

SANTA FE, 01 DE SEPTIEMBRE 2025

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 19/25

Boletín Oficial de la Nación N° 35.738 29 de agosto de 2025

ANMAT

Disposición 6195/2025

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

- "SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE CREATINA MONOHIDRATO EN POLVO SABOR DURAZNO CREATINA MONOHIDRATO; MARCA WOLF NUTRITION; RNPA: EX-2024-36557-GDEBA-DAYPANMG; RUTA PROVINCIAL 205 KM 80 - CAÑUELAS, PCIA DE BUENOS AIRES; RNE 02-050730",

En cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento, por carecer de registros de establecimiento y de producto, y por estar falsamente rotulado al exhibir en su rotulo números de RNE y RNPA inexistentes, resultando ser en consecuencia un producto ilegal.

Disposición 6199/2025

Inhíbense preventivamente las actividades productivas de la firma P. L. RIVERO Y CIA. S.A. (cuit N° 30-50088342-8) con planta sita en calle Av. Boyacá N° 411/19 de la Ciudad autónoma de Buenos Aires.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.739 01 de septiembre de 2025

ANMAT

Disposición 6202/2025

Inhíbense preventivamente las actividades productivas de la firma RIGECIN LABS S.A. (CUIT N° 30-62514950-5) con domicilio en la calle Cachi N° 1204 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

- EB0440 Vto. 31/01/2027, EB0444 VTO. 31/01/2024, EB0405 VTO. 09/2025, EB0455 VTO 03/2027 Y EB0438 VTO 01/2027 del producto SOLUCIÓN ELECTROLÍTICA BALANCEADA RIGECIN/ CITRATO DE SODIO concentración 69.3 mg/100 ml + CLORURO DE POTASIO concentración 75 mg/100 ml + CLORURO SÓDICO concentración 500 mg/100 ml + ACETATO DE SODIO 385,8 mg/100 ml + CLORURO DE CALCIO 27,9 mg/100 ml + CLORURO DE MAGNESIO 14,5 mg/100 ml, en la forma farmacéutica solución inyectable, presentación bolsa 500 ml (por 6 y 12 bolsas), Certificado N° 39.070 y
- BI0091 S2 vencimiento 12/2025 del producto SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE RIGECIN, bicarbonato de sodio 8.4 g, solución inyectable, bolsa 100 ml, certificado N° 39.079.

Ordénase a RIGECIN LABS S.A. el recupero del mercado de todos los lotes prohibidos, debiendo presentar ante el Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Regulatorias del Instituto Nacional de Medicamentos la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

**DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y
TECNOLOGÍA SANITARIA**

Comunicado de Inspección de Farmacia 2da Circ:

La Jefa a/c del Departamento de Inspección de Farmacia 2da Circ. informa a todos los farmacéuticos de esta provincia, que el Laboratorio Amber SRL con domicilio Lima 2240 de la ciudad de Rosario, permanecerá cerrado provisoriamente, sin actividades de producción ni comercialización de productos.

TECNOVIGILANCIA ANMAT informa un RETIRO voluntario relacionado a un reporte de Tecnovigilancia de un efector de la provincia:

- **HEMOCULTIVOS PM 2581-42 BLOOD CULTURE BOTTLE AEROBIC lotes 20250321-Q75 Y 20241006-Q75**

El Departamento de Tecnovigilancia se comunicó, vía correo electrónico, con la empresa importadora del producto médico reportado, AP BIOTECH S.A., a fin de solicitar la documentación y los registros correspondientes a los lotes involucrados en la falla de calidad notificada, así como la evidencia de reclamos reportados por otros usuarios, en caso de existir, para su evaluación y posterior seguimiento. La empresa importadora presentó la documentación requerida e informó su decisión de realizar un **retiro voluntario del mercado del lote 20250321-Q75, dado que el fabricante confirmó la existencia de una falla de calidad.**

En cumplimiento de la normativa vigente de esta Administración Nacional, el día 22/08/2025 la empresa registró en el Sistema ARGOS la notificación de retiro de mercado del lote 20250321-Q75, correspondiente al PM 2581-42 (Aerobic culture bottle FA, marca AUTOBIO, modelo MC0301), bajo el trámite Id_4947.

En cuanto al **lote 20241006-Q75**, el importador informó que, si bien no se cuenta aún con evidencia de falla de calidad, **se dispuso de manera preventiva la suspensión de su comercialización y distribución.** Actualmente, dicho lote permanece en etapa de investigación.

Este Departamento de Tecnovigilancia continúa realizando el seguimiento del retiro de mercado informado y el monitoreo correspondiente al lote 20241006-Q75.

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

INMOVILIZACIÓN DE UN LOTE DEL PRODUCTO DOBUTAMINA GEMEPE

25 de agosto de 2025

La ANMAT informa en carácter preventivo, la inmovilización del lote y prohibición de uso del producto Dobutamina Gemepe (como clorhidrato), concentración 250mg/20ml.

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

- **DOBUTAMINA GEMEPE/ DOBUTAMINA (COMO CLORHIDRATO), concentración 250mg/20ml** en la forma farmacéutica solución inyectable, presentación de frasco ampolla por 20ml; lote 4254 - vencimiento 03/2026; Certificado N° 45.220, titularidad de la firma **GEMEPE S.A.**

La medida fue tomada por sospecha de desvío de calidad del lote. Esta Administración Nacional indica a las instituciones no hacer uso del lote del 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-dobutamina-gemepe>

RETIRO DEL MERCADO DE TRES LOTES DE SUPLEMENTOS DIETARIOS MARCA BIOACTION, IDN NUTRITION Y PHARMATHLETE

26 de agosto de 2025

La medida fue tomada debido a que los productos no cumplen con la información declarada en el rótulo.

La ANMAT informa que se solicitó a la empresa **Sportmed S.R.L - RNE N°: 02-035114** el retiro de los siguientes productos:

1. **Suplemento dietario en polvo dietético a base de aminoácidos de cadena ramificada, glutamina, arginina y beta alanina - BCAA + Glutamine - Orange Flavor, marca Bioaction, 300g, VTO 06 27, LOT 23077 03, RNPA: EX-2021-05405368.**
2. **Suplemento dietario a base de vitaminas, aminoácidos y minerales - Multi-Vitamin Fusion - Orange Flavor, marca IDN Nutrition, 300g, VTO 010 26, LOT 24041 25, RNPA: Expte N° 2019-03050410.**
3. **Suplemento dietario a base de aminoácidos de cadena ramificada, glutamina, citrulina, beta alanina, carnitina y ácido linoleico conjugado, BCCA ripped watermelon, marca: Pharmathlete, 300g, lote: PH24069/06, VTO 03/26, RNPA: EX-2020-10896978.**

La medida fue adoptada a partir de las acciones de fiscalización realizadas por el Instituto Nacional de Alimentos, en el marco de un monitoreo de productos en el mercado, al detectar el Laboratorio Nacional de Referencia que las muestras analizadas de los productos 1), 2) y 3) presentan materia colorante artificial no declarada y un contenido de nitrógeno amínico inferior al indicado en el rótulo. Además, en el producto 3), el contenido de calcio y magnesio es inferior al informado.

Esta Administración Nacional se encuentra coordinando las acciones con las autoridades sanitarias provinciales y municipales del país, a los fines de monitorear el retiro del mercado de los lotes involucrados de los productos mencionados.

Por todo lo expuesto la ANMAT recomienda:

- A la población que tenga en su poder los lotes de los productos descriptos que se comuniquen con la empresa al [e-mail: sportmedb@gmail.com](mailto:sportmedb@gmail.com)
- A quienes los expendan que lo retiren de la comercialización y se contacten con su proveedor.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-tres-lotes-de-suplementos-dietarios-marca-bioaction-idn-nutrition-y>

ANMAT ALERTA SOBRE CINCO LOTES DE "SOLUCION ELECTROLITICA BALANCEADA RIGECIN" POR DESVÍO DE CALIDAD

29 de agosto de 2025

La medida alcanza a todo el territorio nacional y responde a una medida preventiva.

La ANMAT indica que no deberán utilizarse, en todo el territorio nacional, los lotes detallados del siguiente producto:

- **"SOLUCION ELECTROLITICA BALANCEADA RIGECIN / CITRATO DE SODIO concentración 69.3 mg/ 100 ml + CLORURO DE POTASIO concentración 75 mg/100 ml + CLORURO SODICO concentración 500 mg/100 ml + ACETATO DE SODIO 385,8 mg/100ml + CLORURO DE CALCIO 27,9 mg/100ml + CLORURO DE MAGNESIO 14,5 mg/100ml, en la forma farma-**

céutica solución inyectable, presentación bolsa 500 ml (por 6 y 12 bolsas), Certificado N°39.070, titularidad RIGECIN LABS S.A.. Lote EB0440 - VTO. 31/01/2027; lote EB0444 - VTO. 31/01/2027; lote EB0405 - VTO. 9/2026; lote EB0455 - VTO 3/2027; y lote EB0438 - VTO 1/2027”.

Los lotes en cuestión son objeto de investigación por desvío de calidad (presunta contaminación microbiológica). Esta solución se utiliza para reponer líquidos y electrolitos que corrigen la deshidratación, entre otros desequilibrios metabólicos. Se administra de manera intravenosa.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-alerta-sobre-cinco-lotes-de-solucion-electrolitica-balanceada-rigecin-por-desvio-de>

ANMAT PROHÍBE SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE CREATINA MONOHIDRATO EN POLVO SABOR DURAZNO MARCA WOLF NUTRITION

29 de agosto de 2025

La medida fue tomada luego de detectar que se trataba de un producto ilegal sin registro sanitario y falsamente rotulado.

ANMAT informa que, a partir de la Disposición N° 6195/25 publicada hoy en el Boletín Oficial, se **prohíbe la elaboración, el fraccionamiento y la comercialización** en todo el territorio nacional del producto:

- “Suplemento dietario a base de creatina monohidrato en polvo sabor durazno; marca WOLF NUTRITION; RNPA: EX-2024-36557-GDEBADAYPANMG; Ruta Provincial 205 Km 80 - Cañuelas, Pcia de Buenos Aires; RNE 02-050730.”

La medida, que aplica en **cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento**, fue tomada luego de detectar que el producto **carece de registros sanitarios** y está **falsamente rotulado** al consignar en su rótulo un RNE perteneciente a otro elaborador, número de RNPA perteneciente a otros productos, y número de expediente de RNPA inexistente, resultando ser en consecuencia un **producto ilegal**.

A continuación se adjuntan **imágenes** del producto en cuestión:



Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-suplemento-dietario-base-de-creatina-monohidrato-en-polvo-sabor-durazno-marca>

ANMAT PROHÍBE Y ORDENA EL RETIRO DEL MERCADO DE DOS LOTES DEL PRODUCTO "SOLUCIÓN ISOTÓNICA DE CLORURO DE SODIO" DE LA FIRMA P. L. RIVERO Y CIA. S.A.

29 de agosto de 2025

La medida también ordena la inhibición preventiva de todas las actividades productivas de la firma en cuestión luego de detectarse deficiencias críticas durante la inspección.

ANMAT informa que, a través de la Disposición N° 6199/25 publicada en el Boletín Oficial, se prohíbe el uso, la comercialización, la distribución y el retiro del mercado, en todo el territorio nacional, de dos lotes del siguiente producto:

- **Solución Isotónica de Cloruro de Sodio** 0,9 g/100 ml, presentación 500 ml, Certificado N° 39.014, vencimiento 12/27 - **Lotes 70413108 y 70416108.**

La medida fue tomada luego de detectar **deficiencias críticas**, por lo que **se trataría de lotes contaminados elaborados en un establecimiento con deficiencias en el cumplimiento de las Buenas Prácticas** y por ello **no se puede asegurar que cumplan con los requerimientos de seguridad y eficacia** de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización

Adicionalmente, esta Administración Nacional ordenó también la **inhibición preventiva de todas las actividades productivas de la firma P. L. RIVERO Y CIA. S.A.** (CUIT N° 30-50088342-8) con planta sita en calle Av. Boyacá N° 411/19 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-y-ordena-el-retiro-del-mercado-de-dos-lotes-del-producto-solucion-isotonica>

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>