

SANTA FE, 08 DE SEPTIEMBRE 2025

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 21/25

Boletín Oficial de la Nación N° 35.743 05 de septiembre de 2025

ANMAT

Disposición 6245/2025

Inhíbense preventivamente las actividades productivas de la firma SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L. (cuit N° 30-52317952-3) con planta sita en la calle Av. Brasil N° 3131/33, de la Ciudad autónoma de Buenos Aires, hasta tanto la empresa acredite el levantamiento de todas las observaciones.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.744 08 de septiembre de 2025

ANMAT

Disposición 6559/2025

Incorpóranse a las exigencias de realización de estudios de bioequivalencia/ biodisponibilidad, establecidas por la Disposición ANMAT N° 3185/99, a los Ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) que figuran en el anexo I (IF-2025-98493658-APN-DERM#ANMAT) que forma parte de la presente disposición. Los respectivos productos de referencia se listan en el anexo II (IF-2025-98490243-APN-DERM#ANMAT) que forma parte de la presente disposición.

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

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

05 de septiembre 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:

- **SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE RIGECIN / BICARBONATO DE SODIO**, concentración: 8.4 g/100ml, solución inyectable, presentación de 48 bolsa por 100 ml; Certificado N° 39.079, titularidad de la firma RIGECIN LABS S.A. **Lote BI0088 S1**, vencimiento 12/25 **Lote BI0094 S1**, vencimiento 04/26

Esta solución se utiliza para reponer líquidos y electrolitos que corrigen la deshidratación, entre otros desequilibrios metabólicos. 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-molar-de-bicarbonato-de-sodio-inyectable-0>

ANMAT INHIBIÓ PREVENTIVAMENTE LAS ACTIVIDADES DE LA FIRMA SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L.

05 de septiembre de 2025

La medida fue tomada luego de detectarse deficiencias críticas en las Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

ANMAT informa que, a partir de la Disposición N° 6245/2025 publicada hoy en el Boletín Oficial, **se ordenó la inhibición de todas las actividades productivas de la firma Sant Gall Friburg Q.C.I. S.R.L.** (CUIT N° 30-52317952-3) con planta sita en la calle Av. Brasil N° 3131/33, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

La medida fue tomada a partir de una **verificación no programada de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) dispuestas por ANMAT**, realizada el 4 de septiembre de 2025, en la que se constató que la firma Sant Gall Friburg efectuó modificaciones estructurales que no fueron oportunamente declaradas ante esta Autoridad Sanitaria.

El resultado de la inspección realizada determinó que el laboratorio en cuestión se encontraba **elaborando medicamentos en instalaciones no habilitadas y con deficiencias críticas en las buenas prácticas de fabricación**, lo que implica un riesgo inaceptable de variabilidad de calidad y atenta contra la seguridad de los pacientes.

Así mismo, en una inspección realizada el año pasado se verificó que no cumplía con BPFyC y se detectó que había **fallas críticas** en el sistema de calidad farmacéutico vinculadas al sistema de calidad, a locales y equipos y a producción. En ese momento se determinó que la empresa no podía desarrollar actividades en esa línea productiva hasta que no contara con un dictamen favorable de INAME.

En esta oportunidad, la medida, de carácter cautelar, preventivo y provisorio, se mantendrá **hasta que el laboratorio acredite documental y técnicamente la corrección de todas las observaciones.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-inhibio-preventivamente-las-actividades-de-la-firma-sant-gall-friburg-qci-srl>

NUEVOS INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS DEBEN REALIZAR ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA / BIODISPONIBILIDAD

08 de septiembre de 2025

Se dispone un plazo máximo de 180 días para la presentación de los resultados.

ANMAT informa que, a partir de la Disposición N° 6559/2025 publicada hoy en el Boletín Oficial, **se incorpora a las exigencias de la realización de estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia a especialidades medicinales que contengan como IFA (ingrediente farmacéutico activo) los hipoglucemiantes orales categorías II y IV** ([según Clasificación Biofarmacéutica](#))

Los **nuevos IFAs incorporados** se encuentran detallados en el Anexo I:

IFA	CLASIFICACIÓN BIOFARMACEUTICA
Canagliflozina	IV
Glibenclamida	II
Gliclazida	II
Glimepirida	II
Glipizida	II
Metformina liberación prolongada*	*
Repaglinida	II
Rosiglitazona	II
Pioglitazona	II
Sotagliflozina	II
Glimepirida / Pioglitazona / Metformina	II/II/III
Glimepirida / Metformina	II/III
Pioglitazona / Metformina	II/III
Dapagliflozina / Metformina*	III / III
Empagliflozina / Metformina*	III / III
Saxagliptina / Metformina*	III / III
Sitagliptina / Metformina*	III / III
Canagliflozina / Metformina	IV / III
Dapagliflozina / Metformina*	III / III
Vildagliptina / Metformina*	III / III
Voglibosa	II
Semaglutida	IV

*Si bien la Metformina, de acuerdo a la Clasificación Biofarmacéutica, es de categoría III se la considera como de alta solubilidad con absorción limitada (saturable e incompleta) cuya farmacocinética no es lineal. Por lo tanto, requiere estudios de bioequivalencia.

Del mismo modo, en el Anexo II se detallan los respectivos **productos de referencia**.

Por otro lado, se establece un **plazo máximo de 180 días desde la entrada en vigencia de la Disposición N° 6559/2025 para que se presenten los resultados** de los estudios de bioequivalencia.

Una vez vencido este plazo, **si la presentación de resultados no se llevó a cabo o si los mismos no demuestran bioequivalencia con el producto de referencia, se procederá, sin intimación previa, a la suspensión de la comercialización** de las especialidades medicinales involucradas.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevos-ingredientes-farmaceuticos-activos-deben-realizar-estudios-de-bioequivalencia>

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>