

SANTA FE, 17 DE SEPTIEMBRE 2025

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 23/25

Boletín Oficial de la Nación N° 35.749 15 de septiembre de 2025

ANMAT

Disposición 6776/2025

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

- SHAMPOO NEUTRO MARCA "JUKA.ALISADOS", ENCERADO CAPILAR MARCA "JUKA.ALISADOS",
- ADN REPARACION PROFUNDA MARCA "JUKA.ALISADOS", NUTRICIÓN CÉLULAS MADRE MARCA "JUKA.ALISADOS",
- NUTRICIÓN MULTIVITAMÍNICA MARCA "JUKA.ALISADOS", CREMA EXTRA ACIDA MARCA "JUKA.ALISADOS",
- LEVANTA MUERTOS MARCA "JUKA. ALISADOS", BIOTINA PURA MARCA "JUKA.ALISADOS",
- ALISADO JAPONÉS MARCA "JUKA.ALISADOS", BOTOX CAPILAR MARCA "JUKA.ALISADOS",
- NUTRICIÓN DE ALMENDRAS MARCA "JUKA.ALISADOS", SHOCK DE QUERATINA MARCA "JUKA.ALISADOS",
- PROTECTOR TÉRMICO MARCA "JUKA.ALISADOS";

Todos sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado, en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos, hasta tanto se encuentren debidamente regularizados; por los argumentos vertidos en el considerando de la presente.

Disposición 6777/2025

Prohíbese el uso, comercialización y distribución de los productos identificados como:

- "GORE-TEX CARDIOVASCULAR PATCH 0.6 MM – 5.0 CM X 7.5 CM – ITEM NUMBER 1705007506 – MANUF. LOT 6895-061",
- "GORE-TEX VASCULAR GRAFT – LENGTH 40 CM – DIAMETER 5 MM – REF CATALOGUE NUMBER VT05040L – LOT BATCH CODE 11227489" CON FECHA DE VENCIMIENTO VIGENTE.

Disposición 6778/2025

Prohíbese el uso, comercialización y distribución del producto identificado como:

- "AIRSENCE 10 CPAP, RESMED, CÓDIGO BUM37217, N° DE SERIE 22151199944"

Disposición 6779/2025

Prohíbese la elaboración, uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica, de todos los lotes de todas las presentaciones del producto:

- "LAVANDINA EN POLVO. ELIMINA EL 99,9% DE VIRUS Y BACTERIAS. CALITEX. CALIDAD MULTIPLICADA. 10 SOBRE DE 25 GR. RINDE 5L CADA SOBRE. CONTACTO: CALITEXLIMPIEZA@GMAIL.COM

Disposición 6781/2025

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

- DISPOSITIVOS DE ACONDICIONAMIENTO DE AGUA DE RED DOMICILIARIA Y FILTROS DE REPUESTO DE LAS MARCAS: GOWAVE, WATER PURIFIER, WATER FUSION, AGOA HOME, PENTAIR, OSVAN, Y ELECTROLUX

Hasta tanto se encuentren debidamente registrados, y de todo producto que se comercialice sin su correspondiente rotulo; por los argumentos vertidos en el considerando de la presente.

Disposición 6843/2025

Inhíbense las actividades productivas de la firma a FILAXIS FARMACÉUTICA S.A. (cuit n° 30- 62069870-5), con domicilio en las calles Panamá N° 2121 y México N° 2118, San Isidro, provincia de Buenos Aires. Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de los lotes de los productos:

- Oxaliplatino 100 mg (Certificado N° 50.862)
- Docetaxel 20 mg, solución inyectable (Certificado N° 51.620)

Elaborados por la firma FILAXIS FARMACÉUTICA SA. Detallados en el IF-2025-80348053-APN- INAME#ANMAT. Ordénase a la firma FILAXIS FARMACÉUTICA SA. El retiro del mercado de los lotes de los productos de su titularidad detallados en el IF-2025-80348053-APN- INAME#ANMAT, 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 INHIBE LAS ACTIVIDADES PRODUCTIVAS DE LA FIRMA FILAXIS FARMACEUTICA S.A.

15 de septiembre de 2025

Se ordenó también la prohibición de distintos lotes de los productos “OXALIPLATINO 100 mg” y “DOCETAXEL 20 mg, solución inyectable”.

ANMAT informa que, a partir de la Disposición 6843/25, **se ordenó la inhibición de todas las actividades productivas de la firma a FILAXIS FARMACEUTICA S.A.** (CUIT N° 30-62069870-5), con domicilio en las calles Panamá N° 2121 y México N° 2118, San Isidro, provincia de Buenos Aires.

La medida fue tomada luego de un proceso de inspección realizado en el establecimiento de la firma en cuestión a partir del cual se detectaron **deficiencias significativas críticas y mayores** en la Gestión del Sistema de Calidad Farmacéutico en producción, personal, locales y equipos, regulatorios y en control de calidad, entre otros. Al no haber garantías sobre el cumplimiento de las **condiciones necesarias para asegurar la calidad, eficacia y seguridad de los productos fabricados**, la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del INAME emitió una Carta de Advertencia al laboratorio por incumplimiento de Buenas prácticas de fabricación. Luego de analizar el informe de CAPAs emitido por la firma, el Instituto Nacional de Medicamentos concluyó que la misma no había dado respuesta a la totalidad de las observaciones críticas y mayores, por lo cual **el nivel de cumplimiento de BPF resulta “no aceptable”** y representa un riesgo sanitario significativo.

Por último, se ordenó también el **retiro del mercado de los siguientes productos:**

- **OXALIPLATINO GP PHARM, concentración 100 mg** (Certificado N° 50.862) - Polvo liofilizado para solución inyectable (Vto. 01/2026), **lotes 1043 A01 y 1043 A02.**
- **DOCETAXEL GP PHARM, concentración 20 mg/0.5 ml** (Certificado N° 51.620) - Concentrado para solución para perfusión (Vto. 01/2027), **lotes 1201 A01, 1201 A02, 1201 A03, 1234 A01, 1234 A02 y 1234 A03.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-inhije-las-actividades-productivas-de-la-firma-filaxis-farmaceutica-sa>

ANMAT PROHÍBE LOS PRODUCTOS MÉDICOS DE LA FIRMA "MEDICAL TEAM S.R.L."

15 de septiembre de 2025

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

ANMAT informa que, a través de la Disposición 6777/25, **se prohíbe el uso, comercialización y distribución** en todo el territorio nacional de cualquier producto identificado con la denominación **MEDICAL TEAM S.R.L.** o que declare ser fabricado o importado por “MEDICAL TEAM S.R.L.”.

Se prohíbe el uso, comercialización y distribución de los productos identificados como:

- “GORETEX CARDIOVASCULAR PATCH 0.6 MM – 5.0 CM X 7.5 CM – ITEM Number 1705007506 – Manuf. Lot 6895-061”, y “GORE-TEX VASCULAR GRAFT – Length 40 cm – Diameter 5 mm – REF Catalogue Number VT05040L – Lot Batch Code 11227489” con fecha de vencimiento vigente.
- “COOLEY veri-soft – Num. Catalogo 236408 - MEADOX MEDICAL, INC”, hasta tanto obtenga su autorización.

La medida fue tomada dado que **se desconoce la legitimidad de los productos comercializados** y no se puede asegurar que éstos cumplan con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permiten garantizar la **calidad, seguridad y eficacia** de este tipo de productos, por lo que reviste riesgo sanitario para los eventuales usuarios. 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: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-los-productos-medicos-de-la-firma-medical-team-srl>

ANMAT PROHÍBE EL USO Y LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS CAPILARES DE LA MARCA “JUKA.ALISADOS”

15 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° 6776/25, 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 “JUKA.ALISADOS”** por carecer de inscripción sanitaria y representar un **potencial riesgo para la salud**:

- Shampoo neutro, Encerado capilar, ADN reparación profunda
- Nutrición Células Madre, Nutrición multivitamínica
- Crema extra ácida, Levanta muertos, Biotina pura
- Alisado japonés, Botox capilar, Nutrición de almendras
- Shock de queratina, Protector térmico

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-jukaalisados>

ANMAT PROHÍBE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO DOMISANITARIO LAVANDINA EN POLVO “CALITEX”

15 de septiembre de 2025

La medida se tomó por carecer de registros sanitarios correspondientes y la imposibilidad de verificar su origen de elaboración.

ANMAT informa que, mediante la Disposición 6779/25, se ha **prohibido la elaboración, comercialización y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta en línea del producto:**

- **"LAVANDINA EN POLVO. ELIMINA EL 99,9% DE VIRUS Y BACTERIAS. CALITEX. CALIDAD MULTIPLICADA. 10 SOBRE DE 25 gr. RINDE 5L CADA SOBRE. Contacto: calitexlimpieza@gmail.com"**

La medida fue tomada tras una denuncia recibida por el Servicio de Domisanitarios del Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEYGMPS), que advirtió sobre la ilegitimidad del producto. **El producto en cuestión no cuenta con registros ni autorización ante esta Administración Nacional, y además no fue posible identificar ningún establecimiento elaborador, lo que lo convierte en un producto ilegal.** Por lo expuesto, ANMAT recomienda a la población abstenerse de adquirir o utilizar cualquiera de los productos domisanitarios de dicha marca, ya que su seguridad y calidad no pueden ser garantizadas.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-la-comercializacion-del-producto-domisanitario-lavandina-en-polvo-calitex>

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>