

SANTA FE, 12 DE SEPTIEMBRE 2025

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 22/25

Boletín Oficial de la Nación N° 35.746 10 de septiembre de 2025

ANMAT

Disposición 6669/2025

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

- DIETARY SUPPLEMENT GABA SUPPORTS RELAXATION - HIGH POTENCY, MARCA SWANSON, DISTRIBUTED BY SWANSON HEALTH PRODUCTS- FARGO, ND 58104 USA, EN CUALQUIER PRESENTACIÓN, LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO

ANMAT

Disposición 6671/2025

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

- PULSE OXIMETER - FINGERTIP-IMALATÇI FIRMA: JASON INT'L TRADING HK LIMITED - HONG KONG - MADE IN P.R.C., CON IDENTIFICACIÓN SOBRE EL DISPOSITIVO: "CE HAVANA MODEL NO: LZX-P1681".

ANMAT

Disposición 6696/2025

Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como:

- VENTILADOR RESMED STELLAR 150 CON MODO IVAPS N° SERIE 22181503526;
- VENTILADOR RESMED STELLAR 150 CON MODO IVAPS N° SERIE 22191319007;
- HUMIDIFICADOR H4I MARCA RESMED PARA VENTILADOR STELLAR COD. 24927 N° SERIE 20091277332;
- RESPIRADOR RESMED ASTRAL 150 COD. 27003 N° SERIE 22171305344;
- RESPIRADOR RESMED ASTRAL 150 COD. 27003 N° SERIE 22201406352;
- RESPIRADOR RESMED ASTRAL 150 COD. 27003 N° SERIE 22221198095;
- RESPIRADOR RESMED ASTRAL 150 COD. 27003 N° SERIE 22232828347.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.746 11 de septiembre de 2025

ANMAT

Disposición 6675/2025

Prohíbese el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como:

- BIOTINA PURA MARCA "UP! MY HAIR", AMPOLLA ALISANTE BIOTINA MARCA "UP! MY HAIR",
- PROTECTOR TÉRMICO BIOTINA MARCA "UP! MY HAIR", TRATAMIENTO DE BIOTINA MARCA "UP! MY HAIR",
- NUTRICIÓN BIOTINA MARCA "UP! MY HAIR", ACONDICIONADOR BIOTINA MARCA "UP! MY HAIR",
- SHAMPOO BIOTINA MARCA "UP! MY HAIR", BÁLSAMO LABIAL SKINCARE MARCA "UP! MY HAIR",
- CREMA HIDRATANTE MARCA "UP! MY HAIR", SERUM GLOW UP MARCA "UP! MY HAIR",
- PROTECTOR SOLAR TOQUE SECO MARCA "UP! MY HAIR", MOUSSE CLEAN MARCA "UP! MY HAIR",
- ACONDICIONADOR MORINGA Y KARITE MARCA "UP! MY HAIR", SHAMPOO MORINGA Y KARITE MARCA "UP! MY HAIR",
- MASCARA MORINGA Y KARITE MARCA "UP! MY HAIR", BIOTINA PURA CEJAS Y PESTAÑAS MARCA "UP! MY HAIR",
- MASCARA ABSOLUT REPAIR GOLD MASK MARCA "UP! MY HAIR", MASCARILLA NUTRI CURLY MARCA "UP! MY HAIR",
- ESPUMA HIDRA CURLY MARCA "UP! MY HAIR", OLEO BIFÁSICO BOND REPAIR MARCA "UP! MY HAIR",
- MASCARILLA BOND REPAIR MARCA "UP! MY HAIR", SERUM ELIXIR GLYCOLIC GLOSS MARCA "UP! MY HAIR",
- ACONDICIONADOR ELIXIR GLYCOLIC GLOSS MARCA "UP! MY HAIR",
- SHAMPOO ELIXIR GLYCOLIC GLOSS MARCA "UP! MY HAIR", MASCARILLA ELIXIR GLYCOLIC GLOSS MARCA "UP! MY HAIR",
- MANTECA CAPILAR UP! BUTTER MARCA "UP! MY HAIR", MASCARILLA COLLAGEN UP! MARCA "UP! MY HAIR",
- MASCARILLA BIO PANTENOL MARCA "UP! MY HAIR", ALISADO SIN FORMOL BIO LISS MARCA "UP! MY HAIR",
- ALISADO SIN FORMOL LISS REPAIR MARCA "UP! MY HAIR", SHAMPOO NEUTRO MARCA "UP! MY HAIR",
- BAÑO DE CREMA MARCA "UP! MY HAIR",

Sin datos de inscripción sanitaria; en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos, hasta tanto se encuentren debidamente regularizados.

ANMAT

Disposición 6676/2025

Prohíbese el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional de los productos:

- ALISADO AGILE EXTREME MARCA "VIELESS", ALISADO INTELIGENTE FRUTAL MARCA "VIELESS",
- LONDON BOTOX - WISE FORMULA MARCA "VIELESS", ALISADO INTELIGENTE CÍTRICO MARCA "VIELESS",
- QUERATIN SHOCK BIFAZ MARCA "VIELESS", ALISADO MOLECULAR MARCA "VIELESS",
- ALISADO MARROQUINO MARCA "VIELESS",

Sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado; en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos, hasta tanto se encuentren debidamente regularizados.

Boletín Oficial de la Nación Nº 35.747 12 de septiembre de 2025

ANMAT

Disposición 6788/2025

Inhíbense las actividades productivas de la firma LABORATORIOS ASPEN S.A. (CUIT Nº 30-61056222-8) con domicilio en la calle Remedios Nº 3439 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA) y depósito de material de acondicionamiento primario y secundario en la calle Virrey Cevallos Nº 1829 de CABA. Ordénase a LABORATORIOS ASPEN S.A. el recupero del mercado de los lotes 135024-1 1034 Vto 01/2026 y 138724-1 1034 Vto 01/2026 del producto TAZADIR (Azacitina) 100 mg, inyectable liofilizado. Certificado Nº 555888; debiendo presentar ante el Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras del Instituto Nacional de Medicamentos la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

ANMAT PROHÍBE EL PRODUCTO “PULSE OXIMETER - FINGERTIP-IMALATÇI” DE LA FIRMA JASON INT’L TRADING HK LIMITED - HONG KONG - MADE IN P.R.C
--

10 de septiembre de 2025

La medida fue tomada por tratarse de un producto sin los registros sanitarios correspondientes.

ANMAT informa a la población que, mediante Disposición Nº 6671/25 publicada hoy en el Boletín Oficial, se prohíbe el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto:

- **“Pulse Oximeter – Fingertip – Imalatçi firma: JASON INT’L TRADING HK LIMITED – Hong Kong – Made in P.R.C.”, con identificación en el dispositivo: “CE HAVANA Model No: LZXP1681”.**

La medida se adoptó debido a que el producto fue detectado en el **establecimiento Medikohn de Droguería Valtodano S.A.**, ubicado en la Ciudad de Córdoba, **sin contar con el registro, la autorización sanitaria correspondiente y los datos de importador responsable en la Argentina.** Al desconocerse su procedencia, materiales, características y condiciones de seguridad, el dispositivo **representa un riesgo para la salud de los usuarios.** Asimismo, se instruyó sumario sanitario a la firma en cuestión y a su Director Técnico por presuntas infracciones a la Ley Nº 16.463 y a la Disposición ANMAT Nº 6052/2013 de Buenas Prácticas de Distribución. Se recomienda a la población y a los distribuidores **abstenerse de adquirir, usar o comercializar este producto médico.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-producto-pulse-oximeter-fingertip-imalatci-de-la-firma-jason-intl-trading>

ANMAT PROHÍBE EL USO, LA COMERCIALIZACIÓN Y LA DISTRIBUCIÓN DE VARIOS PRODUCTOS MÉDICOS DE LA MARCA RESMED

10 de septiembre de 2025

La medida fue tomada tras detectar que los productos en cuestión fueron sustraídos.

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 6696/25, se prohibió el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como:

- Ventilador ResMed Stellar 150 con modo IVAPS N° serie 22181503526
- Ventilador ResMed Stellar 150 con modo IVAPS N° serie 22191319007
- Humidificador H4I marca ResMed para Ventilador Stellar Cod. 24927 N° serie 20091277332
- Respirador ResMed Astral 150 Cod. 27003 N° serie 22171305344
- Respirador ResMed Astral 150 Cod. 27003 N° serie 22201406352
- Respirador ResMed Astral 150 Cod. 27003 N° serie 22221198095
- Respirador ResMed Astral 150 Cod. 27003 N° serie 22232828347.

El Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud comunicó que la firma Air Liquide Argentina Sociedad Anónima, **denunció ante esta Administración Nacional que de uno de sus depósitos de guardado se sustrajeron los productos médicos mencionados.** Los productos incluidos en el registro PM 1084-94 se encuentran indicados para “Proporcionar ventilación a pacientes adultos y pediátricos que poseen un peso superior a los 13kg, respiran espontáneamente, padecen insuficiencia respiratoria, con o sin apnea obstructiva del sueño”, siendo su clase de riesgo II; los productos incluidos en el registro PM 1084-116 se encuentran Indicados para “proporcionar soporte ventilatorio continuado o intermitente para pacientes que pesen más de 5 kg que requieran ventilación mecánica”, siendo su clase de riesgo III. **La ANMAT refuerza su compromiso con la seguridad y el control de productos médicos en el país.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-uso-la-comercializacion-y-la-distribucion-de-varios-productos-medicos-de>

ANMAT PROHÍBE EL PRODUCTO DIETARY SUPPLEMENT CABA SUPPORTS RELAXATION - HIGH POTENCY, MARCA SWANSON HEALTH PRODUCTS, FARGO, ND 58104 USA

10 de septiembre de 2025

Se trata de un producto ilegal que no se encuentra registrado.

ANMAT informa que, a partir de la Disposición N° 6669/25, se prohíbe la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional y en plataformas de venta en línea del producto:

- “Dietary Supplement CABA Supports Relaxation - High Potency, marca SWANSON HEALTH PRODUCTS, Fargo, ND 58104 USA”.

La medida fue adoptada tras una consulta recibida por el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) sobre la autenticidad del producto. A partir de un análisis realizado **se determinó que el mismo no cuenta con registro en el país ni con antecedentes de ingreso legal, por lo que se trata de un producto ilegal.** Al no estar registrado, no es posible garantizar su trazabilidad, sus condiciones de elaboración ni su inocuidad.

Por este motivo, ANMAT decidió prohibir su comercialización en **cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento**. Se recomienda a la población **no consumir el producto** y, en caso de haberlo adquirido, discontinuar su uso. Por último, **se recomienda también a los comerciantes y distribuidores retirarlo de circulación**.

Imágenes del producto



Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-producto-dietary-supplement-caba-supports-relaxation-high-potency-marca>

INMOVILIZACIÓN DE UN LOTE DEL PRODUCTO "SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE" DE LA FIRMA RIGECIN LABS S.A.

11 de septiembre de 2025

La medida fue tomada por sospecha de desvío de calidad.

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 BI0105 S1, vencimiento 11/25)

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 del 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-de>

ANMAT PROHÍBE EL USO Y LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS CAPILARES DE LA MARCA “VIELESS”

11 de septiembre de 2025

La medida fue tomada tras detectar la venta online de productos no registrados que podrían contener formol.

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 6675/25, se prohíbe el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta libre y distribución en todo el territorio nacional de los siguientes **productos de la marca “Vieless”** por carecer de inscripción sanitaria y representar un **potencial riesgo para la salud**:

- Alisado Agile Extreme,
- Alisado Inteligente Frutal
- London Botox - Wise Fórmula
- Alisado Inteligente Cítrico
- Queratin Shock Bifaz
- Alisado Molecular
- Alisado Marroquino

Según informó el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal de ANMAT, **los productos no se encuentran registrados en la base de datos oficial**, lo que impide conocer las condiciones de elaboración y nivel de seguridad. Además, estos productos que se comercializan sin la debida inscripción sanitaria representan un serio **riesgo para la salud de la población, por cuanto pueden contener formol (formaldehído) como activo alisante. Al tratarse de productos ilegítimos, no inscriptos ante esta Administración Nacional, resulta imposible brindar garantías sobre su seguridad y eficacia.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-uso-y-la-comercializacion-de-productos-capilares-de-la-marca-vieless>

ANMAT PROHÍBE LA VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS DE LA MARCA “UP! MY HAIR” POR CARECER DE INSCRIPCIÓN SANITARIA

11 de septiembre de 2025

La medida responde a una denuncia recibida a través del sistema de Cosmetovigilancia y alcanza a más de 30 productos sin autorización.

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 6675/25, se prohíbe el uso, comercialización, publicidad, distribución y publicación en plataformas de venta en línea de una serie de **productos cosméticos de la marca “UP! MY HAIR”** luego de comprobar que los mismos **carecen de la inscripción sanitaria correspondiente.**

Entre los productos afectados se encuentran:

- Biotina pura, Ampolla alisante biotina, Protector térmico biotina, Tratamiento de biotina
- Nutrición biotina, Acondicionador biotina, Shampoo biotina, Bálsamo labial skincare
- Crema hidratante, Serum glow up, Protector solar toque seco, Mousse clean
- Acondicionador moringa y karité, Shampoo moringa y karité, Máscara moringa y karité

- Biotina pura cejas y pestañas, Máscara absolut repair gold mask, Mascarilla nutri curly
- Espuma hidra curly, Óleo bifásico bond repair, Mascarilla bond repair
- Serum elixir glycolic gloss, Acondicionador elixir glycolic gloss, Shampoo elixir glycolic gloss,
- Mascarilla elixir glycolic gloss, Manteca capilar UP! Butter, Mascarilla collagen UP!
- Mascarilla bio pantenol, Alisado sin formol bio liss, Alisado sin formol liss repair
- Shampoo neutro, Baño de crema

La medida se tomó principalmente por **riesgos sanitarios potenciales, especialmente con los alisadores, que podrían contener formol**, una sustancia que puede generar efectos adversos sobre la salud, incluyendo irritaciones, sensibilización del tracto respiratorio y riesgo de cáncer nasofaríngeo en casos de exposición prolongada. La disposición alcanza a todos los productos identificados como “UP! MY HAIR” en **todas sus presentaciones, lotes, fechas de vencimiento y contenidos netos**, hasta tanto no regularicen su situación y obtengan las habilitaciones correspondientes. ANMAT recuerda a la población la importancia de **verificar que los productos cosméticos cuenten con número de inscripción** (legajo de establecimiento y número de producto) antes de adquirirlos, especialmente cuando se compran a través de canales digitales o no oficiales.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-la-venta-y-distribucion-de-productos-cosmeticos-de-la-marca-my-hair-por>

ANMAT INHIBIÓ PREVENTIVAMENTE LAS ACTIVIDADES DE LABORATORIOS ASPEN S.A.

12 de septiembre de 2025

Se ordenó también el retiro del mercado de distintos lotes del producto “TAZADIR/Azacitidina 100 mg liofilizada”.

ANMAT informa que, a partir de la Disposición N° 6788/2025 se ordenó la **inhibición de las actividades productivas y de acondicionamiento secundario de LABORATORIOS ASPEN S.A.**

La medida fue tomada luego de una inspección llevada a cabo entre el 12 y el 25 de agosto de 2025 en el laboratorio en cuestión, donde se detectaron **dos deficiencias críticas y siete deficiencias mayores**. Además, se concluyó que las CAPAs presentadas por la firma son insuficientes para mitigar el riesgo en el corto plazo y que el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación es **“no aceptable”**.

Por último, se ordenó también el **retiro del mercado** del siguiente producto:

- **TAZADIR/Azacitidina 100 mg liofilizada, lotes 135024-11034 vto 01/2026 y 138724-11034 vto 01/2026 (Cert. 55588)**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-inhibio-preventivamente-las-actividades-de-laboratorios-aspen-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>