

SANTA FE, 01 DE OCTUBRE 2025

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 24/25

Boletín Oficial de la Nación N° 35.755 23 de septiembre de 2025

ANMAT

Disposición 6991/2025

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

- CREMA AZELAIC ACID SUSPENSIÓN 10% MARCA "THE ORDINARY",
- EMULSIÓN SKIN CONTROL ROSÁCEA ÁCIDO AZELAICO MARCA "VIVA DERM SKIN CARE",
- CREMA CONTROL ANTI ACNÉ CON ÁCIDO AZELAICO MARCA "BLENIE COSMÉTICA NATURAL",
- SERUM FACIAL AZELAIC TOPICAL ACID MARCA "KISO CARE",
- CREMA A-CONTROL AZELAIC ACID MARCA "NINE LESS",
- SERUM AZELAIC ACID 10+ HYALURON REDNESS SOOTHING MARCA "ANUA",
- CREMA FACIAL SUPRA AZELAIC ACID MARCA "ZEALSEA",
- CREMA BOOSTER 10% AZELAIC ACID MARCA "PAULA'S CHOICE",
- SUERO AZELAIC ACID 10 AZ MARCA "COS DE BABA",
- CREMA PARA EL ACNÉ 14% AZELAIC ACID MARCA "BECHOICEN",

En todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos, hasta tanto se encuentren regularizados.

Disposición 6982/2025

Prohíbese la elaboración, importación, comercialización y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica, de todos los lotes de los productos dispositivos de acondicionamiento de agua de red domiciliaria y cartuchos para dispositivos de acondicionamiento de agua de red domiciliaria y sus repuestos sin registro ante esta administración nacional descriptos a continuación, hasta tanto se encuentren debidamente regularizados:

- EQUIPO DE FILTRACIÓN TIPO BAJO MESADA CON CANILLA TECLA PULSADOR.
- SISTEMA DE FILTRADO Y DECLORACION PARA COLOCAR BAJO MESADA.
- CANILLA TECLA PULSADOR. CON FILTRO CARBÓN ACTIVADO GRANULAR MARCA VISCARB (ORIGEN TAIWÁN);
- CARTUCHOS DE CARBÓN ACTIVADO EN BLOQUE. 1 Y 5 ΜM. LIJING VISCARB CO. LTD. ORIGEN TAIWÁN;
- FILTRO DE CARBÓN ACTIVADO DE COCO EN LÍNEA PARA REDUCCIÓN DE OLORES Y SABOR. MARCA CLEAN PURE. ROTULADO EN INGLÉS. SWUN YUAN ENTERPRISES CO, LTD;
- FILTRO DE REDUCCIÓN DE SEDIMENTOS EN LÍNEA. MARCA CLEAN PURE. ROTULADO EN INGLÉS. ORIGEN TAIWÁN;
- FILTRO DE CARBÓN ACTIVADO EN BLOQUE. MARCA WATER SAVING. 5 ΜM. EL ROTULO INDICA "APTO PARA RED O POZO";
- FILTRO DE REDUCCIÓN DE SEDIMENTOS. MARCA CLEAN PURE. ORIGEN TAIWÁN. SWUN CHYAN ENTERPRISES CO, LTD;
- CARCASAS PLÁSTICAS PARA DISPOSITIVOS DE ACONDICIONAMIENTO DE AGUA DE RED BAJO Y SOBREMESADA SIN MARCA.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.756 24 de septiembre de 2025

ANMAT

Disposición 7044/2025

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los equipos que se encuentren identificados como:

- "SOPRANO TITANIUM – ALMA – SN MNLTMS12212202-01".

Boletín Oficial de la Nación N° 35.757 25 de septiembre de 2025

ANMAT

Disposición 6989/2025

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

- "BRACKETS HWORLD CLASS TECHNOLOGY USA – 916.2152 – H4.022 U HKS 345 – 7X7 CA - LOT#MO098954".

Boletín Oficial de la Nación N° 35.760 30 de septiembre de 2025

ANMAT

Disposición 6670/2025

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

- PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS IDENTIFICADAS COMO "SM SALUD - CÓDIGO E1999 - MATERIAL ELEMENTO", Y
- PUNTAS DE SHAVER IDENTIFICADAS COMO "ARTHROSCOPIC SHAVER BLADE STRYKER - REF 0375-552-000 – FORMULA RESECTOR CUER 5.0 MM X 125 MM - LOT 23222CE2- FAB 2023-08-10 - VTO 2028-08-8

Boletín Oficial de la Nación N° 35.761 01 de octubre de 2025

ANMAT

Disposición 7254/2025

Inhíbense preventivamente las actividades productivas de la firma LABORATORIOS BETA S.A. (cuit N° 30-50152188-0) con domicilio en av. San Juan N° 2256, Ciudad autónoma de Buenos Aires, planta en ruta N° 5 N° 3753, parque industrial La Rioja, provincia de La Rioja y depósito de materias primas y material de acondicionamiento en la calle San Martín N° 4751, Florida, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires.

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS: NUEVO ESPACIO DE CONSULTAS

18 de septiembre de 2025

Este recurso propicia el acceso a respuestas unificadas.

A raíz de la publicación de la Disposición ANMAT N° 6223/2025, el **Servicio de Trazabilidad de Medicamentos** incorporó un espacio destinado a responder las consultas recibidas a través de su correo, relacionadas con su implementación.

Este recurso busca acompañar a los laboratorios, droguerías, distribuidores y demás actores de la cadena de suministro, ofreciendo información clara y precisa sobre los alcances de la nueva norma y los procedimientos que deben cumplirse.

De esta manera, ANMAT propicia el acceso a **respuestas unificadas**, optimiza el uso de los recursos disponibles y fortalece la transparencia del sistema de trazabilidad.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/trazabilidad-de-medicamentos-nuevo-espacio-de-consultas-frecuentes>

INMOVILIZACIÓN DE 2 LOTES DEL PRODUCTO DOBUTAMINA RICHET

18 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:

- **DOBUTAMINA RICHET / DOBUTAMINA (COMO CLORHIDRATO) 250 mg/20 ml**, solución inyectable para perfusión, envase conteniendo 50 frascos ampolla por 20 ml, Certificado N° 44.410, titularidad de la firma **LABORATORIOS RICHET S.A.** Lote 42874, vencimiento 06/26 Lote 42180, vencimiento 10/25

Se trata de un producto utilizado como estimulante cardíaco. **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-2-lotes-del-producto-dobutamina-richet>

ANMAT RECUERDA LA PROHIBICIÓN DEL USO, LA DISTRIBUCIÓN Y LA COMERCIALIZACIÓN DE LA CREMA DENTAL COLGATE TOTAL ACTIVE PREVENTION CLEAN MINT

19 de septiembre de 2025

Al retirar el producto del mercado evitamos su consumo.

El 22 de julio de 2025, ANMAT informó a través de la Disposición N° 5126 que **se prohibió el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional, del producto:**

- **Crema dental anticaries con flúor COLGATE TOTAL CLEAN MINT y ordenó el retiro del producto del mercado.**

Esta medida obedeció al **creciente número de eventos adversos reportados por consumidores argentinos** tras el uso de la crema dental “Colgate Total Active Prevention Clean Mint”. Esto se suma al antecedente de **casos reportados por parte de la empresa COLGATE PALMOLIVE en Brasil**. De acuerdo con lo informado por esta firma, desde su lanzamiento en julio del 2024 y hasta el 18 de junio de este año se registraron un total de **11.441 casos en el país vecino**. Cabe aclarar que en Brasil la propia empresa realizó el **retiro voluntario de todas las unidades**. El producto comercializado en Brasil **comparte la misma fórmula cualitativa, origen y planta elaboradora con el que se comercializa en Argentina**.

Los productos en cuestión se encuadran bajo la categoría de **cosméticos** y, como tales, no presentan actividad terapéutica que justifique la aceptación de efectos adversos. Por ello, **deben resultar seguros en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso**. Por lo expuesto, ANMAT recuerda que **se encuentra prohibido el uso, la distribución y la comercialización del producto en todas sus presentaciones, tamaños y lotes**.

Ante cualquier reacción adversa, podés informarnos completando el Formulario de cosmetovigilancia o notificándonos vía mail a cosmeto.vigilancia@anmat.gob.ar.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-recuerda-la-prohibicion-del-uso-la-distribucion-y-la-comercializacion-de-la-crema>

ANMAT PROHÍBE EL USO Y LA COMERCIALIZACIÓN DE DIVERSOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

23 de septiembre de 2025

La medida fue tomada luego de advertir que se trata de productos ilegítimos, no inscriptos ante esta Administración Nacional.

ANMAT informa que, mediante la Disposición 6991/25 se **prohibió el uso, la comercialización, la publicidad, la publicación** en plataformas de venta en línea y la **distribución** en todo el territorio nacional de los siguientes productos cosméticos:

- Crema azelaic acid suspensión 10% marca THE ORDINARY.
- Emulsión skin control rosácea ácido azelaico marca VIVA DERMO SKIN CARE.
- Crema Control Anti acné con Ácido Azelaico marca BLENIE Cosmética Natural.
- Serum facial Azelaic Topical acid marca KISO CARE.
- Crema A-CONTROL Azelaic Acid marca NINE LESS.
- Serum azelaic acid 10+ Hyaluron redness soothing marca ANUA.
- Crema facial SUPRA AZELAIC ACID marca ZEALSEA.
- Crema booster 10% azelaic acid marca PAULA'S CHOICE.
- Suero azelaic acid 10 AZ marca COS DE BAHA.
- Crema para el acné 14% Azelaic Acid marca BECHOICEN.

La medida aplica para **todas las presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos**, debido a que se trata de **productos ilegítimos no inscriptos ante ANMAT**. Esta falta de inscripción implica que no se conoce el establecimiento a cargo de su elaboración, por lo que **resulta imposible brindar garantías sobre su seguridad y eficacia**.

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

ANMAT PROHÍBE EL USO, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO “SOPRANO TITANIUM – ALMA – SN MNL-TEMS12212202-01”

24 de septiembre de 2025

Se trata de un equipo de depilación láser falsificado.

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 7044/25, se prohíbe el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los equipos que se encuentren identificados como

- "SOPRANO TITANIUM – ALMA – SN MNLTEMS12212202-01".

Se trata de un **equipo de depilación láser** clasificado como producto médico con clase de riesgo III. **La medida fue tomada luego de una inspección llevada a cabo en un centro de estética, donde se verificó que el producto en cuestión **no posee datos de fabricante, de importador ni de autorizaciones sanitarias.* El centro inspeccionado tampoco pudo aportar datos de su procedencia, por lo que no es posible garantizar su seguridad y eficacia.**

El Departamento de Control de Mercado de ANMAT se hizo presente en la sede de la firma “Sirex Médica SA”, la cual figura como titular del producto. A partir de allí, pudo constatar que se trata de un **producto ilegítimo falsificado** que no fue importado ni distribuido por la dicha empresa, y que presenta varias diferencias materiales con el producto original. Cabe aclarar también que la serie que figura en el equipo exhibido “MNLTEMS12212202-01” no corresponde a ningún código serial. En consecuencia, esta Administración Nacional ordenó la prohibición del producto debido a que implica un **riesgo para la salud**, tanto para los pacientes que pudieran ser expuestos, como también para el personal que lo manipula.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-uso-comercializacion-y-distribucion-del-producto-medico-soprano-titanium>

ANMAT PROHÍBE EL PRODUCTO "BRACKETS HWORLD CLASS TECHNOLOGY USA – 916.2152 – H4.022 U HKS 345 – 7X7 CA - LOT#MO098954"

25 de septiembre de 2025

La medida fue tomada tras detectar que se trata de un producto médico falsificado.

ANMAT informa que, a través de la Disposición 6989/25, **se prohíbe el uso, comercialización y distribución** en todo el territorio nacional del producto:

- **"Brackets HWorld Class Technology USA – 916.2152 – H4.022 U HKS 345 – 7x7 CA - Lot#MO098954".**

La medida fue tomada luego de una inspección en donde se detectó la presencia de **brackets falsificados** en un establecimiento ubicado en la ciudad de Resistencia, Chaco. El operativo fue realizado por personal del Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEYGMPS).

La inspección se realizó en la sede de la firma IOCH de Pérez Carlos Daniel, en la calle Ameghino 136, donde los responsables del local informaron que sólo cuentan con habilitación municipal. Durante el procedimiento, se halló una unidad del producto "Brackets H-World Class Technology USA – 916.2152 – H4.022 U HKS 345 – 7x7 CA - Lot#MO098954", sin indicación del importador responsable ni fecha de vigencia. Además, la empresa no pudo aportar documentación sobre su compra ni datos de su procedencia. Al comparar el producto con los brackets registrados oficialmente bajo el PM-1781-2, pertenecientes a la firma habilitada BRUNO RICARDO MIGUEL, se constataron **diferencias significativas en el diseño y el rotulado**. Entre ellas, la base de los brackets falsificados presenta canales en lugar del punteado original, y la etiqueta incluye la leyenda "Also Traded as Ortho Classic", ausente en los productos auténticos. Esta Administración Nacional ya había emitido una [alerta](#) para advertir sobre unidades falsificadas de brackets de esta marca. La ANMAT determinó que se trata de un **producto médico falsificado**, cuyo origen, composición y seguridad se desconocen, por lo que representa un **riesgo para la salud**.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-producto-brackets-hworld-class-technology-usa-9162152-h4022-u-hks-345-7x7>

ANMAT INVITA A NOTIFICAR CUALQUIER EVENTO ADVERSO RELACIONADO CON EL USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

26 de septiembre de 2025

La notificación de eventos adversos fortalece la tecnovigilancia y contribuye a la toma de medidas regulatorias destinadas a proteger la salud de la población.

El Instituto Nacional de Productos Médicos, a través del Departamento de Tecnovigilancia, recuerda a los usuarios y profesionales de la salud que **se encuentra disponible el formulario en línea** para notificar eventos adversos relacionados con el uso de productos médicos.

La tecnovigilancia constituye una **herramienta indispensable para el control y fiscalización de los productos médicos**, ya que permite la **detección temprana de eventos adversos o inesperados** de dichos productos en la etapa de uso extendido de los mismos, así como también facilita la percepción de fallas de calidad.

La notificación de estos eventos constituye una herramienta esencial para el fortalecimiento de la tecnovigilancia, ya que contribuye a la **toma de medidas regulatorias oportunas destinadas a proteger la salud de la población**. Los datos sensibles remitidos quedan bajo resguardo de esta Administración. La participación

de los usuarios y profesionales de salud en el sistema de tecnovigilancia es fundamental para **fortalecer la seguridad, calidad y eficacia de los productos médicos en nuestro país.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-invita-notificar-cualquier-evento-adverso-relacionado-con-el-uso-de-productos-medicos>

ANMAT PROHÍBE DOS PRODUCTOS MÉDICOS COMERCIALIZADOS COMO PLACAS DE OSTEOSÍNTESIS Y PUNTAS DE SHAVER

30 de septiembre de 2025

Se trata de unos productos no originales o posiblemente falsificados.

ANMAT informa que, mediante la Disposición 6670/25, se ha resuelto **prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional** de los siguientes productos médicos:

- **Placas de osteosíntesis** identificadas como: “SM salud - Código E1999 - Material Elemento”
- **Puntas de Shaver para artroscopia** identificadas como: “Arthroscopic Shaver Blade STRYKER - REF 0375-552-000 - Formula Resector Cuer 5.0 mm x 125 mm - LOT 23222CE2 - FAB 2023-08-10 - VTO 2028-08-8”

Las **placas de osteosíntesis** se utilizan en **procedimientos traumatológicos para la fijación de huesos fracturados**, mientras que las **Puntas de Shaver para artroscopia** son de **uso quirúrgico rotatorio utilizado en cirugías articulares, principalmente de rodilla y hombro**. Esta medida se adoptó luego de que, en el marco de una inspección realizada a la firma “Soluciones Médicas”, se detectaron unidades de dichos productos **sin la debida documentación de origen, sin trazabilidad, sin autorización sanitaria**, por lo que no es posible garantizar su seguridad y eficacia.

En consecuencia, el Departamento de Control de Mercado de ANMAT se hizo presente en las sedes de las firmas SM Salud S.R.L. y Stryker Corporation, empresas que figuran como titulares de los productos en cuestión. Luego de verificar que **las empresas legítimas no reconocen esos lotes ni esos productos como propios**, y que los mismos podrían constituir **productos falsificados**, se debió retirarlos del mercado y emitir la presente disposición, con el objetivo de **proteger la salud pública y evitar riesgos en pacientes**.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-dos-productos-medicos-comercializados-como-placas-de-osteosintesis-y-puntas-2>

RETIRO DEL MERCADO DE DISTINTOS PRODUCTOS DE KILAB S.A

30 de septiembre de 2025

La medida se tomó por detectarse envases con rotulado incorrecto.

La ANMAT informa que se prohíbe el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional y se ordena a la firma **KILAB S.A.** el recupero del mercado de los lotes de los productos:

- **CEFALOTINA KILAB / CEFALOTINA SÓDICA 1.000 mg, inyectable**, presentación de 100 frasco ampolla, Certificado N°53.059, **Lote 24J150**, vencimiento 10/2026
- **CEFTRIAXONA KILAB / CEFTRIAXONA 1 g, polvo estéril inyectable I.V.** presentación de 100 frasco ampolla, Certificado N°41.136, **Lote 24L186**, vencimiento 09/2027.

El producto **CEFALOTINA KILAB** es un **antibiótico con acción sobre infecciones por bacterias anaerobias y susceptibles a la droga**, indicado en infecciones intraabdominales, en piel, genitourinario, gastrointestinales, de los huesos y articulaciones, septicemias, del tracto respiratorio, endocarditis y profilaxis quirúrgica. El producto **CEFTRIAXONA KILAB** es un **antibacteriano con acción sobre infecciones por bacterias**

susceptibles a la droga, indicado en infecciones del tracto biliar, óseas, del sistema nervioso central, tracto genitourinario, de la piel y faneras, tejidos blandos, enfermedad pélvica inflamatoria y profilaxis quirúrgica.

La medida fue tomada luego de haberse detectado envases secundarios rotulados como “CEFALOTINA KILAB – CEFALTINA SÓDICA INYECTABLE 1000 mg – 100 frascos ampollas – Lote 24J150 Vto 10/2026” pero que contienen en su interior unidades del producto “CEFTRIAXONA KILAB – CEFTRIAXONA 1 g ampollas – Lote 24L186 Vto 09/2027” y “CEFALOTINA KILAB – CEFALTINA SÓDICA 1000 mg ampollas – Lote 24J150 Vto 10/2026”.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento de los retiros del mercado e indica a la comunidad abstenerse de utilizar las unidades correspondientes a los lotes detallados.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-distintos-productos-de-la-firma-kilab-sa>

INMOVILIZACIÓN DE UN LOTE DE CLINDAMICINA KLONAL

30 de septiembre de 2025

La medida fue tomada en carácter preventivo, por desvío de calidad (partículas en suspensión de diferentes tamaños).

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

- **CLINDAMICINA KLONAL / CLINDAMICINA (COMO FOSFATO), concentración 600 mg/4 ml, en la forma farmacéutica de inyectable para perfusión**, presentación 100 frascos ampolla por 4 ml, **lote 12501**, vencimiento 01/27, Certificado N°43.852, titularidad de la firma **KLONAL S.R.L.**

Se trata de un producto utilizado para el tratamiento de infecciones graves localizadas en el tracto respiratorio inferior, piel y tejidos blandos, abdomen, huesos y articulaciones, sangre y tracto genitourinario. 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-clindamicina-klonal>

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE METRONIDAZOL UPL

30 de septiembre de 2025

La medida se adoptó tras detectarse envases rotulados como Ciprofloxacina que en su interior contenían unidades de Metronidazol.

La ANMAT informa que se prohíbe el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional y se ordena a la firma **ULTRA PHARMA S.A.** el recupero del mercado del lote del producto:

- **METRONIDAZOL UPL / METRONIDAZOL, concentración 5 mg/ml, en la forma farmacéutica SOLUCION PARA PERFUSIÓN**, bolsa por 100 ml, Certificado N° 59.054, **lote MET-030 S1**, vencimiento 10/2025.

La medida fue tomada luego de haberse detectado **envases secundarios rotulados como “CIPROFLOXACINA UPL – CIPROFLOXACINA 2 MG/ML” pero que contienen en su interior bolsas del producto “METRONIDAZOL UPL – METRONIDAZOL 5 MG/ML”.**

El producto **METRONIDAZOL UPL** es una **antibacteriano, antiparasitario y antifúngico**, con acción sobre infecciones por bacterias anaerobias, indicado en infecciones intraabdominales, en piel, ginecológicas,

septicemias, infecciones del sistema nervioso central, del tracto respiratorio y endocarditis. El producto **CI-PROFLOXACINA UPL es un antibacteriano** indicado para el tratamiento de infecciones del tracto urinario, tracto respiratorio inferior, de la piel y tejidos blandos, huesos y articulaciones, intraabdominales.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado e indica a la comunidad abstenerse de utilizar las unidades correspondientes a los lotes detallados.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-metronidazol-upl>

ANMAT INHIBE PREVENTIVAMENTE LAS ACTIVIDADES PRODUCTIVAS DE LA FIRMA LABORATORIOS BETA

01 de octubre de 2025

Se ordenó también la prohibición de diez lotes del medicamento Exotran (Mesalazina 500 mg).

ANMAT informa que mediante la Disposición 7254/25 se suspende preventivamente la producción del laboratorio **BETA S.A.** y se prohíbe la comercialización en todo el país de **diez lotes del medicamento Exotran (Mesalazina 500 mg)**, indicado para el tratamiento de enfermedades inflamatorias intestinales como colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.

La medida fue tomada tras una inspección que reveló fallas críticas y mayores en la gestión de calidad, control de materias primas, ensayos de laboratorio y procesos de fabricación. Durante la inspección al establecimiento —ubicado en La Rioja—, ANMAT detectó **deficiencias en los sistemas de control de calidad, la calificación de proveedores, la trazabilidad de materias primas y ensayos ausentes o mal documentados, tanto en el principio activo como en el producto terminado.**

Los **lotes prohibidos y sujetos a retiro del mercado** son los siguientes: **Lote 65427** (vto. 31/07/2025), **65752** (vto. 30/11/2025), **66087** (vto. 28/02/2026) —lote denunciado— **66445** (vto. 31/05/2026), **66725** (vto. 31/08/2026), **67002** (vto. 31/10/2026), **67137** (vto. 31/03/2027), **67504** (vto. 31/03/2027), **67727** (vto. 30/04/2027), **67850** (vto. 31/05/2027)

Además de la prohibición de uso, comercialización y distribución, se ordenó a la empresa el **recupero inmediato de dichos lotes del mercado, y la suspensión preventiva del Certificado REM N° 53.080** correspondiente a Exotran. **La inspección se realizó a partir de una notificación por presunto desvío de calidad del producto Exotran (Certificado N° 53080, Mesalazina 500 mg / comprimido de liberación prolongada, lote 66087, vencimiento 02/2026) en el que se informaba falta de efectividad.** En cuanto al proveedor chino Lianyungang Fengheng Biopharm CO LTD no cumple con los estándares internacionales de calidad, ya que no posee un Drug Master File, ni sigue normativas GMP, ISO o HACCP. Sus prácticas se basan únicamente en regulaciones locales, sin certificaciones internacionales ni evidencia de auditorías recientes. Además, su programa de capacitación es deficiente, no contempla principios de GMP/ISO, y los controles de calidad, como el del agua, son inadecuados. En general, no garantiza una fabricación ni cadena de suministro seguras y trazables, incumpliendo con los requisitos para un proveedor confiable. La documentación del estudio de estabilidad aportada por el proveedor de la materia prima presentaba inconsistencias y no seguía los lineamientos nacionales e internacionalmente aceptados.

En cuanto al producto terminado se detectaron deficiencias sobre los estándares usados para los ensayos de valoración: el estándar no posee fecha de vencimiento del proveedor y no puede trazarse y justificarse la fecha asignada por el laboratorio titular del medicamento al momento de la inspección. Las medidas se mantendrán hasta tanto se acredite la implementación de acciones correctivas y preventivas validadas.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-inhije-preventivamente-las-actividades-productivas-de-la-firma-laboratorios-beta>

RETIRO DEL MERCADO DE VARIOS LOTES DE EXOTRAN

01 de octubre de 2025

La medida se tomó por falta de garantía de calidad detectada en la materia prima y procesos de control.

La ANMAT informa que por Disposición N° 7254/2025, se prohíbe el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional y se ordena a la firma **LABORATORIOS BETA S.A.** el recupero del mercado de los siguientes lotes del producto:

- **EXOTRAN / MESALAZINA 500 mg, presentación por 30 y por 60 comprimidos de liberación prolongada**, Certificado N° 53080, con los siguientes **LOTES: 65427 con vencimiento 31/07/25; 65752 con vencimiento 30/11/25; 66087 con vencimiento 28/02/26; 66445 con vencimiento 31/05/26; 66725 con vencimiento 31/08/26; 67002 con vencimiento 31/10/26; 67137 con vencimiento 31/03/27; 67504 con vencimiento 31/03/27; 67727 con vencimiento 30/04/27 y 67850 con vencimiento 31/05/27.**

El producto es un antiinflamatorio específico para procesos inflamatorios del intestino y está indicado para el tratamiento de la fase aguda y para la prevención de las recidivas de colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, protosigmoiditis, rectocolitis hemorrágica y proctitis. La medida fue tomada luego de detectarse la **falta de garantía de calidad en los lotes, con especial énfasis en las deficiencias detectadas sobre el proveedor de materia prima, en los controles de procesos y en el control de calidad** tanto de materia prima como de producto terminado. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado e indica a la comunidad abstenerse de utilizar las unidades correspondientes a los lotes detallados.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-varios-lotes-de-exotran>

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>

