

SANTA FE, 24 DE ENERO DE 2025

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 02/25

Boletín Oficial de la Nación N° 35.586 13 de enero de 2024

ANMAT

Disposición 64/2025

Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 25/21 “Reglamento técnico MERCOSUR de Registro de productos médicos (derogación de la Resolución GMC N° 40/00)”.

Disposición 194/2025

Prohíbese a la firma ortopedia IMS SAS, con domicilio en la calle Santa Fe N° 970 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, la realización de tránsito interjurisdiccional de productos médicos.

Disposición 200/2025

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 limpiadores, desengrasantes, aromatizantes, acabados de superficies y todo otro domisanitario de las marcas:

- GLITTER ARMOR, Q10/QUÍMICA 10/CB, MATCH1, DETAIL ARMY, GLAX CHEMIE, PANARO CAR CARE, HASTA TANTO SE ENCUENTREN DEBIDAMENTE REGISTRADOS.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.591 20 de enero de 2024

ANMAT

Disposición 344/2025

Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional, y en plataformas de venta en línea, del producto:

- “BISGLICINATO DE MAGNESIO, CAPSULAS, MARCA: FARMA VITAL, MATERIAS PRIMAS PURAS, ALIVIA LA FATIGA MUSCULAR Y FAVORECE EL DESCANSO, GLUTEN FREE Y SUPERFOOD, RNE N° 21-127817, RNPA N° 832861” en cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento, por carecer de registros de establecimiento y de producto, y por estar falsamente rotulado al exhibir en su rótulo N° de RNE y de RNPA inexistentes, resultando ser en consecuencia un producto ilegal.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.592 21 de enero de 2024

ANMAT

Disposición 349/2025

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

- “LIMPIADORES, CERAS, DESENGRASANTES, CLARIFICANTES, DESINFECTANTES, REPELENTES, AROMATIZANTES” DE LAS MARCAS “MÁXIMO PRODUCTOS DE LIMPIEZA”, “ECONO” Y “HORIZONTE”, en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos, hasta tanto obtengan las correspondientes autorizaciones sanitarias.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.593 22 de enero de 2024

ANMAT

Disposición 417/2025

Prohíbese el uso, comercialización, publicación y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta en línea del producto de origen nacional denominado:

- “REPELENTE NATURAL, EN BASE DE ACEITE DE CITRONELLA, MARCA MOSQUICHAU” EN TODOS SUS LOTES, PRESENTACIONES, VENCIMIENTOS Y CONTENIDOS NETOS.

Disposición 458/2025

Prohíbese el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional, de todos los modelos de las fresas odontológicas para tratamientos dentales identificadas como:

- “SHARK ABRASIVES”, HASTA TANTO OBTENGA SU CORRESPONDIENTE REGISTRO SANITARIO.

Disposición 459/2025

Prohíbese el uso, la comercialización, la distribución en todo el territorio nacional y publicación en plataformas de venta en línea, del producto cosmético falsificado:

- "STOP! REPELENTE DE INSECTOS", "LEGAJO N° 2695 MS RES N° 155/98", MARCA "DR FARMA" EN BOTELLA DE PVC BLANCO/GRISÁCEO, CON VÁLVULA TRANSLUCIDA ESTRIADA.

Disposición 465/2025

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica, de todas las presentaciones de los productos formulados identificados como:

- AROMATIZANTES, LIMPIADORES, ACABADOS DE SUPERFICIES, DESENGRASANTES, DESINFECTANTE DE SUPERFICIE; Y TODO OTRO DOMISANITARIO DE LA MARCA "ÉDISON", hasta tanto se encuentren debidamente regularizados.

Disposición 466/2025

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, del producto médico sin autorización como:

- "YASEE® BLOOD GLUCOSE METER – MODEL: GLM-77 – YASEE BIOMEDICAL INC. –CHINA", hasta tanto obtenga su correspondiente autorización y informar a la autoridad sanitaria jurisdiccional.

LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS

PUEDEN SER SOLICITADOS A:

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

ACTUALIZACIÓN DEL ENLACE DE EREPORTING PARA PACIENTES, PROFESIONALES SANITARIOS Y EFECTORES PERIFÉRICOS

La modificación se alinea con el proceso iniciado por el Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC, por sus siglas en inglés), colaborador de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en relación con diferentes temas vinculados con la Farmacovigilancia

ANMAT comunica a todas las personas interesadas que se ha realizado una actualización en el **formulario de reporte electrónico** (eReporting primario) correspondiente a **notificaciones de sospechas de eventos adversos de medicamentos y vacunas, para pacientes, profesionales de la salud y efectores periféricos**, [al que ahora se accede desde este enlace](#)

En consecuencia, la redirección desde la URL anterior (<https://primaryreporting.who-umc.org/AR>) estará disponible únicamente hasta el 31 de enero de 2025.

Este proceso de transición de eReporting primario a formulario eForms es parte del **trabajo conjunto** que vienen realizando los equipos técnicos de la ANMAT con el Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC, por sus siglas en inglés) relacionadas con diferentes temas vinculados con el **fortalecimiento de la Farmacovigilancia en nuestro país**.

En este sentido, ANMAT sugiere a los miembros de la Industria Farmacéutica que se contemple la actualización del mencionado enlace (<https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos>) en los prospectos, materiales impresos y enlaces web en los que se encuentre publicado.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/actualizacion-del-enlace-de-ereporting-para-pacientes-profesionales-sanitarios-y-efectores>

NUEVA CAPACITACIÓN: “REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS: IMPLEMENTACIÓN DISPOSICIÓN ANMAT 64/25”

La ANMAT informa a todas las personas interesadas que se dictará una capacitación denominada “**Registro de Productos médicos: Implementación Disposición ANMAT 64/25**”.

La propuesta está **destinada a directores técnicos, co-directores técnicos y responsables del área regulatoria de empresas fabricantes, importadoras de productos médicos.**

Fecha: 27 y 30 de enero a las 10 hs.

Modalidad: taller por zoom ANMAT

Inscripción: completá el [formulario](#) (estará habilitado hasta completar el cupo).

Hasta el **24 de enero** se le confirmará la vacante por correo electrónico. Cabe destacar que el cupo es para **95** asistentes por día. No obstante, de ser requerido se habilitarán otras instancias de capacitación sobre la temática. Garantizamos llegar a todos los interesados.

Se requiere compromiso al momento de solicitar la inscripción.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nueva-capacitacion-registro-de-productos-medicos-implementacion-disposicion-anmat-6425>

REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS: IMPLEMENTACIÓN DISPOSICIÓN ANMAT 64/25

ANMAT comunica la implementación de la [Disposición ANMAT 64/25](#) para los trámites de registro de productos médicos, la cual **entrará en vigencia a partir del 21 de enero del 2025.**

Algunas consideraciones a tener en cuenta:

- Esta disposición se aplicará para los trámites de registro inicial. Si correspondiera adecuar la clase de riesgo, este se realizará en las reválidas mediante el sistema Helena, sin necesidad de solicitar modificación para dicho ítem y juntando una nota con la nueva regla de clasificación.
- Respecto a los trámites que están en curso, los mismos continuarán con la clasificación establecida al inicio del expediente.
- En relación a las BPF otorgadas con anterioridad a la fecha de puesta en vigencia la Disposición ANMAT 64/25, serán consideradas válidas las clases de riesgo asignadas y las mismas deberán modificarse al solicitar la renovación mediante el sistema Gemha, colocando en documentación adicional un documento que indique el producto que cambió de clase de riesgo en la normativa indicada.

Se realizarán talleres orientativos para DT los días 27 y 30 de enero, a través de una modalidad a definir en los próximos días, que será comunicado a los interesados.

Ante dudas o consultas comunicarse al mail dir.registropm@anmat.gob.ar

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/registro-de-productos-medicos-implementacion-disposicion-anmat-6425>

ANMAT ADVIERTE SOBRE UNIDADES FALSIFICADAS DE ARPÓN "SUTURE ANCHOR FASTAK II - ARTHREX"

ANMAT informa que mediante el Control de Mercado de rutina ha detectado en un establecimiento distribuidor de productos médicos en la provincia de Corrientes, una unidad falsificada de arpón identificada como "Suture Anchor FASTak II, LOT 603755 – material titanium, ARTHREX, vencimiento 2018-10 made in USA», «ESTERILMED SRL, ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO Darragueira 2150 Corrientes» y una etiqueta que reza «27/04/2024"..

Según informó la representante de la firma PROMEDOM SA, titular de registro del producto hasta el año 2022, **las características visuales del producto no corresponden con un producto original.**

La unidad original se distribuye con una etiqueta de nacionalización con datos del producto y de la empresa titular en el país. Además, se señalaron las siguientes diferencias:

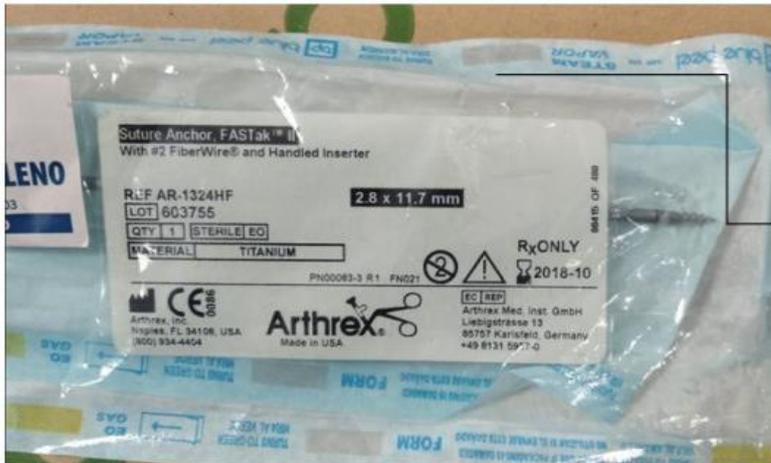
- El producto original no se acondiciona en pouch marca blue peel (color celeste), sino que el pouch original es transparente y no declara marca o denominación visible.
- Las unidades originales no son esterilizadas por la firma ESTERILMED. La firma titular no ha autorizado a esta empresa ni a otra a esterilizar productos de su titularidad.

Si bien el producto está vencido **podrían encontrarse en el mercado otras unidades similares con otras fechas de vencimiento en situación similar.**

Por lo expuesto, **el producto ha sido manipulado de manera peligrosa para la salud** por lo que se solicita al personal de salud, a los distribuidores e Instituciones, verificar las unidades en existencia y en caso de contar unidades de este u otro lote con las características descriptas contactarse con esta Administración Nacional a través del correo electrónico pesquisa@anmat.gob.ar o con [ANMAT Responde](#).

A continuación, se adjuntan **imágenes ilustrativas de la unidad detectada:**





Pouch no utilizado por la empresa titular



Fecha de vencimiento falsificada

Empresa esterilizadora no autorizada

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-unidades-falsificadas-de-arpon-suture-anchor-fastak-ii-arthrex>

SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN GMC N° 25/21 “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS”

ANMAT informa a profesionales, empresas y a la población en general que se ha incorporado al ordenamiento jurídico nacional la **Resolución GMC N° 25/21 “Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos”** (Derogación de la Resolución GMC N° 40/00) en los términos del Protocolo Ouro Preto del MERCOSUR.

La norma que se incorpora a partir de la Disposición N°64/2025 entrará en vigor simultáneamente en los Estados Partes, 30 días después de la fecha de la comunicación efectuada por la Secretaría del Mercosur informando que todos los Estados han incorporado la norma a sus respectivos ordenamientos jurídicos internos.

La entrada en vigor simultánea de la RES. 25/21 “Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos (Derogación de la Resolución GMC N° 40/00)” será comunicada a través de un aviso en el Boletín Oficial de la Nación (cfr. Artículo 40 inciso III del Protocolo de Ouro Preto).

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/se-incorpora-al-ordenamiento-juridico-nacional-la-resolucion-gmc-no-2521-reglamento-tecnico>

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>