

SANTA FE, 14 DE JULIO 2025

#### PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 14/25

## Boletín Oficial de la Nación № 35.697 01 de julio de 2025

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 2091/2025

Apruébase la actualización de las "Normas de provisión de medicamentos e insumos para personas con diabetes" que pasará a integrar el Sistema de prestaciones médicas obligatorias. Déjase sin efecto la Resolución N° 2820/2022 del Ministerio de salud.

### Boletín Oficial de la Nación № 35.699 03 de julio de 2025

MINISTERIO DE SALUD

Disposición 4622/2025

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

• ELECTRODOS MONOPOLARES DE INSERCIÓN – ATI, hasta tanto obtenga su correspondiente autorización.

### Boletín Oficial de la Nación № 35.702 08 de julio de 2025

MINISTERIO DE SALUD

Disposición 4653/2025

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos identificados con la marca «ISA» o que declaren ser fabricados por Alfredo Luis Doldán, hasta tanto obtengan sus autorizaciones.

### Boletín Oficial de la Nación № 35.704 11 de julio de 2025

MINISTERIO DE SALUD

Disposición 4668/2025

Prohíbese el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional de los productos marca "RA" en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos.

Disposición 4676/2025

Prohíbese el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional de los productos de la marca "PRISCILA ALISADOS" en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos.

Disposición 4686/2025

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

«CLOREXIDINA PRESENTACIÓN JABONOSA, CLORHEXKYN, USO EXTERNO, 500 CC, L: 7916, VTO:07/28, LEGAJO N° 8453, CERTIFICADO N° 59450».

#### **NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT**

ANMAT ADOPTA NUEVAS GUÍAS INTERNACIONALES PARA FORTALE-CER LA TRAZABILIDAD Y CALIDAD EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

24 de junio de 2025



La incorporación formal de las guías ICH E2A, E2F y E3 permite estandarizar y mejorar la calidad de informes de seguridad y reportes clínicos con estándares internacionales.

Argentina alcanzó el estatus de **Miembro Regulador en el Consejo Internacional para la Armonización** (**ICH**) de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos para Uso Humano en junio de 2024. Siendo estándares internacionales de referencia, y con el fin de armonizar la normativa local referente a reportes y comunicaciones, ANMAT adopta la las siguientes **Guías del Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (<b>Guías ICH**) y sus actualizaciones a través de la Disposición 4385/2025 publicada en el día de hoy en el Boletín Oficial:

- ICH E2A versión paso 4 Gestión de datos de seguridad clínica: definiciones y estándares para informes expeditos (ICH E2A step 4 version Clinical Safety Data Management: definitions and standards for expedited reporting),
- ICH E2F versión paso 4 Informe de actualización de seguridad del desarrollo (ICH E2F step 4 version Development Safety Update Report)
- ICH E3 versión paso 4 Estructura y contenido del Reporte de Estudio Clínico (ICH E3 step 4 version Structure and Content of Clinical Study Report).

El propósito de esta nueva disposición es específicamente estandarizar las definiciones y formato de los reportes de seguridad y reporte final de los estudios clínicos con los de ICH. Esto permitirá contar con una herramienta adicional para orientar a los patrocinadores durante la elaboración de los reportes para que sean completos, libres de ambigüedades, bien organizados y fáciles de revisar. Asimismo, contribuirá con una mejora en la calidad de la fiscalización de los ensayos clínicos.

Se destaca que continúan vigentes las obligaciones y responsabilidades ya previstas en materia de informes de seguridad y reportes de estudios en la Disposición ANMAT N° 6677/2010 y que esta nueva disposición, no implica modificaciones en los instructivos publicados en la página web institucional.

Las guías ICH en su versión original en inglés se encuentran disponibles <u>en este enlace</u>. Asimismo, las guías en su versión en español (traducción local) se encuentran en el sitio web de ANMAT, en el espacio sobre <u>Investigaciones Clínicas Farmacológicas</u>.

Fuente: https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-adopta-nuevas-guias-internacionales-para-fortalecer-la-trazabilidad-y-calidad-en

# ANMAT ADVIERTE SOBRE PLACAS PARA OSTEOSÍNTESIS SM SALUD FALSIFICADAS

24 de junio de 2025

Se trata de tres unidades, acondicionadas en una bolsa doble pouch, que carecen de registro. A través de una fiscalización de rutina en una empresa distribuidora de productos médicos ubicada en la provincia de Misiones, el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, detectó un producto identificado como:

• "SM salud - Código E1999 - Material Elemento - Fecha 07/02/24 - n° de Lote 070202248 - Método Plasma PH".



Se trata de tres (3) placas para osteosíntesis, acondicionadas en una doble bolsa pouch, marca **BLUE PEEL**. La empresa **SM Salud SRL** detenta la titularidad ante ANMAT del registro PM 2411-2, que corresponde a «Sistemas de Placas y Tornillos», marca Bonetech Medisys, categorizado dentro de la clase de riesgo III. Sin embargo, la responsable técnica de la firma SM Salud SRL, informó que el CODIGO E1999 declarado en la unidad bajo estudio es un código inexistente y que por sus características no es una unidad comercializada por la firma titular, **sino que se trata de un producto FALSIFICADO**.

Cabe aclarar que la empresa SM SALUD SRL, no comercializa el modelo de placa que se observa en las imágenes del producto falsificado, por lo que no fue posible compararlas con un producto exactamente equivalente.

#### Por ello ANMAT recomienda:

- A los pacientes: si tienen acceso al producto, verificar que se encuentren autorizados por ANMAT.
   Para ello, 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).
- A los profesionales de la salud: adquirir productos médicos registrados, que se encuentren identificados, con los datos del titular de registro en este país, conservar la documentación de procedencia y manuales de uso.
- Si posee productos médicos con las características descriptas, ponerse en contacto a la mayor brevedad con pesquisa@anmat.gob.ar o responde@anmat.gob.ar.

A continuación, se adjuntan imágenes comparativas entre el producto original y el falso:











#### **ORIGINAL**



Fuente: https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-placas-para-osteosintesis-sm-salud-falsificadas



## NUEVO PROYECTO DE CONSULTA PARA LA OPINIÓN PÚBLICA

25 de junio de 2025

Se pone a consideración de la población un nuevo documento. Se comunica a aquellas personas interesadas que en el espacio de Proyectos de Normativa para la Opinión Pública se ha incluido un nuevo documento denominado MALEATO DE CLORFENIRAMINA. El mismo se encontrará disponible para sus consultas y comentarios desde el día de la fecha 25/06 hasta el 22/07/2025 inclusive.

Fuente: https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevo-proyecto-de-consulta-para-la-opinion-publica-25

## NUEVO PROYECTO DE CONSULTA PARA LA OPINIÓN PÚBLICA

30 de junio de 2025

Se pone a consideración el documento "Normas sobre Buenas Prácticas Clínicas, evaluación y fiscalización de estudios de farmacología clínica con fines registrales y adopción por parte de ANMAT de las Guías ICH E6 R3 de Buenas Prácticas Clínicas".

Se comunica a todas aquellas personas interesadas que en el espacio de Proyectos de Normativa para la Opinión Pública se ha incluido un nuevo documento denominado "Normas sobre Buenas Prácticas Clínicas, evaluación y fiscalización de estudios de farmacología clínica con fines registrales y adopción por parte de ANMAT de las Guías ICH E6 R3 de Buenas Prácticas Clínicas". El mismo cuenta con:

- Anteproyecto de Disposición
- Anexo I Guía ICH E6 R3 de Buenas Prácticas Clínicas (versión en español)
- Anexo II Requisitos locales de Buenas Prácticas Clínicas de Estudios de Farmacología Clínica con fines registrales
- Anexo III Requisitos de presentación de trámites y documentación
- Anexo IV Inspecciones de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de Estudios de Farmacología Clínica
- Anexo V Requisitos para llevar a cabo Ensayos Clínicos de Fase I e inspecciones de autorización de centro de Fase I de primera vez en humanos
- Anexo VI Glosario de términos aplicables a los documentos

El mismo se encontrará disponible para sus consultas y comentarios hasta el 25/07/2025 inclusive.

Fuente: https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevo-proyecto-de-consulta-para-la-opinion-publica-26

## ANMAT INFORMA ACTUALIZACIÓN DE "SOLICITUD DE AUTORIZA-CIÓN EFECTIVA DE COMERCIALIZACIÓN PARA ESPECIALIDADES ME-DICINALES DE ORIGEN SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO - PRIMER LOTE"

30 de junio de 2025

El objetivo es promover la simplificación normativa y la eficiencia administrativa. ANMAT informa que ya se encuentra operativo y actualizado el trámite a distancia (TAD) "Solicitud de Autorización Efectiva de Comercialización para Especialidades Medicinales de origen sintético o semisintético — Primer Lote" para realizar los tres tipos de trámites según Disposición ANMAT 3752/2025 "Trámite de Autorización



Efectiva de Comercialización, Trámite Simplificado de Autorización Efectiva de Comercialización y Trámite de Eximición de Autorización Efectiva de Comercialización".

Fuente: https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-informa-la-actualizacion-del-tramite-solicitud-de-autorizacion-efectiva-de

## NUEVO PROYECTO DE CONSULTA PARA LA OPINIÓN PÚBLICA

01 de julio de 2025

Se pone a consideración de la población un nuevo documento. Se comunica a aquellas personas interesadas que en el espacio de Proyectos de Normativa para la Opinión Pública se ha incluido un nuevo documento denominado ANMAT-MED-FPM 024-00 - Determinación de Nitrógeno. Área Específica: Farmacopea Mercosur. El mismo se encontrará disponible para sus consultas y comentarios desde el día de la fecha 01/07/2025 hasta el 01/09/2025 inclusive.

Fuente: https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevo-proyecto-de-consulta-para-la-opinion-publica-27

## ANMAT PROHÍBE EL PRODUCTO MÉDICO "ELECTRODOS MONOPOLA-RES DE INSERCIÓN - ATI"

03 de julio de 2025

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

ANMAT informa que, a través de la Disposición 4622/25, **se prohíbe el uso, comercialización y distribución** en todo el territorio nacional del producto médico **Electrodos Monopolares de Inserción - ATI** hasta tanto obtenga su correspondiente autorización.

La medida fue tomada luego de detectar que se trata de un **producto médico sin autorización sanitaria**, del que se desconoce si ha sido fabricado para cumplir con el fin para el que se lo propone y si realmente es un producto apto para su uso. La decisión tiene como fin proteger a eventuales usuarios del producto, ya que se desconoce su seguridad y eficacia. 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-producto-medico-electrodos-monopolares-de-insercion-ati

## NUEVA PUBLICACIÓN DE LA REVISTA CIENTÍFICA ANMAT

04 de julio de 2025

Se trata de un nuevo artículo sobre el comportamiento de algunas Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) en Argentina antes y durante la pandemia de COVID-19. Ya se encuentra disponible una nueva publicación de la Revista Científica ANMAT: <u>Investigación integral de enfermedades transmitidas por alimentos en tiempos de pandemia.</u>

Este trabajo analiza el comportamiento de algunas **Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA)** en Argentina antes y durante la pandemia de **COVID-19**, considerando el impacto de las medidas sanitarias nacionales y factores externos. En esta investigación observacional-descriptiva y transversal se recopilaron datos



de casos confirmados de triquinosis, botulismo alimentario y/o por heridas y Síndrome Urémico Hemolítico (SUH) notificados por el SISA, evaluando variables como edad, sexo y jurisdicción.

Entre los hallazgos, se destaca un aumento de triquinosis en adolescentes de 10 a 14 años durante el **Aislamiento Social Preventivo y Obligatorio (ASPO)**, una concentración de casi la mitad de los casos de botulismo alimentario en ese periodo, y la presentación de casos de SUH en adolescentes de 15 a 19 años especialmente tras la flexibilización de medidas y el regreso a clases. Estos resultados subrayan la importancia de considerar los Determinantes Sociales de la Salud y adaptar las estrategias de prevención en contextos de crisis sanitaria.

La <u>Revista Científica ANMAT</u> es un **canal de comunicación de trabajos** vinculados a las actividades regulatorias de productos para la salud que reúne artículos de investigación desarrollados por profesionales de diversas disciplinas. Se trata de una revista **virtual, de acceso abierto y publicación continuada**.

Fuente: https://www.argentina.gob.ar/noticias/nueva-publicacion-de-la-revista-cientifica-anmat-17

## ANMAT ADVIERTE SOBRE PRODUCTO «QUEMADOR NATURAL - NATURAL GYM»

07 de julio de 2025

El producto no ha sido autorizado por esta ANMAT, por lo cual reviste riesgo para la salud.

La ANMAT advierte que se ha detectado la comercialización por redes sociales del producto rotulado como:

 «QUEMADOR NATURAL - NATURAL GYM, RP RECETA 480265 – Vto.: 20/11/26- 30 COM-PRIMIDOS Té Verde Centella Asiática - Venta Libre - INDUSTRIA ARGENTINA - Producto autorizado por ANMAT - PM-2097».

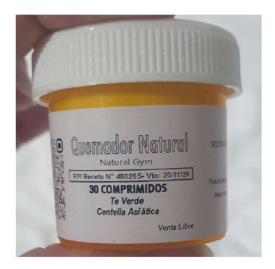
La indicación en el rótulo sobre la presunta autorización por parte de esta Administración Nacional es falsa. El producto no ha sido autorizado por esta ANMAT, por lo cual se desconoce dónde fue elaborado, si sus componentes son aptos para el consumo humano y si la composición declarada es correcta. Por ello, el mismo reviste riesgo para la salud.

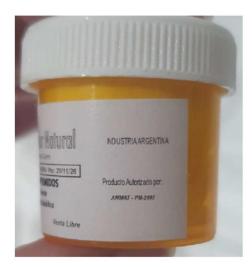
Se recuerda que las especialidades medicinales deben declarar en su rótulo la composición cualicuantitativa, los datos del elaborador/importador, la razón social, el domicilio, y el número de certificado de autorización, entre otros datos. Asimismo, se hace saber que las preparaciones magistrales sólo pueden ser elaboradas en farmacias habilitadas contra entrega de receta médica. En el rótulo deben declararse los datos de elaborador, paciente, fórmula y número de receta, y el producto sólo puede dispensarse en el mostrador de la farmacia. En caso de encontrarse unidades similares que describan otro número de receta, vencimiento o composición, deberán ser considerados sospechosos si no cuentan con los datos del elaborador y la fórmula completa.

Por lo expuesto, se solicita a la población en general, al personal de salud y a las farmacias y distribuidoras que cuenten con unidades como las descriptas o similares, que las mantengan segregadas, que NO las utilicen y que se pongan en contacto de manera urgente con esta Administración Nacional, al mail: pesquisa@anmat.gob.ar o a la línea telefónica 0800-222-1234 (ANMAT Responde).

A continuación, se adjuntan imágenes de los productos para mayor ilustración:







Fuente: https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-producto-quemador-natural-natural-gym

## ANMAT ADVIERTE SOBRE PRODUCTOS MÉDICOS FALSIFICADOS MARCA GORE TEX

07 de julio de 2025

Los productos detectados no cuentan con datos del importador autorizado en la Argentina y no poseen estuches secundarios.

Mediante una fiscalización de rutina en la empresa distribuidora de productos médicos MEDICAL TEAM, ubicada en la provincia de La Rioja, la ANMAT ha detectado los siguientes productos médicos falsificados:

- Parche vascular «GORE-TEX CARDIOVASCULAR PATCH 0.6 MM 5.0 CM X 7.5 CM ITEM Number 1705007506 Manuf. Lot 6895-061». Se trata de un parche de tejido blando empleado durante el tratamiento quirúrgico de patologías cardíacas y vasculares.
- Prótesis vascular «GORE-TEX VASCULAR GRAFT Length 40 cm Diameter 5 mm REF Catalogue Number VT05040L Lot Batch Code 11227489». Se trata de una prótesis vascular que se encuentra indicada para sustitución o derivación de vasos lesionados.

Los productos detectados no cuentan con datos del importador autorizado en la República Argentina y no poseen estuches secundarios. Ambos están categorizados dentro de la clase de riesgo IV, y fueron registrados ante esta ANMAT por la firma EMECLAR S.A. Ésta, luego de realizar las verificaciones correspondientes, afirmó que se trata de productos FALSIFICADOS. A continuación, se adjuntan imágenes comparativas entre el producto original y el falso para mayor ilustración de las diferencias:



#### Parche FALSIFICADO

(GORE-TEX CARDIOVASCULAR PATCH)

Parche ORIGINAL
(GORE-TEX CARDIOVASCULAR PATCH)



- \*bolsa pouch marca "Yelow"
- \*rótulo identificatorio con letras color rojo



- \*cuna plástica sellada
- \*rótulo identificatorio con tipografía negra en su totalidad.

Parche ORIGINAL

(GORE-TEX CARDIOVASCULAR PATCH)

Parche FALSIFICADO
(GORE-TEX CARDIOVASCULAR PATCH)



Tamaño de la cuna contenedora en comparación



prótesis FALSIFICADA



- \*etiqueta en contacto con el producto
- \*bolsa pouch marca "Yelow"

## prótesis ORIGINAL



- \*producto libre de contacto con etiqueta
- \*doble cuna plástica

### prótesis FALSIFICADA dorso

(GORE-TEX VASCULAR GRAFT)



### prótesis ORIGINAL dorso

(GORE-TEX VASCULAR GRAFT)



Por todo lo expuesto, la ANMAT recomienda:



- A los pacientes: si tienen acceso al producto, verificar las características diferenciales. Los productos autorizados por la ANMAT deben contar con identificaciones que permitan individualizarlos y que declaren los siguientes datos: marca, fabricante, importador, domicilio del responsable en Argentina y número de registro ante ANMAT (PM XXXX-XX).
- A los profesionales de la salud: adquirir productos médicos registrados, que se encuentren identificados, con los datos del titular de registro en este país. Conservar la documentación de procedencia y manuales de uso.
- Si posee productos médicos con las características descriptas, ponerse en contacto a la mayor brevedad con las casillas de mail: pesquisa@anmat.gob.ar o responde@anmat.gob.ar, o telefónicamente a la línea 0800-333-1234 (ANMAT Responde).

Fuente: https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-productos-medicos-falsificados-marca-gore-tex

## ANMAT PROHÍBE LOS PRODUCTOS MÉDICOS MARCA "ISA-ARG DE AL-FREDO LUIS DOLDAN"

08 de julio de 2025

La medida fue tomada tras detectar que carece de las autorizaciones sanitarias correspondientes. AN-MAT informa que, a través de la Disposición 4653/25, se prohíbe el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos identificados con la marca ISA o que declaren ser fabricados por Alfredo Luis Doldan, hasta tanto obtengan sus autorizaciones.

La medida fue tomada luego de detectar que se trata de **productos médicos sin autorización sanitaria**, son equipos de uso profesional destinados a tratamientos de estética y tratamientos de onicomicosis. La decisión tiene como fin proteger a eventuales usuarios de los productos, ya que **se desconoce su seguridad y eficacia**. 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-los-productos-medicos-marca-isa-arg-de-alfredo-luis-doldan

#### ANMAT ADVIERTE SOBRE UNIDADES FALSIFICADAS DE "OZEMPIC"

10 de julio de 2025

La medida se tomó debido a que la firma no cuenta con las habilitaciones correspondientes.

ANMAT ha tomado conocimiento, por medio de la firma NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA SA, titular del producto en la República Argentina, de la venta del medicamento «Ozempíc® Semaglutida Tablets USP, 25 mg, 60 tablets, Fabricado por Pharma Argentina SA». El medicamento OZEMPIC no existe a nivel global en fórmula de administración oral (cápsulas o comprimidos) sino que solo se comercializa en fórmula inyectable.

En el rótulo del producto falsificado, declara ser fabricado por la firma Pharma Argentina SA, la cual no posee antecedentes de habilitación ante esta Administración Nacional para importar ni para producir medicamentos. A continuación, se adjuntan imágenes comparativas ilustrativas del producto original y la unidad falsificada:



OZEMPIC ORIGINAL Ozempíc FALSO





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 descriptas para el producto falsificado contactarse con esta Administración Nacional a través del correo electrónico pesquisa@anmat.gob.ar o comunicarse con ANMAT Responde, responde@anmat.gob.ar o al tel. 0800-333-1234.

Fuente: https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-unidades-falsificadas-de-ozempic

# ANMAT PROHÍBE EL USO Y LA COMERCIALIZACIÓN DE DIVERSOS PRODUCTOS COSMÉTICOS DE LA MARCA PRISCILA ALISADOS

11 de julio de 2025

La medida fue tomada luego de advertir que se trata de productos ilegítimos, no inscriptos ante esta Administración Nacional.

La ANMAT informa que mediante la Disposición 4676/25 se ha **prohibido** el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta libre y distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos de la **marca PRISCILA ALISADOS** en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos:

- Botox en gel, Shock de keratina en gel, Cauterizador molecular
- Serum reparador de puntas, Gel de biotina, Biotina en crema
- Baño de diamantes, Mascara restauradora 12 en 1, Protector térmico
- Keratina express, Botox express, Reparador express, Loción de biotina
- Alisado express, Biotina pura, Shampoo neutro, Alisado en gel choco
- Alisado de células madres, Máscara reparadora intensa
- Máscara hidratante de coco, Nutrición ácida

La medida fue tomada a raíz de una **denuncia recibida por el Sistema de Cosmetovigilancia**, y se constató la oferta en diversos canales electrónicos de productos para el cabello sin inscripción sanitaria. Se dio intervención al Programa de Monitoreo y Fiscalización de publicidad y promoción de productos sujetos a vigilancia sanitaria a fin de que gestionen las bajas de las citadas publicaciones de venta electrónica. Los alisadores del cabello que se comercializan sin la debida inscripción sanitaria representan un serio riesgo para la salud de la población, por cuanto pueden contener formol (formaldehído) como activo alisante.



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-y-la-comercializacion-de-diversos-productos-cosmeticos-de-la-marca-1

# ANMAT PROHÍBE EL USO, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE "CLOREXIDINA JABONOSA, CLORHEXKYN, USO EXTERNO, 500 CC"

11 de julio de 2025

La medida fue tomada luego de un reporte realizado en la provincia de Santa Fe a través del Sistema de Farmacovigilancia.

ANMAT informa que, mediante la Disposición 4686/25, se prohíbe el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional de:

• CLOREXIDINA PRESENTACION JABONOSA, CLORHEXKYN, USO EXTERNO, 500 CC, L: 7916, VTO:07/28, legajo N° 8453, CERTIFICADO N° 59450.

Se prohíbe también la distribución y comercialización de medicamentos en todo el territorio nacional a la firma MEDIGASA INDUSTRIA SRL (F. Ameghino 662 y 665, Villa Martelli, Buenos Aires) y a la firma ATENNEA SRL (calle Santander 525, Dpto. 3, Ciudad autónoma de Buenos Aires) hasta tanto obtengan sus habilitaciones. La decisión tiene como fin proteger a eventuales adquirentes y usuarios del medicamento involucrado debido a que representa un riesgo para la salud de la población, ya que se desconoce su seguridad y eficacia. ANMAT refuerza su compromiso con la seguridad y el control de los medicamentos 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-clorexidina-presentacion-jabonosa

# ANMAT PROHÍBE EL USO Y LA COMERCIALIZACIÓN DE DIVERSOS PRODUCTOS COSMÉTICOS DE LA MARCA RA

11 de julio de 2025

La medida fue tomada luego de advertir que se trata de productos ilegítimos, no inscriptos ante esta Administración Nacional.

La ANMAT informa que mediante la Disposición 4668/25 se ha **prohibido** el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta libre y distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos de la **marca RA** en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos:

- Alisado Mota, Mascarilla Plex, Complejo Plex, Máscara ácida
- Máscara matizadora rojos vivos, Shampoo Plex
- Shampoo Neutro Pre técnico, Gel capilar by RA
- Shock reparador, Almond Splash, Tratamiento capilar Keratina Plex



La medida fue tomada a raíz de una denuncia recibida por el **Sistema de Cosmetovigilancia**, y se constató la oferta en diversos canales electrónicos de productos para el cabello sin inscripción sanitaria. Se dio intervención al Programa de Monitoreo y Fiscalización de publicidad y promoción de productos sujetos a vigilancia sanitaria a fin de que gestionen las bajas de las citadas publicaciones de venta electrónica.

Los alisadores del cabello que se comercializan sin la debida inscripción sanitaria representan un serio riesgo para la salud de la población, por cuanto pueden contener formol (formaldehído) como activo alisante. 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-y-la-comercializacion-de-diversos-productos-cosmeticos-de-la-marca-ra

#### 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* <a href="https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/?section=cargaDenunciaEsavi">https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/?section=cargaDenunciaEsavi</a>

**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