

SANTA FE, 22 DE OCTUBRE 2025

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 26/25

Boletín Oficial de la Nación N° 35.767 09 de octubre de 2025

ANMAT

Disposición 7516/2025

Apruébanse las Normas sobre Buenas prácticas clínicas, de evaluación y fiscalización de estudios de farmacología clínica con fines registrales.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.773 20 de octubre de 2025

ANMAT

Disposición 7695/2025

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del lote I2501, vencimiento 01/27, 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, certificado n° 43.852" titularidad de la firma Klonal S.R.L.

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE DICLOFENAC DRAWER

14 de octubre de 2025

La medida fue adoptada tras detectarse partículas en la solución inyectable.

La ANMAT informa que la firma DRAWER S.A. ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado de un lote del producto rotulado como:

- **DICLOFENAC DRAWER (DICLOFENAC SÓDICO 75 mg / 3 ml), solución inyectable, envase hospitalario por 100 ampollas, lote: 90678 - vto.: 01/2027, Certificado N° 51815.**

El producto es un analgésico-antiinflamatorio, indicado en el tratamiento de exacerbaciones de formas inflamatorias y degenerativas de reumatismo, ataques agudos de gota, cólicos renal y biliar, dolor, inflamación y tumefacción posoperatoria. **La medida fue tomada luego de detectarse la presencia de partículas en la solución.** Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado e indica a la comunidad abstenerse de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.

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

NUEVOS PROYECTOS DE CONSULTA PARA LA OPINIÓN PÚBLICA

14 de octubre de 2025

Se trata de cuatro monografías de la Farmacopea Argentina.

Se comunica a aquellas personas interesadas que en el espacio de [Proyectos de Normativa para la Opinión Pública](#) se han incluido dos nuevos documentos denominados:

- ANMAT-MED-FPA 154 INSULINA ASPARTICA
- ANMAT-MED-FPA 155 INSULINA GLARGINA
- ANMAT-MED-FPA 156 INSULINA HUMANA RECOMBINANTE
- ANMAT-MED-FPA 157 INSULINA LISPRO

Se trata de cuatro monografías de la Farmacopea Argentina y estarán disponibles para consultas y comentarios desde el día de la fecha **13/10/2025 hasta el 13/11/2025 inclusive**.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevos-proyectos-de-consulta-para-la-opinion-publica-10>

ANMAT ADVIERTE SOBRE FALLAS DE CALIDAD EN CIERTOS LOTES DEL PRODUCTO MÉDICO "CLAMP UMBILICAL", MARCA PLASTIMED

16 de octubre de 2025

Los reportes indican “cierre incorrecto o inseguro” y “falta de resistencia”.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa que el Departamento de Tecnovigilancia del Instituto Nacional de Productos Médicos (INPM) ha recibido reportes de tecnovigilancia enviados por instituciones sanitarias, en los cuales se notificaron **presuntas fallas de calidad** relacionadas con el **producto médico Clamp umbilical, PM-1028-14, fabricado por la empresa PLASTIMED S.R.L.** Las notificaciones reportan las siguientes situaciones: **“cierre incorrecto o inseguro” y “falta de resistencia”**.

El mecanismo de cierre puede no ser adecuado para mantener el cordón umbilical firmemente cerrado, lo que podría llevar a sangrados o hemorragias. En cuanto a la **falta de resistencia del material**, esta podría provocar **ruptura o deformación del producto durante su uso**.

- **Detalles del producto afectado:** PM 1028-14 Clamp Umbilical, Modelo: CP-UB/02, Marca PLASTIMED, Clase de riesgo I, Fabricado por PLASTIMED S.R.L. **Lotes afectados**
- ✓ **37445** (fecha de fabricación **05/2024**, fecha de vencimiento **05/2027**). Fallas reportadas: “cierres incorrectos o inseguros”.
- ✓ **39419** (fecha de fabricación **04/2025**, fecha de vencimiento **04/2028**). Falla reportada: “cierre incorrecto o inseguro”.
- ✓ **39487** (fecha de fabricación **05/2025**, fecha de vencimiento **05/2028**). Fallas reportadas: “cierre incorrecto o inseguro” y “falta de resistencia”.

Por lo expuesto, el **Instituto Nacional de Productos Médicos** informa a los **profesionales de la salud y a las instituciones sanitarias** que preventivamente **no deben utilizarse los lotes 37445, 39419 y 39487** del producto Clamp Umbilical, marca PLASTIMED (PM 1028-14) hasta tanto, el Departamento de Tecnovigilancia finalice la investigación en curso.

Por **consultas**, contactarse con el Departamento de Tecnovigilancia a través de los siguientes canales: **Correo electrónico:** tecnovigilancia@anmat.gob.ar, **Teléfono:** 011 4340 0800 interno 4809. **Esta Administración Nacional continúa monitoreando la situación y actualizará la información si es necesario.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierde-sobre-fallas-de-calidad-en-ciertos-lotes-del-producto-medico-clamp-umbilical>

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE SOLUCIÓN CLORURO DE SODIO 0.9% TECSOLPAR

17 de octubre de 2025

La medida se tomó tras la notificación de un evento adverso y ante la imposibilidad de realizar los ensayos de control de calidad.

La ANMAT informa que la firma TECSOLPAR S.A. ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado de un lote del producto rotulado como:

- **SOLUCIÓN CLORURO DE SODIO 0.9% TECSOLPAR / CLORURO DE SODIO 0.9 g / 100 ml, solución inyectable, envase por 500 ml, presentación por 15 unidades, lote: 250423-36, vto.: 04/2028, Certificado N° 55175.**

El producto es una solución electrolítica isotónica utilizada para controlar la distribución del agua en el organismo y mantener el equilibrio de líquidos, y como diluyente o disolvente de medicamentos compatibles con esta solución.

La medida fue tomada luego de que esta Administración recibiera una notificación por evento adverso. Dado que no pudieron realizarse los ensayos requeridos por falta de unidades suficientes provistas por el laboratorio titular para evaluar la calidad del lote reportado; y atento al posible riesgo, se indica el retiro del mercado de manera preventiva. **Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado e indica a la comunidad abstenerse de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-solucion-cloruro-de-sodio-09-tecsolpar>

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO DOBUTAMINA RICHET

17 de octubre de 2025

La medida se tomó por detectarse partículas en suspensión en distintas unidades del lote.

La ANMAT informa que la firma LABORATORIOS RICHET S.A. ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado de un lote del producto rotulado como:

- **DOBUTAMINA RICHET / DOBUTAMINA (COMO CLORHIDRATO) 250 mg/20 ml, solución inyectable para perfusión, envase conteniendo 50 frascos ampolla por 20 ml, Lote 42180 - vencimiento 10/25, Certificado N° 44.410.**

Se trata de un producto utilizado como estimulante cardíaco. **La medida fue tomada por la presencia de partículas en suspensión de diferentes unidades del lote reportado.** Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado e indica a la comunidad abstenerse de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-de-del-producto-dobutamina-richet-0>

INMOVILIZACIÓN DE UN LOTE DEL PRODUCTO “CLINDAMICINA DRAWER” DE LA FIRMA DRAWER S.A.

17 de octubre de 2025

La medida fue tomada por sospechas de desvíos de calidad.

ANMAT informa que se ordenó, en carácter preventivo, la inmovilización del lote 89097 del producto:

- **CLINDAMICINA DRAWER / CLINDAMICINA (como fosfato), concentración 600 mg/4 ml, en la forma farmacéutica de solución inyectable, presentación de ampolla por 4 ml; vencimiento 31-10-2026; Certificado N° 52.234, titularidad de la firma DRAWER S.A.**

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 y tracto genitourinario. **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-clindamicina-drawer-de-la-firma-drawer-sa>

ANMAT PROHÍBE EL PRODUCTO “CLINDAMICINA KLONAL / CLINDAMICINA (COMO FOSFATO)” DE LA FIRMA KLONAL S.R.L.

20 de octubre de 2025

La medida fue tomada por un desvío de calidad.

ANMAT informa que, a partir de la Disposición N° 7695/25, **se prohibió la comercialización y distribución** en todo el territorio nacional 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, Certificado N° 43.852, de la firma KLONAL S.R.L. LOTE I2501 vencimiento 01/2027**

El producto es un antibiótico que está indicado para el tratamiento de infecciones moderadas a graves respiratorias, en la piel, tejidos blandos, huesos y articulaciones.. Luego de recibir una notificación relacionada a un supuesto desvío de calidad del producto mencionado, el Departamento de Vigilancia y Post Comercialización y Acciones Regulatorias del INAME categorizó el incidente con nivel “mayor” por el **riesgo potencial que representa para la salud de la población.** En consecuencia, esta Administración Nacional dispuso la prohibición del producto mencionado y **ordenó a la firma KLONAL S.R.L. el retiro del mercado del lote en cuestión.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-producto-clindamicina-klonal-clindamicina-como-fosfato-de-la-firma-klonal>

INMOVILIZACIÓN DE VARIOS LOTES DE PRODUCTOS DE LA FIRMA RIGECIN LABS S.A

20 de octubre de 2025

La ANMAT inmovilizó preventivamente varios lotes de productos de Rigecin Labs S.A. por sospechas de desvíos de calidad.

- **SOLUCION RINGER-LACTATO RIGECIN / CLORURO DE POTASIO 40 mg/100 ml + CLORURO SODICO 600 mg/100 ml + CLORURO DE CALCIO 30,2 mg/100 ml + LACTATO DE SODIO 300 mg/100 ml, solución inyectable, presentación de 12 envases por 500 ml puerto doble; Certificado N° 39.083, titularidad de la firma RIGECIN LABS S.A.**
 - **Lote RL2096 S1, vencimiento 04/2027**

Esta solución se utiliza para reposición hidroelectrolítica en estados de deshidratación con pérdidas de electrolitos o en intervenciones quirúrgicas, reposición del volumen plasmático en estados de shock hipovolémico o hipotensión, utilización en estados de acidosis metabólica leve o moderada y como vehículo para administración de medicamentos compatibles. **La medida fue tomada por sospecha de desvío de calidad del lote (presunta contaminación microbiológica).**

- **AGUA DESTILADA ESTERILIZADA PARA INYECTABLES Y/O IRRIGACIÓN RIGECIN / AGUA DESTILADA ESTERIL APIROGENA 100 ml, solución inyectable, presentación de 2, 4 y 24 envases por 2000 ml; Certificado N° 39.080, titularidad de la firma RIGECIN LABS S.A.**
 - Lote HO4122 S1, vencimiento 05/2027, Lote HO4123 S1, vencimiento 05/2027 y Lote HO4124 S1, vencimiento 10/2027**

Esta solución se utiliza como vehículo diluyente para la preparación, reconstitución y dilución de principios activos para administración parenteral y fines de irrigación. **La medida fue tomada por sospecha de desvío de calidad de los lotes (presunto incumplimiento de normativa vigente de envases para soluciones parenterales).**

- **SOLUCION FISIOLÓGICA ISOTÓNICA RIGECIN/ CLORURO DE SODIO, concentración 900 mg/100ml, solución inyectable, presentación de 24 bolsas por 250 ml; Certificado N° 39.075, titularidad de la firma RIGECIN LABS S.A.**
 - Lote NA5694 S1, vencimiento 04/2027, Lote NA5694 S2, vencimiento 04/2027, Lote NA5801 S2, vencimiento 04/2027, Lote NA5804 S2, vencimiento 04/2027, Lote NA5805 S1, vencimiento 04/2027 y Lote NA5805 S2, vencimiento 04/2027**

Esta solución se utiliza como disolvente de drogas para inyección y para reposición de agua y sales reconstituyendo del equilibrio hidrosalino. **La medida fue tomada por sospecha de desvío de calidad de los lotes (presunto incumplimiento de normativa vigente de envases para soluciones parenterales).**

Esta Administración Nacional indica a las instituciones no hacer uso de los lotes de los productos mencionados hasta tanto se establezca la medida regulatoria y concluyan las investigaciones del caso.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/inmovilizacion-de-varios-lotes-de-productos-de-la-firma-rigecin-labs-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/NOTIFICACION%20C3%93N%20>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:
<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/188854/917222/file/Ficha>

