

SANTA FE, 04 DE SEPTIEMBRE 2025

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 20/25

Boletín Oficial de la Nación N° 35.741 03 de septiembre de 2025

ANMAT

Disposición 6223/2025

Apruébanse los Lineamientos generales para determinar criterios de inclusión y exclusión para ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) alcanzados por el Sistema nacional de trazabilidad de medicamentos. Apruébase el listado de IFAs que deberán ser informados al Sistema nacional de trazabilidad. Remplázase el Formulario del informe de autorización efectiva de comercialización, aprobado por el artículo 7° de la Disposición ANMAT N° 3752/25, a partir del dictado de la presente.

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

Comunicado de Inspección de Farmacia 2da Circunscripción:

La Jefa a/c del Departamento de Inspección de Farmacia 2da Circunscripción informa a todos los farmacéuticos de esta provincia que por acta labrada por este Organismo Sanitario en fecha 03/09/2025 se ordenó el cierre preventivo del LABORATORIO POLYBIUS SA con domicilio en calle Santa Fe 4126 de la ciudad de Rosario, permaneciendo sin actividades de producción ni comercialización de productos.

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

**ANMAT INHIBIÓ PREVENTIVAMENTE LAS ACTIVIDADES
PRODUCTIVAS DE LA FIRMA RIGECIN LABS S.A.**

01 de septiembre de 2025

La medida fue tomada luego de encontrarse deficiencias críticas durante el proceso de inspección.

ANMAT informa que, a partir de la Disposición N° 6202/25, se ordenó la **inhibición preventiva de todas 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.

La medida fue tomada luego de llevarse a cabo un proceso de inspección que detectó **deficiencias significativas clasificadas como CRÍTICAS y MAYORES que podrían comprometer la calidad, seguridad y eficacia de los productos elaborados en el establecimiento.**

Asimismo, a partir de esta misma Disposición, **se efectivizó la prohibición del uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos:**

- **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 farmacéutica solución inyectable, presentación bolsa 500 ml (por 6 y 12 bolsas), Certificado N°39.070
- **SOLUCION MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE RIGECIN**, bicarbonato de sodio 8.4 g, solución inyectable, bolsa 100 ml, certificado N° 39.079

Esta Administración Nacional ya había ordenado, de manera preventiva, la inmovilización de los lotes en cuestión.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-inhibio-preventivamente-las-actividades-productivas-de-la-firma-rigecin-labs-sa>

ANMAT REFUERZA LA TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA GARANTIZAR CALIDAD Y SEGURIDAD

03 de septiembre de 2025

Con una nueva disposición se amplía y moderniza el Sistema Nacional de Trazabilidad, fortaleciendo el control de los medicamentos desde su producción hasta la dispensa, para evitar desvíos, falsificaciones y asegurar el acceso seguro de la población.

A través de la Disposición 6223/2025, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) actualizó el **sistema de trazabilidad de medicamentos en la Argentina**. El objetivo de esta medida es fortalecer la seguridad sanitaria y la transparencia en la cadena de suministro de fármacos, **garantizando a la población su seguridad, calidad y autenticidad**.

Para ello, la normativa amplía el listado de sustancias trazables y establece criterios claros para la inclusión o exclusión de ingredientes farmacéuticos activos (IFA) en el **Sistema Nacional de Trazabilidad**. En este sentido, los medicamentos de alta vigilancia, costo, riesgo de uso indebido o de relevancia para la atención de enfermedades crónicas y de alta complejidad deberán incluirse en el sistema de vigilancia para su seguimiento exhaustivo en toda la cadena de distribución.

Hasta ahora, la trazabilidad de los estupefacientes y psicotrópicos como el fentanilo, morfina, oxicodona, metadona, flunitrazepam, cannabidiol, ketamina y propofol se realizaba sólo a nivel jurisdiccional mediante un sistema de vales en papel que debía ponerse a disposición del Gobierno Nacional ante requerimiento expreso de la ANMAT. Mediante la delimitación de lineamientos más claros para el registro y conservación de la información, con auditorías obligatorias y sanciones en caso de incumplimiento, **la nueva disposición permitirá llevar adelante un seguimiento y control uniforme a nivel nacional**.

La trazabilidad de medicamentos es una política pública estratégica para prevenir fraudes, robos y falsificaciones. Este listado de sustancias trazables no se actualizaba desde 2016. Esta normativa representa un paso firme en el fortalecimiento del rol de rectoría del Estado para proteger la salud de la población y consolida a la Argentina como uno de los países de la región con mayor control y transparencia en su sistema de medicamentos, garantizando a los pacientes confianza en lo que consumen y optimizando la capacidad del Estado para anticipar y detectar irregularidades.

Aquellos fármacos ya registrados que contengan algunos de los IFA incluidos en la nueva normativa y que a la fecha de entrada en vigencia de la disposición no se encuentran trazados de manera voluntaria, tendrán 45 días hábiles cumplir con los nuevos requerimientos.

Finalmente, la obligación de reportar en línea cada movimiento de medicamentos permite un monitoreo en tiempo real por parte de todos los actores del sistema, facilitando la **detección temprana de irregularidades, robos o desvíos**, permitiendo una respuesta rápida y coordinada para proteger la cadena de suministro.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-refuerza-la-trazabilidad-de-medicamentos-para-garantizar-calidad-y-seguridad>

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO DOBUTAMINA GEMEPE

03 de septiembre de 2025

Se trata de un producto utilizado como estimulante cardíaco.

La ANMAT informa que la firma **GEMEPE S.A** ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado de un lote del producto rotulado como:

- **DOBUTAMINA GEMEPE / DOBUTAMINA (COMO CLORHIDRATO) 250 mg/20 ml, solución inyectable, envase conteniendo 50 frascos ampolla por 20 ml, Certificado N° 45.220, lote 4254 con vencimiento 03/26.**

Se trata de un producto utilizado como estimulante cardíaco.

La medida fue tomada luego de detectarse frascos ampolla conteniendo solución que no cumple con la especificación de aspecto.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la comunidad abstenerse de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-dobutamina-gemepe>

ANMAT INFORMA SOBRE EL PRODUCTO LIPIDEM DE LA FIRMA B.BRAUN MEDICAL S.A.

03 de septiembre de 2025

La administración intravenosa de un lote con presencia de aglomerados podría potencialmente causar eventos adversos para la salud.

La ANMAT informa sobre la observación de aglomerados similares a gotas durante el estudio de estabilidad on-going del lote del producto rotulado como:

- **LIPIDEM / ACEITE DE SOJA 80 g/l, L-TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 100 g/l, TRIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS OMEGA-3 20 g/l, emulsión inyectable para perfusión**

i.v., presentación por 10 frascos por de 500 ml, Certificado N° 57840, lote 242528081 con vencimiento 31/05/2026.

El producto está indicado para suministrar grasas por vía intravenosa a los pacientes que no estén en condiciones de ingerir alimentos por la vía normal o porque la ingesta normal no es suficiente. **Según lo informado por el titular del producto, B. Braun Medical S.A., en estudios de estabilidad a 25°C/60% HR, se detectaron aglomerados de estructuras en forma de gotículas en lotes individuales del producto terminado. A temperaturas más altas, este efecto puede ocurrir antes.** Estos aglomerados están compuestos por estructuras similares a gotas formadas por los ingredientes originales de la emulsión lipídica, es decir, la fase oleosa y la lecitina de huevo; y pueden formarse durante la vida útil. La administración intravenosa de un lote con presencia de aglomerados podría potencialmente causar eventos adversos para la salud, como embolia en el tejido capilar de los pulmones. Por lo tanto, se debe usar un filtro a fin de minimizar el riesgo. El titular del producto ha probado la eficiencia del filtro Intrapur® lipid-filtro de infusión de 1.2 micrómetros para emulsiones lipídicas, membrana de filtro sin carga de 1.2 micrómetros, polieter sulfona, B. Braun Melsungen AG, que eliminaría los aglomerados.

Si los usuarios no pueden garantizar el uso de un filtro de estas características, no deben usar el producto con una vida útil superior a 12 meses (lo que significa un año menos de lo indicado en el empaque). Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del caso.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-informa-sobre-el-producto-lipidem-de-la-firma-bbraun-medical-sa>

ANMAT SUSPENDE PREVENTIVAMENTE LAS ACTIVIDADES DEL LABORATORIOS POLYBIUS S.A.

04 de septiembre de 2025

Durante el transcurso de la inspección se advirtieron inconsistencias en la documentación presentada y la existencia de áreas con calificaciones vencidas.

La Jefatura de Inspección de Farmacia 2° Circunscripción del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe informó que han procedido a realizar el **cierre preventivo de Laboratorios Polybius S.A.**, situado en la calle Santa Fe 4126 de la ciudad de Rosario, por haber sido el **elaborador de los 2 lotes cuestionados de Solución Fisiológica Isotónica x 500 ml del laboratorio P. L. Rivero y Cia. S.A.**, acorde a la Disposición ANMAT N° 6199/25.

De acuerdo al acta de inspección de la citada jurisdicción, **Laboratorios Polybius S.A. elaboraba para la firma P.L. Rivero S.A.**, en virtud de un convenio obrante en el Departamento de Farmacia del citado Ministerio. Asimismo, surge del acta que el apoderado del laboratorio y su Director Técnico manifestaron que los lotes 70413108 y 70416108 del producto Solución Isotónica de Cloruro de Sodio x 500 ml, Certificado N° 39.014 de la firma P. L. Rivero y Cia. S.A., indicados en la Disposición ANMAT N° 6199/25, fueron elaborados en esa planta en el mes de diciembre de 2024. Así también en el transcurso de la inspección se advirtieron **inconsistencias en la documentación presentada, y la existencia de áreas con calificaciones vencidas**, concluyendo que por haber sido elaborados los lotes en cuestión con **presunto desvío de calidad**, se procedió al cierre preventivo de Laboratorio Polybius S.A. y a la inmediata notificación a la Autoridad Sanitaria Nacional.

Por lo expuesto, **esta Administración Nacional**, en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 341/92, **suspenderá preventivamente las actividades de Laboratorios Polybius**

S.A., a fin de mitigar un eventual riesgo sanitario que pudiera afectar a la población hasta tanto se verifiquen en forma exhaustiva las condiciones en las que se estarían desarrollando las actividades productivas de la firma.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-suspende-preventivamente-las-actividades-del-laboratorios-polybius-sa>

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>