

SANTA FE, 15 DE DICIEMBRE 2025

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 31/25

Boletín Oficial de la Nación N° 35.806 09 de diciembre de 2025

ANMAT

Disposición 9018/2025

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

- LIMPIADORES; DESENGRASANTES; Y TODO OTRO DOMISANITARIO DE LA MARCA MARCLEAN

Boletín Oficial de la Nación N° 35.807 10 de diciembre de 2025

ANMAT

Disposición 9017/2025

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los lotes de los productos:

- PUNTAS DE SHAVER MARCA SMITH & NEPHEW
- PUNTAS DE SHAVER MARCA STRYKER

Disposición 9039/2025

Prohíbese el uso, la comercialización, la distribución y la publicidad en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos:

- LIMPIADOR DESODORANTE PARA PISOS CONCENTRADO SWELL, CON LOS SIGUIENTES DATOS ENTRE OTROS: ELABORADO Y ENVASADO POR GRUPO JAC SA, RNE: 020045390, EE-2?;
- LIMPIADOR DESINFECTANTE DESENGRASANTE NEUTRO SWELL, CON LOS SIGUIENTES DATOS ENTRE OTROS: ELABORADO Y ENVASADO POR GRUPO JAC SA, RNE: 020045390;
- SUAVIZANTE PARA LA ROPA CIELO SWELL, CON LOS SIGUIENTES DATOS ENTRE OTROS: ELABORADO Y ENVASADO POR GRUPO JAC SA, RNE: 020045390, RNPUD: EN TRÁMITE;
- CLORO, ¡CUIDADO! PRODUCTO CONCENTRADO SWELL, CON LOS SIGUIENTES DATOS ENTRE OTROS: ELABORADO Y ENVASADO POR GRUPO JAC SA, RNE: 020048836, EE 2022-XXXXXXX;
- GEL CLORADO SWELL, CON LOS SIGUIENTES DATOS ENTRE OTROS: ELABORADO Y ENVASADO POR GRUPO JAC SA, RNE: 020045390 / AUTORIZADO POR DISP. SENASA N° 98/2005 PARA SU USO EN ESTABLECIMIENTOS HABILITADOS;
- AGUA LAVANDINA CONCENTRADA SWELL, CON LOS SIGUIENTES DATOS ENTRE OTROS: ELABORADO Y ENVASADO POR GRUPO JAC SA, RNE: 020048836 EE 2022-XXXXXXX;
- AGUA LAVANDINA SWELL, CON LOS SIGUIENTES DATOS ENTRE OTROS: ELABORADO Y ENVASADO POR GRUPO JAC SA, RNE: 020048836 EE 2022 – XXXXXXXX;
- DESENGRASANTE MULTIUSO SWELL, CON LOS SIGUIENTES DATOS ENTRE OTROS: ELABORADO Y ENVASADO POR GRUPO JAC SA, RNE: 020048836 EE – 2022-?;
- LIMPIADOR DESODORANTE PARA PISOS LAVANDA SWELL, CON LOS SIGUIENTES DATOS ENTRE OTROS: ELABORADO Y ENVASADO POR GRUPO JAC SA, RNE: 020048836 EE-2?;
- QUITA SARRO SWELL, CON LOS SIGUIENTES DATOS ENTRE OTROS: ELABORADO Y ENVASADO POR GRUPO JAC SA Y
- DETERGENTE CONCENTRADO MARCA SWELL, CONT. NETO 5 LITROS, RNE: 020048836, EE-2022-XXXX.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.809 12 de diciembre de 2025

ANMAT

Disposición 9042/2025

Prohíbese el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos de la marca “LAZIOS PROFESSIONAL” en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos, sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado:

- LAMINADO CAUTERIZADOR MARCA “LAZIOS PROFESSIONAL”, BOTOX CAPILAR MARCA “LAZIOS PROFESSIONAL”,
- KERATINA MARCA “LAZIOS PROFESSIONAL”, ALISADO DEFINITIVO MARCA “LAZIOS PROFESSIONAL”,
- ALISADO GOLD EFECTO ESPEJO MARCA “LAZIOS PROFESSIONAL”, ALISADO 3D EFECTO ESPEJO 3 EN 1 MARCA “LAZIOS PROFESSIONAL”,

- ALISADO 4D EFECTO ESPEJO 4 EN 1 MARCA "LAZIOS PROFESSIONAL", NANOPLASTIA ALISADO CAPILAR MARCA "LAZIOS PROFESSIONAL"

Disposición 9043/2025

Prohíbese el uso, comercialización, publicación y distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como, hasta tanto cuenten con los registros y las habilitaciones sanitarias correspondientes:

- "ION - BIO ZAPPER", "ION ELECTRON - ION DETOX SPA" Y "ION DETOX - PEDILUVIO IONICO"

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

RETIRO DEL MERCADO DE VARIOS LOTES DEL PRODUCTO "SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE RIGECIN" DE LA FIRMA RIGECIN LABS S.A.

03 de diciembre de 2025

La medida fue tomada debido a sospechas de desvío de calidad.

ANMAT informa que la firma **RIGECIN LABS S.A.** ha iniciado de manera voluntaria, el **retiro del mercado** de varios lotes del siguiente producto:

- **SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE RIGECIN / BICARBONATO DE SODIO 8.4 g/100 ml, solución inyectable, bolsa 100 ml, Certificado N° 39.079.**

El retiro incluye a los siguientes lotes: BI0092-S1 Vto. 28/02/2026, BI0092-S2 Vto. 28/02/2026, BI0093-S1 Vto. 28/02/2026, BI0093-S2 Vto. 28/02/2026, BI0095 S1 Vto. 30/04/2026, BI0095 S2 Vto. 30/04/2026, BI0096 S2 Vto. 31/05/2026, BI0097-S1 Vto. 30/05/2026, BI0097-S2 Vto. 30/05/2026, BI0098-S1 Vto. 31/05/2026, BI0098-S2 Vto. 31/05/2026, BI0100-S1 Vto. 30/06/2026, BI0100-S2 Vto. 30/06/2026, BI0106-S1 Vto. 31/01/2026, BI0106-S2 Vto. 31/01/2026, BI0106-S3 Vto. 31/01/2026, BI0110-S1 Vto. 31/07/2026, BI0110-S2 Vto. 31/07/2026, BI0111-S1 Vto. 31/07/2026, BI0111-S2 Vto. 31/07/2026, BI0112-S1 Vto. 30/08/2026, BI0112-S2 Vto. 30/08/2026, BI0113-S1 Vto. 31/08/2026 y BI0113-S2 Vto. 31/08/2026

El producto en cuestión es utilizado para la electrolitoterapia como alcalinizante. **La medida fue tomada por el laboratorio titular debido a sospecha de desvío de calidad.** En este sentido, las áreas técnicas del INAME solicitaron a la firma presentar el análisis de causa-raíz que fundamente dicha decisión sanitaria.

Estos lotes se suman a los ya incluidos en el retiro iniciado el pasado lunes 1° de diciembre: BI0088 S1. Vto. 31/10/2025, BI0094 S1. Vto. 31/12/2025, BI0105 S1. Vto. 30/11/2025, BI0091 S1. Vto. 31/12/2025, BI0088 S2. Vto. 31/10/2025, BI0094 S2. Vto. 31/12/2025, BI0105 S2. Vto. 30/11/2025 y BI0105 S3. Vto. 30/11/2025

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-del-producto-solucion-molar-de-bicarbonato-de-sodio>

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE SOLUCIÓN DE GLUCONATO DE CALCIO 10% DE LA FIRMA LAVIMAR S.A.

04 de diciembre de 2025

La medida fue tomada luego de detectar la presencia de precipitado en ampollas del lote.

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

- **SOLUCIÓN DE GLUCONATO DE CALCIO 10 % LAVIMAR / GLUCONATO DE CALCIO 0.9 g/10 ml**, inyectable, envase conteniendo 100 ampollas por 10 ml, **lote 23060** con **vencimiento 05/2026**, Certificado N° 41368.

El producto es utilizado para el aporte de calcio en la hipocalcemia severa, neonatal o cuando cursa con tetania. Situaciones de hiperkalemia severa. **La medida fue tomada luego de detectar la presencia de precipitado en ampollas del lote.**

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-de-gluconato-de-calcio-10-de-la-firma-lavimar-sa>

RETIRO DEL MERCADO DE OTRO LOTE DE SOLUCIÓN DE GLUCONATO DE CALCIO DE LA FIRMA LAVIMAR S.A.

04 de diciembre de 2025

La medida fue tomada luego de detectar la presencia de partículas visibles en muestras analizadas.

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

- **GLUCONATO DE CALCIO LAVIMAR / GLUCONATO DE CALCIO 90 mg/ml**, inyectable, envase conteniendo 100 ampollas por 10 ml, **lote 25085** con **vencimiento 05/2028**, Certificado N° 41368.

El producto es utilizado para el aporte de calcio en la hipocalcemia severa, neonatal o cuando cursa con tetania. Situaciones de hiperkalemia severa. **La medida fue tomada luego de detectar la presencia de partículas visibles en muestras analizadas.**

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-otro-lote-de-solucion-de-gluconato-de-calcio-de-la-firma-lavimar-sa>

INMOVILIZACIÓN DE UN LOTE DEL PRODUCTO AGUA D'ALIBOUR DA-SIPA

04 de diciembre de 2025

La medida se tomó de manera preventiva por sospecha de contaminación del lote.

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

- **AGUA D'ALIBOUR SANADROG / SOLUCIÓN CUPROCÍNCICA ALCANFORADA**, en la forma farmacéutica de solución, presentación frasco gotero por 100 ml; **lote 1ADLS003**, **vencimiento 06/27**; producto farmacopea de titularidad de la firma DASIPA S.A.

Se trata de un producto utilizado para limpieza de heridas, como antiséptico, desinflamatorio y cicatrizante. **La medida fue tomada por sospecha de desvío de calidad del lote (presunta contaminación microbiológica).**

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-agua-dalibour-dasipa>

RETIRO DEL MERCADO DE TRES LOTES DE LACRIGESTINA

05 de diciembre de 2025

La medida fue tomada debido a que los lotes mencionados no cumplen con los ensayos de aspecto y/o de pH.

ANMAT informa que la firma **BIOSINTEX S.A.** ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado de tres lotes del producto rotulado como:

- **LACRIGESTINA / HIDROXIPROPILMETICELULOSA 300 mg/100 ml, solución oftálmica estéril, envase por 15 ml, Certificado N° 52330. Lotes:** 44724 con Vencimiento: 02/26, 96694 con Vencimiento: 09/26 y 049X4 con Vencimiento: 10/26

El producto es utilizado como lubricante ocular.

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-tres-lotes-de-lacrigestina>

ANMAT INFORMA QUE FINALIZÓ EL RETIRO DE LOTES DE FENTA- NILO QUE SE ENCONTRABAN EN DEPÓSITO JUDICIAL.

09 de diciembre de 2025

De acuerdo a lo establecido por el Juzgado Federal en lo Criminal y Correccional N° 3 de La Plata, ANMAT planificó y llevó adelante el operativo de recupero de un total de 80.700 ampollas que se encontraban inmovilizadas en distintos establecimientos del país.

Una vez localizada la totalidad de las ampollas de Fentanilo HLB contaminadas y luego de ser resguardadas en depósito judicial, se procedió a avanzar en el recupero de las ampollas en 40 establecimientos ubicados en diferentes jurisdicciones del país. El plan de acción para coordinar, gestionar y ejecutar el efectivo e integral recupero de las ampollas, contó con la intervención del Juzgado Federal en lo Criminal y Correccional N° 3 de La Plata, Secretaría 8, el Ministerio de Seguridad de la Nación, la Policía Federal Argentina y esta Administración, que procederá a la guarda definitiva de los mencionados lotes.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-informa-que-finalizo-el-retiro-de-lotes-de-fentanilo-que-se-encontraban-en-deposito>

ANMAT PROHÍBE EL USO Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS LOTES DE LOS PRODUCTOS PUNTAS DE SHAVER MARCA SMITH & NEPHEW Y STRYKER

10 de diciembre de 2025

La medida fue tomada luego de detectarse productos médicos sin la habilitación correspondiente y en algunos casos vencidos.

ANMAT informa que, a partir de la Disposición 9017/25, se prohíbe el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los lotes de los productos:

- **Puntas de Shaver marca Smith & Nephew y Puntas de Shaver marca Stryker**

Se dispone además un sumario sanitario a la firma TECNOPROT de DUARTE Jorge Mauricio, por presuntas infracciones a los artículos 2° y 19 incisos a) y b) de la Ley N° 16.463, e incumplimiento de los artículos 1° y 3° de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

En el marco de **una inspección realizada en el establecimiento “TECNOPROT”**, ubicado en la calle Garay 3360 de la ciudad de Mar del Plata, se detectó la presencia de grandes cantidades de productos médicos (**puntas de Shaver de las marcas Smith & Nephew y Stryker**) sin registro sanitario, sin datos del importador responsable y, en muchos casos, vencidos. Las puntas de Shaver se encuentran indicadas para la resección de tejidos blandos y óseos en cavidades articulares grandes y pequeñas siendo su clase de riesgo II.

Durante el procedimiento, **se identificaron depósitos** en los que se encontraron unidades de puntas de Shaver sin trazabilidad, **sin identificación y vencidas entre 2010 y 2024**. Parte de estos productos **fueron retirados como muestras y el resto quedó inhibido** de uso y comercialización dentro del establecimiento. **La firma realizaba tránsito interjurisdiccional de productos médicos sin la habilitación correspondiente, infringiendo la normativa vigente**. La medida se adopta para **proteger a pacientes, profesionales y establecimientos de salud**, evitando el uso de productos ilegítimos que podrían comprometer la seguridad de las prácticas médicas.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-uso-y-comercializacion-de-los-lotes-de-los-productos-puntas-de-shaver>

ANMAT PROHÍBE DISTINTOS PRODUCTOS PARA EL CABELLO DE LA MARCA “LAZIOS PROFESSIONAL”

11 de diciembre de 2025

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

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 9042/25, se prohibió el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos marca **LAZIOS PROFESSIONAL** **todos sin datos de inscripción sanitaria en su rotulado:**

- Laminado cauterizador marca “LAZIOS PROFESSIONAL”,

- Botox capilar marca “LAZIOS PROFESSIONAL”,
- Keratina marca “LAZIOS PROFESSIONAL”,
- Alisado definitivo marca “LAZIOS PROFESSIONAL”,
- Alisado Gold efecto espejo marca “LAZIOS PROFESSIONAL”,
- Alisado 3D efecto espejo 3 en 1 marca “LAZIOS PROFESSIONAL”,
- Alisado 4D efecto espejo 4 en 1 marca “LAZIOS PROFESSIONAL”,
- Nanoplastia alisado capilar marca “LAZIOS PROFESSIONAL”,

En todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos, hasta tanto se encuentren regularizados. **La medida tiene por finalidad proteger a los consumidores ante el riesgo que implica el uso de cosméticos sin autorización sanitaria y potencialmente peligrosos para la salud.**

A partir de un procedimiento de control de mercado realizado por el área de Cosmetovigilancia, se detectó la oferta de estos productos para el cabello que no presentan datos de inscripción sanitaria obligatorios en sus rótulos. 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-lazios-professional>

ANMAT PROHÍBE LOS PRODUCTOS “ION - BIO ZAPPER”, “ION ELECTRÓN - ION DETOX SPA” Y “ION DETOX - PEDILUVIO IONICO”

11 de diciembre de 2025

La medida fue tomada luego de detectar que carecen de los registros y las habilitaciones sanitarias correspondientes.

ANMAT informa que, a partir de la Disposición N° 9043/25, se prohibió el uso, comercialización, publicación y distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como:

- **ION - BIO ZAPPER**
- **ION ELECTRÓN - Ion Detox Spa**
- **ION DETOX - PEDILUVIO IONICO**

Hasta tanto cuenten con los registros y las habilitaciones sanitarias correspondientes. La medida fue tomada luego de **varias denuncias** realizadas por particulares ante esta Administración Nacional, sobre la oferta de los productos mencionados por medio de la página web <https://iondetoxglobal.com/>, en la que se declara “Somos una empresa comprometida con el bienestar integral, enfocada en ofrecer soluciones innovadoras para mejorar la salud y el equilibrio natural del cuerpo”. El Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión del Monitoreo de Productos para la Salud (DEYGMPS) informó que de la página web no surgen datos de las habilitaciones sanitarias de la firma, del domicilio donde se fabrican los productos y sus autorizaciones, ni del responsable técnico a cargo de su producción y validación. **Debido a que se desconocen las características, funcionalidad y seguridad de los productos, los mismos representan un riesgo para la salud para adquirentes y usuarios.**

De esta manera, ANMAT refuerza su compromiso con la seguridad y el control de los productos médicos en el país.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-los-productos-ion-bio-zapper-ion-electron-ion-detox-spa-y-ion-detox-pediluvio>

RETIRO DEL MERCADO DE DOS LOTES DE SOLUCIÓN RINGER LACTATO RIGECIN

11 de diciembre de 2025

La medida se tomó por la sospecha de un desvío de calidad en los lotes involucrados.

La ANMAT informa que la firma RIGECIN LABS S.A. ha iniciado de manera voluntaria, el retiro del mercado de dos lotes del producto rotulado como:

- **SOLUCION RINGER LACTATO RIGECIN / CLORURO DE SODIO 600 mg/100 ml - CLORURO DE POTASIO 40 mg/100 ml - CLORURO DE CALCIO 30,2 mg/100 ml - LACTATO DE SODIO 300 mg/100 ml, solución inyectable, envase por 500 ml, presentación por 12 unidades, lotes RL1976-S1 con vencimiento 01/2027 y RL2122-S1 con vencimiento 06/2027, Certificado N° 39083.**

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 de los lotes (presunta contaminación microbiológica). Los lotes mencionados se encuentran con indicación de **inmovilización desde el 1 de diciembre del año en curso**, por los motivos expuestos.

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-dos-lotes-de-solucion-ringer-lactato-rigecin>

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>