

SANTA FE, 22 DE AGOSTO 2025

### PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 18/25

# Boletín Oficial de la Nación № 35.729 18 de agosto de 2025

ANMAT

Disposición 5842/2025

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de cualquier dosis, presentación y lote que se identifique como:

"OZEMPIC®SEMAGLUTIDA TABLETS USP, FABRICADO POR PHARMA ARGENTINA SA".

# Boletín Oficial de la Nación № 35.732 21 de agosto de 2025

**ANMAT** 

Disposición 6132/2025

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

«QUEMADOR NATURAL - NATURAL GYM - TE VERDE CENTELLA ASIÁTICA – VENTA LIBRE - INDUSTRIA ARGENTINA PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT - PM-2097».

## **NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT**

# COMUNICADO OFICIAL DE ANMAT

06 de agosto de 2025

Ante la información falsa que ha estado circulando en relación a la firma HLB Pharma.

Ante la **información falsa que ha estado circulando** a raíz de un artículo publicado por el diario Clarín, titulado "Habilitan al laboratorio del fentanilo contaminado a comprar certificados para fabricar remedios", la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) considera necesario desmentir categóricamente estas falsedades.

HLB Pharma no está habilitada para producir ni comercializar medicamentos. La empresa en cuestión se encuentra formalmente inhibida por esta Administración, lo que implica que no puede desarrollar ninguna actividad vinculada a la elaboración, fraccionamiento, importación, exportación, distribución o comercialización de productos médicos o farmacéuticos. La inhibición tiene los mismos efectos que una clausura. Aunque la figura legal sea distinta, en términos operativos y regulatorios, la inhibición dispuesta por ANMAT impide cualquier actividad habilitada por esta autoridad sanitaria.

No cuenta con Director Técnico designado. La empresa carece de un responsable técnico registrado ante ANMAT, condición indispensable para cualquier operación autorizada. ANMAT no ha autorizado a HLB a comprar certificados. La interpretación del artículo periodístico es errónea. El oficio judicial al que hace referencia la nota informa el número de habilitación histórica de la firma (que permanece por razones administrativas), pero deja expresamente asentado que la empresa se encuentra inhibida y sin autorización para operar.



#### Dirección Provincial Red de Medicamentos, Insumos y Tecnología Sanitaria

ANMAT reitera su compromiso con la seguridad sanitaria, la transparencia y el cumplimiento estricto de la normativa vigente para proteger la salud de la población. Esta Administración hace un llamado a los medios de comunicación de reportar las noticias con responsabilidad teniendo en cuenta la sensibilidad de estos asuntos para la población.

Fuente: https://www.argentina.gob.ar/noticias/comunicado-oficial-de-anmat

# ANMAT PROHÍBE EL PRODUCTO "OZEMPÍC® SEMAGLUTIDA TABLETS USP" DE LA FIRMA PHARMA ARGENTINA SA

18 de agosto de 2025

La medida fue tomada por tratarse de un producto falsificado.

ANMAT informa que, mediante la Disposición 5842/25, se prohíbe el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional de de cualquier dosis, presentación y lote que se identifique como:

• OZEMPÍC® SEMAGLUTIDA TABLETS USP, FABRICADO POR PHARMA ARGENTINA SA

La medida fue tomada tras una denuncia presentada por la firma **Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.**, titular del registro del medicamento original Ozempic®, quien informara a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEGMPS) sobre la aparición en redes sociales de un producto que declaraba contener semaglutida en comprimidos orales, bajo la denominación "Ozempíc® Semaglutida Tablets USP, 25 mg, 60 tablets". El director técnico de la firma afirmó que no existe a nivel mundial un producto Ozempic® en forma de comprimidos o cápsulas, y que el producto exhibido es **falsificado**.

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.

Fuente: https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-producto-ozempicr-semaglutida-tablets-usp-de-la-firma-pharma-argentina-sa

# INMOVILIZACIÓN DE UN LOTE DEL PRODUCTO "SOLUCIÓN DE GLU-CONATO DE CALCIO AL 10% LAVIMAR"

19 de agosto de 2025

Se trata de una medida preventiva por sospechas de desvíos de calidad.

ANMAT informa la **inmovilización del lote y prohibición de uso**, en carácter preventivo, del producto:

• SOLUCIÓN DE GLUCONATO DE CALCIO AL 10 % LAVIMAR / GLUCONATO DE CALCIO 0,9 g/10 ml, ampollas por 10 ml, Certificado N° 41.368, lote: 24139 - Vencimiento: 08/2027 – LAVIMAR S.A.

La medida fue tomada por **sospecha de desvío de calidad del lote**. Esta Administración Nacional indica a las instituciones **no hacer uso de lote de producto** hasta tanto se establezca la medida regulatoria y concluyan las investigaciones del caso.

Fuente: https://www.argentina.gob.ar/noticias/inmovilizacion-de-un-lote-del-producto-solucion-de-gluconato-de-calcio-al-10-lavimar

# ANMAT PROHÍBE EL PRODUCTO "QUEMADOR NATURAL - NATURAL GYM - TE VERDE CENTELLA ASIÁTICA"

21 de agosto de 2025

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

ANMAT informa que, a través de la Disposición 6132/25, **se prohíbe el uso, comercialización y distribución** en todo el territorio nacional de todas las presentaciones, lotes y vencimientos del producto identificado como:

• QUEMADOR NATURAL - NATURAL GYM - Te Verde Centella Asiática – Venta Libre - INDUSTRIA ARGENTINA Producto autorizado por ANMAT - PM-2097.

La medida fue tomada luego de detectar que se trata de un **producto médico sin autorización sanitaria**, del que se desconoce el tipo de material del que está fabricado, como así también sus características, funcionalidad y seguridad, revistiendo por ello un potencial riesgo para la salud de los eventuales pacientes.

La Administración Nacional informó que se ofrecía como "natural", con té verde y centella asiática, pero que hacía referencia a una receta médica, lo que sugiere que fue presentado como fórmula magistral. Desde el Departamento de Control de Mercado aclararon que este tipo de preparaciones sólo pueden hacerse en farmacias habilitadas, con receta médica y para un paciente específico. Además, no pueden llevar nombres comerciales ni omitirse datos clave en el rótulo.

También se advirtió que el número PM2097, incluido en el envase, no existe en los registros oficiales. Por todo esto, se concluyó que el producto es **falsificado**. 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.

 $Fuente: {\tt https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-producto-quemador-natural-natural-gym-te-verde-centella-asiatica} and {\tt https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-producto-quemador-natural-gym-te-verde-centella-asiatica} and {\tt https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-producto-quemador-natural-natural-gym-te-verde-centella-asiatica} and {\tt https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-producto-gym-te-verde-centella-asiatica} and {\tt https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-producto-gym-te-verde-centella-asiatica} and {\tt https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-producto-gym-te-verde-centel$ 

# INMOVILIZACIÓN DE UN LOTE DEL PRODUCTO SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE RIGECIN

21 de agosto de 2025

La medida fue tomada por sospecha de desvío de calidad del lote.

La ANMAT informa en carácter preventivo, la inmovilización del lote y prohibición de uso del producto:



### Dirección Provincial Red de Medicamentos, Insumos y Tecnología Sanitaria

• SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE RIGECIN / BICAR-BONATO DE SODIO, concentración: 8.4 g/100ml, solución inyectable, presentación de 48 bolsa por 100 ml, lote BI0091 S2, vencimiento 12/25; Certificado N° 39.079, titularidad de la firma RIGECIN LABS S.A.

La medida fue tomada por sospecha de desvío de calidad del lote. Esta Administración Nacional indica a las instituciones no hacer uso de lote de producto hasta tanto se establezca la medida regulatoria y concluyan las investigaciones del caso.

 $\textbf{Fuente:} \underline{ \text{https://www.argentina.gob.ar/noticias/inmovilizacion-de-un-lote-del-producto-solucion-molar-de-bicarbonato-de-sodio-inyectable} \\$ 

## 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