGA"
- $\bullet \ \, \text{ALISADO MEGA MARCA "HOOGA" EN TODAS SUS PRESENTACIONES, LOTES, VENCIMIENTOS Y CONTENIDOS NETOS. \\$

Disposición 4166/2025

Prohíbese el uso, la comercialización, la distribución y la publicidad en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica de todos los lotes del producto:

• "PLATA COLOIDAL FORTE, ANTIVÍRICO ANTIBACTERIANO ANTIMICROBIANO. ELABORADO POR: GRUPO BIO FIT S.R.L. R.P.E.D. N° 21-000084. R.P.P.D.N° 21-000625. CIUDADELA 750 – MUNICIPIO DE GRANADERO BAIGORRIA, SANTA FE".

Disposición 4174/2025

Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional, y en las plataformas de venta en línea los productos de la marca NATULIFE rotulados como:

- "SUPLEMENTO DIETARIO EN POLVO A BASE DE CITRATO DE MAGNESIO, SABOR NEUTRO, CITRATO DE MAGNESIO, RNE N° 02-035078, RNPA: 02-710189",
- "SUPLEMENTO DIETARIO EN POLVO A BASE DE CITRATO DE POTASIO, SABOR NEUTRO, CITRATO DE POTASIO, RNE N° 02-035078, RNPA: 02-601250",
- "SUPLEMENTO DIETARIO EN POLVO A BASE DE ACIDO ASCÓRBICO, SABOR NEUTRO, ÁCIDO ASCÓRBICO (VITAMINA C), RNE Nº 02-035078, RNPA: EX-2023-30421345-GDEBA-DIYPAMDAGP" Y
- "SUPLEMENTO DIETARIO EN POLVO A BASE DE COLÁGENO HIDROLIZADO, SABOR NEUTRO, COLÁGENO HIDROLIZADO, RNE N° 02-035078, RNPA: EX-2023-30422534-GDEBA-DIYPAMDAGP",

En cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento, por carecer de registros sanitarios y estar falsamente rotulados al consignar en sus rótulos un rne perteneciente a otro elaborador, números de RNPA pertenecientes a otros productos, y números de expediente de RNPA inexistentes, resultando ser en consecuencia productos ilegales.

Boletín Oficial de la Nación № 35.692 24 de junio de 2025

ANMAT

Disposición 4385/2025

Adóptanse las siguientes Guías del consejo Internacional para la armonización de requisitos técnicos de productos farmacéuticos de uso humano (guías ICH) y sus actualizaciones:

- a. ICH E2A versión paso 4 Gestión de datos de seguridad clínica: definiciones y estándares para informes expeditos
- b. ICH E2F versión paso 4 informe de actualización de seguridad del desarrollo



c. ICH E3 versión paso 4 estructura y contenido del reporte de estudio clínico ANMAT

Disposición 4446/2025

Establécese que esta Administración nacional de medicamentos, alimentos y tecnología médica (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 médicos clase de riesgo I y II, con fines de comercialización o distribución gratuita, de acuerdo a la clasificación de riesgo establecida en la disposición ANMAT N° 64/25, los que podrán ser consultados en la Biblioteca pública HELENA a través del link https://helena.anmat.gob.ar/boletin/.

MINISTERIO DE SALUD SANTA FE

El **Departamento de Inspección de Farmacia 2da Circunscripción** dependiente del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe informa que procedió a la **clausura preventiva de Droguería Alfarma SRL** sita en calle Garay Nº 538 de la ciudad de Rosario en el marco de la colaboración realizada conjuntamente con Inspectoras de la ANMAT al procedimiento indicado por el Juzgado Criminal y Correccional Federal N.º 3 en fecha 26/05/2025.

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

ANMAT ALERTA SOBRE UNIDADES FALSIFICADAS DE BRACKETS MARCA WORLD CLASS TECHNOLOGY

12 de junio de 2025

Se trata de un producto médico de la clase riesgo II.

ANMAT informa que a través de la fiscalización, el Departamento de control de mercado ha detectado en un establecimiento que comercializa productos médicos, ubicado en la Ciudad de Resistencia Chaco, BRACKETS MARCA **WORLD CLASS TECHNOLOGY USA** falsificados.

En la República Argentina, la firma **RB Orthodontic** de Bruno Ricardo Miguel, habilitada por esta ANMAT detenta la titularidad del PM N° 1781-2, "Sistemas de Ortodoncia" marca **WORLD CLASS TECHNOLOGY CORPORATION**, que incluye Brackets. Sin embargo, el responsable afirmó que las unidades detectadas, **Brackets H- World Class Technology USA** – **916.2152** – **H4.022** U **HKS 345** – **7x7** CA **-Lot#MO098954** son falsificadas. El lote **MO098954** no fue importado por la empresa titular, por lo que no existen en el mercado unidades legítimas identificadas con este lote.

Las piezas originales en la base/malla, donde se adhiere a la pieza dentaria, son punteadas mientras que las piezas falsificadas son acanaladas.

Por ello ANMAT recomienda:

- A los pacientes: concurrir a lugares habilitados por la autoridad sanitaria, con un profesional responsable para asesorarlo sobre los productos utilizados.
- A los profesionales de la salud: adquirir productos médicos registrados, que se encuentren identificados, conservar la documentación de procedencia y manuales de uso. Revisar la identificación del producto a utilizar. Los productos autorizados por ANMAT deben contar con identificaciones que



permitan individualizarlos y que declaren: marca, fabricante, importador, domicilio del responsable en Argentina, número de registro ante ANMAT (PM XXXX-XX).

 $\textbf{Fuente:} \underline{ \text{https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-alerta-sobre-unidades-falsificadas-de-brackets-marca-world-class-technology}$

ANMAT ESTABLECE NUEVAS NORMAS PARA LA PUBLICIDAD

12 de junio de 2025

La medida alcanza a la publicidad dirigida al público en general, difundida en medios de comunicación tradicionales, no tradicionales y/o digitales, de los productos establecidos en la Disposición 4059/25, sean nacionales o importados.

La ANMAT mediante la Disposición 4059/25 establece: Se entenderá por publicidad toda forma de comunicación o anuncio cuyo objetivo es dar a conocer un producto, sus características, propiedades y/o usos con el fin de generar interés en las audiencias y atraer posibles usuarios.

Los productos alcanzados por la disposición son los siguientes:

- a) Especialidades medicinales de venta libre y medicamentos herbarios de venta libre.
- b) Productos alimenticios.
- c) Suplementos dietarios.
- d) Productos cosméticos para la higiene personal y perfumes.
- e) Productos higiénicos descartables de uso externo y productos de uso intravaginal.
- f) Productos domisanitarios clasificados y tipificados durante su registro como de venta libre de Riesgo I y II Tipo A y B, según la Resolución M.S. Nº 709/98.
- g) Productos médicos que se encuentren autorizados con la condición de "uso sin prescripción", de acuerdo a la definición establecida en el artículo 22, inc. c) de la Disposición ANMAT N° 9688/19.
- h) Productos de diagnóstico de uso in vitro para autoevaluación.

La publicidad de los productos descriptos deberá cumplir con los siguientes principios generales:

- 1. Solamente podrán ser objeto de publicidad los productos que hayan obtenido la correspondiente autorización.
- 2. La publicidad deberá promover la utilización adecuada, segura y racional del producto, presentando en forma objetiva sus propiedades, características y usos sin engaños o equívocos, brindando información veraz, precisa y clara, de acuerdo a la información aprobada por la autoridad sanitaria.
- 3. La publicidad deberá realizarse en lenguaje accesible y comprensible.
- 4. Será responsabilidad de los titulares de los productos garantizar, según la consideración de las características específicas de los medios de comunicación que se utilicen para realizar la publicidad, el buen uso del nombre, atributos y/o mensajes difundidos en relación al producto.

Toda publicidad destinada al público deberá:

- 1. Incluir el nombre comercial/ingrediente farmacéutico activo, nombre comercial/denominación de venta del producto, según lo que corresponda para cada categoría, tal como se indica en el registro, autorización o inscripción del producto. Asimismo el rótulo del producto debe mostrarse tal cual fue aprobado.
- 2. Incluir las siguientes leyendas:
 - 2.1. En las especialidades medicinales de venta libre y medicamentos herbarios de venta libre: "LEA ANTENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO".



En el caso de que los productos señalados hayan sido clasificados "libre de gluten" o con "Contenido de Gluten", y –según corresponda- se deberá incluir el símbolo identificatorio junto a la leyenda "LI-BRE DE GLUTEN" o "ESTE MEDICAMENTO CONTIENE GLUTEN".

- 2.2. En los suplementos dietarios: "SUPLEMENTA DIETAS INSUFICIENTES. CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO".
- 2.3. En los productos higiénicos descartables de uso externo y productos higiénicos de uso intravaginal: "LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO. ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MÉDICO".
- 2.4. En los productos domisanitarios: "LEA ATENTAMENTE EL RÓTULO, PROSPECTO AD-JUNTO", cuando lo posea; y "MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Y MASCO-TAS", según el tipo de producto y mención de la categoría de producto tal como se lo haya aprobado al momento de su registro.
- 2.5. En los dispositivos médicos/productos médicos: "LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO. ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MÉDICO", y en los productos odontológicos "LEA ANTENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO. ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU ODONTÓLOGO Y/O FARMACÉUTICO".
- 2.6. En los productos para diagnóstico de uso in vitro para autoevaluación: "ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN... SIN VALOR DIAGNÓSTICO. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO".
- 2.7. Las leyendas señaladas en los puntos 2.1. a 2.6. deberán presentarse de forma tal que sea claramente perceptible para el destinatario, que permita su fácil lectura y/o visibilidad, contraste con el fondo del anuncio y se lea en sentido horizontal. En el caso de medios audiovisuales además deberá permanecer por un tiempo que permita su lectura completa y en medios orales deberá locutarse con un ritmo y velocidad que permita su fácil comprensión.
- 3. Estar a disposición de esta Administración Nacional la información científica y/o técnica y/o bibliográfica que se incluya o a la que se haga referencia en cualquier publicidad, en idioma español.
- 4. Cuando la publicidad incluya diferentes categorías de productos, o productos combinados de una misma categoría, deberán estar debidamente identificados, de acuerdo a la autorización otorgada por la autoridad sanitaria. En igual sentido, si se hace referencia a dos o más efectos de un producto se deberá especificar cada uno de ellos, según la autorización otorgada por la autoridad sanitaria.
- 5. Incluir la matrícula profesional en el caso en que la publicidad incluya uno o más profesionales (por ej, médico, odontólogo, farmacéutico) para avalar eventuales recomendaciones sobre el producto.
- 6. La publicidad podrá incluir, a los efectos de evacuar consultas de consumidores, un número telefónico o página web, siempre que la información que se brinde respete lo establecido en los artículos 3°, 4° y 5° de la mencionada disposición.

La publicidad de los productos descriptos no deberá:

- Ser engañosa, entendiendo por tal a aquella que contenga información falsa, exagerada o ambigua sobre un producto, que induzca a error al consumidor sobre las reales características, propiedades, acciones u otros aspectos de los productos objeto de publicidad de modo de verse afectada su elección.
- Atribuir al producto acciones, usos o propiedades terapéuticas, nutricionales, cosméticas, diagnósticas, preventivas o de cualquier otra naturaleza que no hayan sido debidamente autorizadas por la autoridad sanitaria competente y/o esta Administración Nacional, según corresponda.
- Sugerir que un producto medicinal es un alimento o cosmético u otro producto de consumo. De la misma manera, no deberá sugerirse que un alimento o cosmético u otro producto de consumo no medicinal posee acción terapéutica.
- Difundir mensajes que provoquen temor o angustia, sugiriendo que la salud de una persona se verá afectada en el supuesto de no usar el producto.
- Incluir mensajes tales como "Publicidad autorizada por la Autoridad Sanitaria", "Producto avalado por la Autoridad Sanitaria", "Certificado por la Autoridad Sanitaria" o similares, sea dicha autoridad nacional o internacional. Asimismo, no deberá utilizarse el logo de ANMAT ya que es una imagen de uso institucional exclusivamente.



- Incluir frases o mensajes relacionados con aprobaciones o recomendaciones de expertos, asociaciones médicas, científicas o similares, o que es seguro, bien tolerado, efectivo o eficaz o que fue demostrado en ensayos clínicos, o similares, sin contar con la documentación que lo avale.
- Incluir mensajes emitidos por niños que refieran a un producto de uso en pediatría, quienes tampoco podrán promocionar en forma directa ni indirecta el producto.
- Asimismo no deberá dirigirse exclusiva o principalmente a niños sin el consejo y/o acompañamiento de un adulto.
- No deberá vulnerar los intereses de la salud pública.

Se establecen las siguientes definiciones:

- Publicidad encubierta: es aquella en la que los productos se muestran o mencionan sin ser presentados como un anuncio publicitario de manera tal que el público tome la información como objetiva e imparcial cuando esta se trata de una publicidad.
- Publicidad Indirecta: es aquella que, sin mencionar directamente los productos, utilice marcas, símbolos u otros rasgos distintivos del producto con el fin de promover el mismo.
- Publicidad No Tradicional (PNT): es aquella que difunde un producto a través de medios orales o audiovisuales, sean estos tradicionales o digitales, con claras intenciones comerciales y es realizada por el conductor, actores o participantes de dicho programa.
- Medios de comunicación tradicionales (offline): son aquellos que se caracterizan por alcanzar a un gran público y que difunden información de manera convencional y masiva a través de la radio, la televisión, la gráfica y el cine.
- Medios de comunicación digitales (online): son aquellos que transmiten información a través de plataformas electrónicas. Se caracterizan por ser una forma de comunicación masiva a pedido, que se distribuye digitalmente, normalmente a través de Internet y permiten una interacción más rápida y eficaz entre los usuarios y las empresas.

Fuente: https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-establece-nuevas-normas-para-la-publicidad

ANMAT INVITA A REPORTAR CUALQUIER EVENTO ADVERSO LUEGO DEL USO DE PASTAS DENTALES CON FLUORURO DE ESTAÑO

13 de junio de 2025

En los últimos días, la agencia sanitaria de Brasil informó la recepción de un elevado número de reportes de eventos adversos asociados al uso de estos productos.

ANMAT informa que recientemente ANVISA (Agencia sanitaria de Brasil) comunicó la recepción de un elevado número de reportes de eventos adversos asociados al **uso de pastas dentales con fluoruro de estaño** como ingrediente activo.

De acuerdo a lo informado por ANVISA, todos los eventos adversos reportados fueron de carácter reversible (temporarios):

- Dolor en la boca, lengua, encías y labios
- Úlceras bucales (pequeñas úlceras en la mucosa oral)
- Heridas (lesiones en la boca, labios y mucosa oral)
- Ardor (sensación de quemazón en la cavidad oral)
- Hinchazón (edema en la lengua, labios y otras zonas de la boca)

La alerta emitida por ANVISA puede ser consultado acá.

Al respecto, cabe señalar que se encuentra en curso una **investigación sobre las causas** de los eventos reportados, y al día de la fecha no se encuentra fehacientemente demostrado que exista una asociación entre los síntomas descriptos y el uso de una pasta dental con fluoruro de estaño.



Este ingrediente se encuentra autorizado por la ANMAT y cuenta con un historial de uso seguro en cosméticos de sesenta años. Por otra parte, otras agencias regulatorias, tales como la FDA y la Comisión Europea, lo han autorizado para su uso en productos de higiene bucal.

Algunas de las pastas dentales que se comercializan en Argentina presentan **fluoruro estaño** como **agente anticaries**. En este sentido, es de destacar que en los últimos doce meses, ningún usuario ha reportado al sistema de Cosmetovigilancia de la ANMAT eventos adversos acaecidos luego del uso de una pasta dental con fluoruro de estaño.

No obstante lo antedicho, y en virtud de los hechos acontecidos en Brasil, esta Administración Nacional se encuentra efectuando un monitoreo activo de este tipo de productos e **invita a la población a reportar cual-quier evento adverso que haya acontecido durante o después del uso de una pasta dental**. Para ello, podés completar el formulario de cosmetovigilancia o notificar vía mail a cosmeto.vigilancia@anmat.gob.ar

Fuente: https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-invita-reportar-cualquier-evento-adverso-luego-del-uso-de-pastas-dentales-con

ANMAT PROHÍBE PRODUCTOS MÉDICOS FALSIFICADOS DETECTADOS EN CHUBUT

13 de junio de 2025

La medida fue tomada luego de verificar que carececían de información del importador responsable en Argentina, no tenían fecha de vencimiento legible y mostraban diferencias de empaque respecto a los productos originales.

ANMAT informa que, a partir de la Disposición N° 3991/25, se prohíbe la comercialización, distribución y uso en todo el territorio nacional de una serie de productos médicos falsificados tras una inspección realizada en la ciudad de Comodoro Rivadavia, provincia de Chubut. La medida fue tomada luego de una inspección de rutina que realizó el Departamento de Control de Mercado en el establecimiento Ortopedia y Cirugía Díaz Vélez de **FINKAL SRL**, ubicado en calle Saavedra 556. Durante el procedimiento, **se detectaron unidades sospechosas de ser falsificaciones de los siguientes productos médicos:**

- SUTURE ANCHOR, BIOCOMPOSITE, suture Tak, with#2, FiberWire and#2 TigerWire, REF=AR-1934BCF- 2- 3 X 14,5 mm, LOT 10016705, MATERIAL: PLDLA.BTCP, ARTHREX, MADE IN USA.
- SUTURE ANCHOR, BIOCOMPOSITE, suture Tak, with#2, FiberWire and#2 TigerWire, REF=AR-1934BCF- 2- 3 X 14,5 mm, LOT 10178669, MATERIAL: PLDLA.BTCP. REF AR-1370B Bio Interference Screw 7 x 23 mm, LOT 436513 ARTHREX

Los productos estaban almacenados junto a material autorizado, pero presentaban **irregularidades significa- tivas**: carecían de información del importador responsable en Argentina, no tenían fecha de vencimiento legible y mostraban diferencias de empaque respecto a los productos originales, como etiquetas inconsistentes y
envoltorios no utilizados por los fabricantes. Además, uno de los envoltorios externos llevaba la marca Johnson
& Johnson, que no está vinculada a la distribución de estos productos.

Tanto las empresas titulares de los registros anteriores **PROMEDOM SA como las actuales CROSMED SA negaron haber importado estos dispositivos y confirmaron, tras una revisión detallada, que se trataba de unidades falsificadas**. Frente a la imposibilidad de justificar documentalmente la tenencia de los productos y considerando el riesgo que su uso implica para la salud de los pacientes, ANMAT decidió retirar las unidades como muestra para verificación.

Fuente: https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-productos-medicos-falsificados-detectados-en-chubut



CONSULTA PÚBLICA - ICH

17 de junio de 2025

Pueden contribuir todas las personas interesadas en el tema abordado en la guía.

ANMAT informa que se encuentra abierta la consulta pública del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (IC) sobre Guía ICH Q1 sobre la Estabilidad de Ingredientes Farmacéuticos Activos y Productos Farmacéuticos.

Pueden contribuir todas las personas interesadas en el tema abordado en la guía, especialmente fabricantes e importadores de principios activos farmacéuticos y medicamentos, incluyendo productos biológicos, profesores e investigadores del área, otros profesionales, personas físicas y jurídicas involucradas en el desarrollo y registro de medicamentos.

Visite el sitio web de <u>ICH</u> para consultar la guía propuesta, información complementaria y otros documentos relacionados. La propuesta fue elaborada por el **Grupo de Trabajo de Expertos** (EWG) Q1/Q5C, creado para revisar las directrices de estabilidad actuales de las series Q1A-F y Q5C de ICH.

El resultado de este trabajo es una guía combinada, la ICH Q1, con anexos integrados que abordan temas específicos más allá de los principios básicos de estabilidad. La guía también incluye recomendaciones para diferentes tipos de productos.

Utilice la planilla ICH para enviar sus comentarios antes del 31/08/25 a relaciones.internacionales@anmat.gob.ar

Fuente: https://www.argentina.gob.ar/noticias/consulta-publica-ich

ANMAT PROHÍBE EL PRODUCTO "PLATA COLOIDAL FORTE, ANTIVÍ-RICO, ANTIBACTERIANO, ANTIMICROBIANO"

19 de junio de 2025

Se trata de un producto elaborado por GRUPO BIO FIT S.R.L., ubicado en la Provincia de Santa Fe.

ANMAT informa que, a través de la Disposición N° 4166/25 se prohibió e el uso, la comercialización, la distribución y la publicidad en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica de todos los lotes del producto:

• PLATA COLOIDAL FORTE, ANTIVIRICO ANTIBACTERIANO ANTIMICROBIANO. Elaborado por **GRUPO BIO FIT S.R.L.** (R.P.E.D. N° 21-000084, R.P.P.D. N° 21-000625). Ciudadela 750 — Municipio de Granadero Baigorría, Santa Fe.

La medida fue tomada luego de que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud detectara que tanto el producto como el establecimiento indicado en el rótulo no se encuentran registrados ante esta Administración.

Luego de contactarse con la Autoridad Sanitaria competente de la provincia de Santa Fe, se corroboró que **el establecimiento GRUPO BIO FIT S.R.L. fue dado de baja** y **el producto no se encuentra habilitado** por la Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria, por lo que no puede elaborarse, ni comercializarse.

Fuente: https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-producto-plata-coloidal-forte-antivirico-antibacteriano-antimicrobiano



ANMAT PROHÍBE DISTINTOS SUPLEMENTOS DIETARIOS DE LA MARCA NATULIFE

19 de junio de 2025

La medida fue tomada luego de detectar que se trataba de productos ilegales sin registro sanitario y falsamente rotulados.

ANMAT informa que, a partir de la Disposición N° 4174/25 publicada hoy en el Boletín Oficial, se **prohíbe** la elaboración, el fraccionamiento y la comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos de la marca NATULIFE:

- Suplemento dietario en polvo a base de citrato de magnesio, sabor neutro, Citrato de magnesio (RNE N° 02-035078, RNPA: 02-710189)
- Suplemento dietario en polvo a base de citrato de potasio, sabor neutro, Citrato de potasio (RNE N° 02-035078, RNPA: 02-601250)
- Suplemento dietario en polvo a base de ácido ascórbico, sabor neutro, Ácido ascórbico (vitamina C) (RNE N° 02-035078, RNPA: EX-2023-30421345-GDEBA-DIYPAMDAGP)
- Suplemento dietario en polvo a base de colágeno hidrolizado, sabor neutro, Colágeno hidrolizado (RNE N° 02-035078, RNPA: EX-2023-30422534-GDEBA-DIYPAMDAGP)

La medida, que aplica en **cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento**, fue tomada luego de detectar que los productos **carecen de registros sanitarios** y están **falsamente rotulados** al consignar en sus rótulos un RNE perteneciente a otro elaborador, números de RNPA pertenecientes a otros productos, y números de expediente de RNPA inexistentes, resultando ser en consecuencia **productos ilegales**.

Fuente: https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-distintos-suplementos-dietarios-de-la-marca-natulife

ANMAT PROHÍBE VARIOS PRODUCTOS COSMÉTICOS DE LA MARCA HOOGA

19 de junio de 2025

La medida fue tomada luego de detectar que los productos no contaban con la debida inscripción sanitaria.

ANMAT informa que, a través de la Disposición N° 4165/25, se prohibió la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos de la marca HOOGA:

- Botox
- Keratina
- Alisado nutritivo
- Alisado plastificado
- Alisado mega

La medida, que aplica para todas sus presentaciones, lotes, fechas de vencimiento y contenido neto, fue tomada luego de detectar que no existían los datos identificatorios correspondientes en la base de datos de productos cosméticos inscriptos ante la ANMAT.

Cabe señalar que aquellos **alisadores del cabello** que se comercializan sin la debida inscripción sanitaria representan un **serio riesgo para la salud** de la población, ya que pueden contener **formol (formaldehído)**



como activo alisante. El uso de este ingrediente con la finalidad de alisar los cabellos no se encuentra autorizado y puede derivar en la exposición a vapores tóxicos capaces de generar diversos **efectos nocivos** sobre la salud del usuario y del aplicador

Fuente: https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-varios-productos-cosmeticos-de-la-marca-hooga

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