

SANTA FE, 08 DE OCTUBRE 2025

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 25/25

Boletín Oficial de la Nación N° 35.764 06 de octubre de 2025

ANMAT

Disposición 7322/2025

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

- SISTEMA BIO MOLECULAR S.A.P FASE 1 MARCA "TECNOLISS",
- SISTEMA BIO MOLECULAR S.Q.L FASE 2 MARCA "TECNOLISS",
- SISTEMA BIO MOLECULAR C.N.A FASE 3 MARCA "TECNOLISS",
- PLASTIFICADO SIN ENJUAGUE FINAL HIALURON BTX CREME ARGAN-OIL MARCA "TECNOLISS",

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

Disposición 7352/2025

Prohíbese la elaboración, uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica, de todas las presentaciones de los productos identificados como aguas lavandinas y limpiadores, y todo otro domisanitario, de la marca "LIMPIMAX", hasta tanto se encuentren debidamente regularizados.

Disposición 7353/2025

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del equipo identificado como:

- "SOPRANO ICE – ALMA – SN S12ICE0672" Y
- DEL CABEZAL IDENTIFICADO COMO "ALMA LASERS DIODE 810NM – SN ICE122003424.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.765 07 de octubre de 2025

ANMAT

Disposición 7355/2025

Inhíbense preventivamente las actividades productivas de la firma LABORATORIOS POLYBIUS S.A. (CUIT N° 30-60545668-1) con domicilio en la calle Santa Fe N° 4126, Rosario, provincia de Santa Fe.

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

**INMOVILIZACIÓN DE UN LOTE DEL PRODUCTO SOLUCIÓN
DE GLUCONATO DE CALCIO 10% LAVIMAR**

01 de octubre de 2025

La medida se adoptó de manera preventiva ante una sospecha de desvío de calidad en el lote informado.

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

- SOLUCIÓN DE GLUCONATO DE CALCIO AL 10 % LAVIMAR / GLUCONATO DE CALCIO 0,9 g/10 ml, ampollas por 10 ml, Certificado N° 41.368, lote: 24071 - Vencimiento: 05/2027 – LAVIMAR S.A.

El producto es **utilizado para el aporte de ión calcio en hipocalcemia severa, hipocalcemia neonatal, hipocalcemia que cursa con tetania e hiperkalemia severa.**

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-de-gluconato-de-calcio-10-lavimar>

ANMAT ADVIERTE SOBRE UNIDADES DE TIRZEC

01 de octubre de 2025

Se trata de un medicamento sin autorización ni aval de ANMAT, cuya procedencia y seguridad no pueden garantizarse.

ANMAT ha tomado conocimiento, por medio de la firma Adium, de la venta del medicamento «TIRZEC® tirzepatida 5 mg/0.5 ml, L 252092, V 06/2027, Quimfa SA» en una farmacia ubicada en Pilar, provincia de Buenos Aires.

Este producto **estaría indicado para el tratamiento en personas adultas con diabetes mellitus tipo 2 no controlada**, asociado a dieta y ejercicio.

El medicamento TIRZEC **no se encuentra registrado en la República Argentina para su uso y comercialización**, ni ha sido autorizado ningún medicamento que contenga como activo farmacológico «tirzepatida». Por su parte, la empresa **Quimfa SA que sería su presunto elaborador no se encuentra habilitado por esta ANMAT** para importar ni fabricar medicamentos.

Por ello, al desconocer su legítima procedencia y al no contar con la evaluación de la autoridad sanitaria nacional, **el mismo deviene en peligro para la salud de los pacientes que se los pudieran administrar cayendo en el supuesto que se trata de un producto seguro.**

A continuación, se adjuntan imágenes ilustrativas del producto:



Es así que, **se solicita al personal de salud, a los distribuidores e Instituciones, y a la población en general:**

Verificar el stock de productos y en caso de contar con unidades de cualquier lote de este producto contactarse con esta Administración Nacional a través del correo electrónico pesquisa@anmat.gob.ar o comunicarse con ANMAT Responde, responde@anmat.gob.ar 0800-333-1234.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-unidades-de-tirzec-1>

ANMAT PROHÍBE DISTINTOS PRODUCTOS PARA EL CABELLO DE LA MARCA “T’ECNOLISS”

06 de octubre de 2025

Se trata de productos cosméticos que no cuentan con inscripción sanitaria.

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 7322/25, se prohibió el uso, la comercialización, publicidad y distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos:

- Sistema bio molecular S.A.P Fase 1 – marca T’ECNOLISS
- Sistema bio molecular S.Q.L Fase 2 – marca T’ECNOLISS
- Sistema bio molecular C.N.A Fase 3 – marca T’ECNOLISS
- Plastificado sin enjuague final HIALURON BTX Creme Argan-oil – marca T’ECNOLISS

Los productos en cuestión son **alisadores capilares** que se detectaron en un comercio de Ramos Mejía (Bs. As.) y en plataformas online, sin la inscripción sanitaria correspondiente de ANMAT en su rótulo.

Al consultar la base de datos oficial de cosméticos inscriptos en la ANMAT, se comprobó que **no existe ningún producto registrado que coincida con los datos que figuran en el envase de los cosméticos mencionados.**

Los alisadores para cabello que se comercializan sin las autorizaciones necesarias presentan un serio riesgo para la salud ya que podrían contener **formol** (formaldehído) como activo alisante, **sustancia no permitida** por sus efectos tóxicos y nocivos sobre los usuarios y quienes lo aplican.

Por ello, esta Administración Nacional decidió prohibir en todo el país los productos mencionados, hasta tanto se regularicen.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-distintos-productos-para-el-cabello-de-la-marca-tecnoliss>

ANMAT PROHÍBE EL USO Y COMERCIALIZACIÓN DE UN EQUIPO ESTÉTICO “SOPRANO ICE” MARCA ALMA

06 de octubre de 2025

Se trata de un equipo médico - estético que no cuenta con los datos correspondientes de importación en el país.

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 7353/25, se prohibió el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos de la marca ALMA:

- Equipo **SOPRANO ICE – ALMA – SN S12ICE0672**
- Cabezal **Alma Lasers Diode 810nm – SN Ice122003424**

Los productos en cuestión están catalogados como productos médicos de riesgo III. Luego de una inspección realizada en un establecimiento en la provincia de Chubut, personal del Departamento de Control de Mercado de ANMAT y del Departamento de Fiscalización del ministerio de salud provincial, detectaron que **los productos mencionados no contaban con los datos del importador en Argentina.**

En consecuencia, se procedió a consultar a la empresa SIREX MEDICA S.A., quien figura como titular del registro del equipo en cuestión. El gerente del Servicio Técnico de la firma confirmó que tanto el equipo como el cabezal no fueron importados ni vendidos por Sirex Medica.

De esta manera, al desconocerse su origen y funcionamiento, **no es posible garantizar su seguridad ni eficacia.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-uso-y-comercializacion-de-un-equipo-estetico-soprano-ice-marca-alma-2>

ANMAT INHIBE PREVENTIVAMENTE A LABORATORIOS POLYBIUS S.A.

07 de octubre de 2025

La medida se adoptó tras detectar graves incumplimientos a la normativa sanitaria vigente durante una inspección realizada en su planta ubicada en Rosario, Santa Fe.

La medida se adoptó tras detectar graves incumplimientos a la normativa sanitaria vigente luego de una inspección y cierre provisorio en su planta ubicada en Rosario, Santa Fe.

ANMAT informa que, mediante la Disposición 7355/25, se **resolvió la inhibición preventiva de las actividades productivas de LABORATORIOS POLYBIUS S.A.**, elaborador de medicamentos inyectables de gran volumen ubicado en la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe.

La inspección realizada en la sede del laboratorio en cuestión fue debido a que la firma se encontraba registrada como elaboradora de especialidades medicinales del laboratorio P.L. RIVERO Y CIA S.A., el cual ya había sido inhibido por esta Administración Nacional a través de la Disposición N° 6199/25 del 29 de agosto.

El antecedente inmediato se remonta al 3 de septiembre, cuando la Jefatura de Inspección de Farmacia de la 2° Circunscripción del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe dispuso el cierre preventivo de la planta. Posteriormente, el 4 de septiembre, ANMAT había resuelto la suspensión provisorio de sus actividades, medida que se formaliza ahora con la inhibición preventiva vigente.

La disposición se dictó luego de detectarse dos lotes (70413108 y 70416108) del producto **Solución Isotónica de Cloruro de Sodio por 500 ml, Certificado N° 39.014, elaborados por Laboratorios Polybius S.A.** durante el mes de diciembre de 2024. Durante la inspección se observó que los lotes mencionados carecían de firma de la persona responsable. Asimismo, se hallaron áreas críticas con calificaciones vencidas, procedimientos y registros desactualizados, y la elaboración de lotes sin trazabilidad ni respaldo documental.

En consecuencia, **ANMAT dispuso la inhibición de la firma por tratarse de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) e instruyó un sumario sanitario al laboratorio y a su dirección técnica.**

Las deficiencias detectadas comprometen el sistema de calidad farmacéutico y podrían poner en riesgo la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos elaborados.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-inhibe-preventivamente-laboratorios-polybius-sa>

NUEVA NORMATIVA SOBRE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS PARA ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

09 de octubre de 2025

Implica una modernización y fortalecimiento de los requisitos para la evaluación, autorización y fiscalización de estudios clínicos con medicamentos que tengan fines de registro en Argentina.

ANMAT informa a todos los profesionales y empresas que, a través de la Disposición N° 7516/25, se aprueba el **nuevo régimen de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), de evaluación y fiscalización de estudios de farmacología clínica con fines registrales.**

Este nuevo régimen **adopta la Guía de Buenas Prácticas Clínicas establecida por el Consejo Internacional de Armonización ICH E6, versión R3**, la cual establece estándares internacionalmente aceptados para la planificación, conducción, supervisión y reporte de estudios clínicos, asegurando la protección de los sujetos de investigación y la confiabilidad de los datos obtenidos.

Asimismo, establece los requisitos locales y los procedimientos requeridos para realizar estudios de farmacología clínica con fines registrales en Argentina.

La nueva normativa, que **entrará en vigencia a partir del 1º de diciembre** de este año, alcanza a todos los estudios de farmacología clínica de **Fase I, II y III** que evalúen una nueva indicación, una mayor concentración, una nueva posología, una nueva forma farmacéutica o cualquier modificación post registro que requiera de datos clínicos.

La Disposición 7516/25 define precisamente el ámbito de competencia de ANMAT en esta materia con el objetivo de **mejorar la seguridad de los sujetos de investigación, reforzar la trazabilidad de datos, y promover el desarrollo ético, técnico y científico** de los estudios clínicos en Argentina.

La necesidad de llevar a cabo esta actualización tiene que ver con los grandes **avances que ANMAT tuvo durante estos últimos años en materia de armonización regulatoria** y a su creciente participación en foros internacionales. Su nombramiento como Autoridad Reguladora Regional de Referencia en el año 2017 y su posterior incorporación como **miembro regulador** al Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH, por sus siglas en inglés) en 2024, vuelven necesario actualizar y reforzar las normativas nacionales para alinearse con los **estándares globales**. Esto facilita la participación del país en investigaciones internacionales, optimizando procesos regulatorios y promoviendo la transparencia y calidad en los estudios clínicos.

Esta actualización regulatoria implica, entre otras cosas, una **mejora fundamental para la salud pública**, un **incremento de la calidad de los estándares de tratamiento** actualmente aceptados y una **mayor protección para los sujetos de investigación**.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nueva-normativa-sobre-buenas-practicas-clinicas-para-estudios-de-farmacologia-clinica>

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: