

SANTA FE, 23 DE JULIO 2025

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 16/25

Boletín Oficial de la Nación N° 35.711 22 de julio de 2025

ANMAT

Disposición 5127/2025

Estudios de bioequivalencia in vivo. Sustituyese el artículo 10 de la disposición ANMAT N° 5640/2 por el siguiente: "Artículo 10- Si los resultados del estudio se encontraran dentro de los parámetros estipulados como aceptables en la normativa, se declarará el producto como bioequivalente. Si los resultados obtenidos del estudio clínico no se encontraran dentro del intervalo de confianza requerido o si no se efectuara el estudio o si efectuado el estudio no se presentaran los resultados, el producto no podrá ser comercializado hasta tanto se dé cumplimiento a lo dispuesto en la presente disposición. Esta Administración Nacional podrá disponer excepciones a lo establecido en el párrafo anterior, teniendo en cuenta consideraciones de salud pública".

Disposición 5126/2025

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

- CREMA DENTAL ANTICARIES CON FLÚOR COLGATE TOTAL CLEAN MINT,

En todas sus presentaciones y tamaños, inscripto mediante trámite EX -2024-36220407-APN-DVPS#ANMAT cuyo titular es la firma COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A., hasta tanto la empresa titular aporte la evidencia comprobable mediante estudios o evaluaciones concluyentes que permitan confirmar su seguridad de uso. Ordénase a la firma COLGATE PALMOLIVE ARGENTINA S.A. el retiro del mercado del producto Crema dental anticaries con flúor COLGATE TOTAL CLEAN MINT. La información relativa al inicio de las acciones de retiro del mercado, deberá ser remitida vía sistema TAD (trámite de Notificaciones varias-productos cosméticos e higiene personal) en los términos establecidos en el instructivo web <https://www.argentina.gob.ar/notificar-la-anmat-el-retiro-del-mercado-o-correccion-de-rotulo-de-cosmetico> y la Disposición ANMAT N° 1402/2008.

Disposición 5091/2025

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los modelos y medidas del producto:

- "PESARIO TIPO DUNONT PALIERS – DE SILICONA HIPO ALERGÉNICA – CORNUCOPIA", HASTA TANTO OBTENGAN SU CORRESPONDIENTE AUTORIZACIÓN.

Disposición 5092/2025

Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional, y en las plataformas de venta en línea del producto:

- "SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE ZINC Y SELENIO - ZINC + SELENIO, MARCA ACTIVE, RNE N° 02-034836, RNPA N° 02-586401, ELABORADO POR ALIMENTACIÓN SANA SRL, LANÚS OESTE (1822), PCIA DE BUENOS AIRES, INDUSTRIA ARGENTINA",

En cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento, por tratarse de un producto que no puede ser identificado en forma fehaciente y clara como producido elaborado y/o fraccionado en el correspondiente rne y por estar falsamente rotulado al exhibir en su rotulo un domicilio de elaboración inexistente, resultando ser en consecuencia un producto ilegal.

DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

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 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

CONSULTA PÚBLICA GUÍA ICH E20 “DISEÑO ADAPTATIVO PARA ENSAYOS CLÍNICOS”

14 de julio de 2025

Se encuentra abierta la consulta pública.

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 E20 “**Diseño Adaptativo para Ensayos Clínicos**” (E20 "Adaptive Designs for Clinical Trials").

El borrador de la Guía E20 está disponible para su descarga en el [sitio oficial de ICH](#) junto con información complementaria y otros documentos relacionados. Se invita a todas las personas interesadas en el tema abordado en la guía, especialmente laboratorios, organizaciones de investigación por contrato, investigadores, comités de ética, a enviar comentarios al correo relaciones.internacionales@anmat.gob.ar.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/consulta-publica-guia-ich-e20-diseno-adaptativo-para-ensayos-clinicos>

ANMAT REITERA QUE NO INTERVENDRÁ EN TRÁMITES DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN

15 de julio de 2025

La medida dispuesta el 9 de junio a partir de la Disposición 4033/2025, comenzará a regir a partir del 24 de julio, y 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 y cuyos productos estén inscriptos.

A través de la Disposición 4033/2025, la 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 fines de comercialización o distribución gratuita.

Esta medida, que entrará en vigencia a partir del **24 de julio**, aplica exclusivamente a los siguientes productos:

- Cosméticos.
- Domisanitarios.
- Productos de higiene oral de uso odontológico.
- Productos higiénicos descartables de uso externo.
- Productos higiénicos de uso intravaginal.

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

El TAD "AVISO DE IMPORTACION" se trata de un formulario donde se cargará datos de la empresa (razón social y N° legajo/RNE), seleccionar el rubro (cosméticos, domisanitarios, higiénicos descartables, etc), se deberá consignar si se trata de un producto terminado, granel o muestras. Consignará el país de procedencia y el número de documento de transporte.

Como documentos adjuntos obligatorios se deberá aportar un ANEXO DE PRODUCTOS que contendrá columnas para ser completadas con nombre y marca, cantidad de unidades, presentación, origen, lote, vencimiento, número de inscripción del producto y N° de posición arancelaria.

Deberán adjuntar la DECLARACIÓN ADUANERA de IMPORTACIÓN (documento gestionado ante Aduanas relacionado con la nacionalización de la mercadería). Se recuerda que este trámite no es arancelado.

Se recuerda que tanto los establecimientos como los productos alcanzados deberán cumplir con la normativa sanitaria vigente, en particular: Resolución (ex MSyS) N° 155/98, Resolución (ex MSyAS) N° 708/98, Resolución (ex MSyAS) N° 709/98, Disposición ANMAT N° 692/2012, Resolución (MS) N° 550/2022 y sus disposiciones complementarias, según corresponda.

La Disposición 4033/2025 entrará en vigencia a los 30 días de su publicación en el Boletín Oficial, es decir, a partir del 24 de julio. **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/anmat-reitera-que-no-intervendra-en-tramites-de-solicitud-de-autorizacion-de-importacion>

PROYECTO DE CONSULTA PARA LA OPINIÓN PÚBLICA: PRÓ- RROGA DE PLAZO

16 de julio de 2025

Se extiende el plazo del Proyecto ANMAT-MED-BPC 001-01.

ANMAT informa a todas las personas interesadas que el **Proyecto ANMAT-MED-BPC 001-01** "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", **extenderá el plazo de Opinión Pública hasta el 25 de agosto inclusive.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/proyecto-de-consulta-para-la-opinion-publica-prorroga-de-plazo>

NUEVO PROYECTO DE CONSULTA PARA LA OPINIÓN PÚBLICA

21 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-BPF 002-00 - Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Plantas Sitas en el Exterior**. El proyecto establece los lineamientos para la tramitación de certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de plantas elaboradoras de medicamentos sitas en países del extranjero.

El mismo se encontrará disponible para sus consultas y comentarios desde el **día de la fecha 21/07/2025 hasta el 21/08/2025 inclusive.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevo-proyecto-de-consulta-para-la-opinion-publica-28>

NUEVAS DIRECTRICES SOBRE ANTICONCEPCIÓN, EMBARAZO Y LAC- TANCIA EN ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA PARA TRATA- MIENTO O PREVENCIÓN DE VIH -LINEAMIENTOS PARA ARGENTINA.

22 de julio de 2025

Esta guía proporciona recomendaciones relacionadas con los requisitos de ANMAT sobre anticoncepción, embarazo y lactancia en estudios de farmacología clínica para el tratamiento o prevención de VIH.

Se trata de un consenso que incluye lineamientos con el objetivo de facilitar el avance en encontrar respuestas para los nuevos agentes relacionados con el VIH durante el embarazo y la lactancia.

Son aplicables a estudios de farmacología clínica con fines de registro y / o regulatorios que se encuentran dentro del ámbito de aplicación y alcance de ANMAT.

Estas directrices se encuentran disponibles en el siguiente link: [Directrices sobre anticoncepción, embarazo y lactancia en estudios de farmacología clínica para tratamiento o prevención de VIH](#)

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevas-directrices-sobre-anticoncepcion-embarazo-y-lactancia-en-estudios-de-farmacologia>

ANMAT ACTUALIZA EL MARCO NORMATIVO SOBRE BIOEQUIVALENCIA PARA MEDICAMENTOS MULTIFUENTE

22 de julio de 2025

La medida busca agilizar las políticas sanitarias vigentes y garantizar el acceso a productos con eficacia, seguridad y calidad comprobadas.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) mediante la Disposición 5127/25 dispuso una actualización en el régimen de estudios de **bioequivalencia para especialidades medicinales**. La nueva norma, establece que los medicamentos cuyos estudios clínicos no cumplan con los parámetros exigidos no podrán ser comercializados, salvo excepciones por razones de salud pública.

La disposición se enmarca en el conjunto normativo vigente que regula la aprobación, registro y comercialización de medicamentos en la Argentina, con el objetivo de asegurar su eficacia, seguridad y calidad. En ese sentido, la ANMAT refuerza su política de garantizar que los productos multifuente **aquellos con los mismos ingredientes activos que los innovadores** sean equivalentes en términos terapéuticos al medicamento de referencia.

El nuevo texto establece que, si los **resultados del estudio de bioequivalencia se encuentran dentro de los parámetros estipulados por la normativa, el producto será declarado como bioequivalente**. En caso contrario, no podrá ser comercializado hasta tanto se cumpla con lo dispuesto. No obstante, se habilita a la ANMAT a disponer excepciones cuando existan consideraciones de salud pública. La medida responde a la necesidad de adaptar el concepto de bioequivalencia a la evolución del conocimiento científico y a las demandas sanitarias actuales. La disposición ya se encuentra vigente y fue comunicada a los distintos organismos técnicos, así como a las cámaras del sector farmacéutico.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-actualiza-el-marco-normativo-sobre-bioequivalencia-para-medicamentos-multifuente>

ANMAT INFORMA CAMBIOS IMPLEMENTADOS POR LA FDA EN LA IMPORTACIÓN DE PEQUEÑOS ENVÍOS

22 de julio de 2025

La medida implica controles obligatorios para todos los productos sin distinción de valor ni cantidad.

La ANMAT informa que el pasado 9 de julio la Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza (CBP, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos, a través de la comunicación CSMS # 65581188, anunció la **eliminación de la exención de fiscalización de la FDA** al momento de la importación para los envíos de bajo valor de productos de su competencia. **De esta forma todas las entradas de productos regulados por la FDA, independientemente de su cantidad o valor, pasarán a ser revisadas para su admisibilidad por la agencia.**

Si bien la medida estaría más bien orientada a controlar la importación de ciertos medicamentos específicos, será aplicada a todos los productos regulados por la FDA (medicamentos, alimentos y bebidas, suplementos dietarios, cosméticos, dispositivos médicos, etc.). La agencia pone a disposición la casilla de correo imports@fda.hhs.gov para el envío de consultas generales sobre operaciones de importación.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-informa-cambios-implementados-por-la-fda-en-la-importacion-de-pequenos-envios>

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>