

SANTA FE, 11 DE MARZO 2025

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA N° 04/25**

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.608 12 de febrero de 2025**

ANMAT

*Disposición 959/2025*

Prohíbese el uso, comercialización, publicidad, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, en todas sus presentaciones y contenidos netos, de los productos rotulados como:

- "GEL LINGUAL" (LOTE: B178; VTO.: 10/07/25). INDUSTRIA ARGENTINA. BUEN ALIENTO SRL. ANMAT LEGAJO 2488. M. SALUD RES. 155/98.
- "ENJUAGUE BUCAL" (LOTE: A278; VTO.: 07/09/25). INDUSTRIA ARGENTINA. BUEN ALIENTO SRL. ANMAT LEGAJO 2488. M. SALUD RES. 155/98.
- "PASTA DENTAL" (LOTE: B178; VTO.: 10/07/25). INDUSTRIA ARGENTINA. BUEN ALIENTO SRL. ANMAT LEGAJO 2488. M. SALUD RES. 155/98.
- "SPRAY ORAL" (LOTE: D277; VTO.: 10/08/25). INDUSTRIA ARGENTINA. BUEN ALIENTO SRL. ANMAT LEGAJO 2488. M. SALUD RES. 155/98.

*Disposición 961/2025*

Prohíbese el uso, comercialización, y distribución y publicidad en todo el territorio nacional de los siguientes productos, en todas sus presentaciones y contenidos netos hasta tanto se encuentren regularizados:

- BOTOX GEL BR. OLEO ESENCIAL DE COCO POR 500 ML. - SHAMPOO MAGIC BLOND BLUE DESAMARILLADOR POR 500 ML. - ALISADO KERATINA BR FUERTE CHOCOLATE. -BOTOX CAPILAR BR CITRUS.
- ALISADO DEFINITIVO KERATINA BR EXTRA FUERTE ANANÁ. - ALISADO DEFINITIVO KERATINA BR GEL VAINILLA EXTRA FUERTE. - ALISADO CÉLULAS MADRE BR EXTRA FUERTE.
- ALISADOS PROGRESIVOS MARROQUINOS BR CHOCOLATE. - ALISADO THERMO BR BLINDAJE CAPILAR ULTRA FUERTE. - ALISADO DEFINITIVO KERATINA BR GEL CHOCOLATE EXTRA FUERTE.
- SHOCK KERATINA BR GEL EFECTO LAMINAD. - SHOCK KERATINA BR MANZANA. - ALISADO LIFTING CAPILAR BR. - BIOTINA BR CON VITAMINA B7. - ENCERADO KERATINA BR MANZANA. -PLASTIFICADO KERATINA BR DURAZNO.
- MASCARA MATIZADORA RED BR. - SHAMPOO BLACK BR CABELLO RUBIO GRIS PLATA. - SHINE RAPAIR BR EXTRA ORO. - MASCARA NUTRITIVA PROFUNDA INTENSE BR SANDIA MELÓN.
- MASCARA NUTRITIVA PROFUNDA INTENSA BR MIX 7 OLEOS SANDIA MELÓN.- MASCARAS EXTRA ACIDAS BR. - MASCARA REPARACIÓN INTENSA BR OLEO DE ARGÁN & KERATINA. - MASCARA HIDRATANTE VAINILLA BR.
- MASCARA REPARACIÓN INTENSA BR. MASCARA EXTRA ACIDA BR.- MASCARA MATIZADORA BLACK BR. - SELLADOR KERATINA BR NARANJA. - SPLASH KERATINA BR LINO. - SHOCK KERATINA EXPRESS BR HERBAL.
- SHAMPOO NEUTRO BR. - SHOCK KERATINA EXPRESS BR. -ORO LÍQUIDO BR. -ORO LÍQUIDO BR SERUM REPARADOR. -SERUM BR REPARADOR DE PUNTAS. -ORO LÍQUIDO BR CON ACEITE DE ARGÁN.
- SHAMPOO NUTRITIVO INTENSO BR SANDIA MELÓN. -ALISADO LIFTING CAPILAR BR EXTRA FUERTE. - ACONDICIONADOR NUTRITIVO INTENSO BR SANDIA MELÓN. -ACONDICIONADOR EXTRA ACIDO BR.
- ALISADO DEFINITIVO BR KERATINA ANANÁ. -SHOCK KERATINA BR GEL EFECTO LAMINADO. -SPLASH KERATINA BR LINO. -ALISADO CÉLULAS MADRE BR EXTRA FUERTE.
- MASCARA REPARACIÓN INTENSA BR OLEO DE ARGÁN Y KERATINA MARACUYÁ. -MASCARA RESTAURADORA DOS EN UNO BR. -HIDRATACIÓN BR CON PROTEÍNA DE LECHE Y OLEO DE COCO VAINILLA.
- MASCARA NUTRITIVA PROFUNDA INTENSA BR MIX 7 OLEOS SANDIA MELÓN. - MASCARA EXTRA ACIDA BR PH 3.5. - MASCARA REPARACIÓN INTENSA BR OLEO DE ARGÁN Y KERATINA MARACUYÁ. -SHAMPOO EXTRA ACIDO BR.
- ACONDICIONADOR EXTRA ACIDO BR. -ACONDICIONADOR REPARADOR INTENSO BR OLEO DE ARGÁN Y KERATINA MARACUYÁ. -SHAMPOO REPARACIÓN INTENSO BR OLEO DE ARGÁN Y KERATINA MARACUYÁ.
- SHAMPOO OLEO DE ARGÁN BR. -ACONDICIONADOR OLEO DE ARGÁN BR.

*Disposición 962/2025*

Prohíbese el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional hasta tanto obtenga su correspondiente registro sanitario, de todos los modelos y lotes de:

- "ARCOS DE ORTODONCIA - ALEJANDRO LÓPEZ"

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.616 24 de febrero de 2025**

ANMAT

*Disposición 1117/2025*

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en el territorio nacional del producto, hasta tanto obtengan su correspondiente registro sanitario, identificados como:

- PUNTA PARA DESBASTADO ARTROSCÓPICO «REF 7205307, LOT 51002258, 5.5MM, FULL RADIUS BLADE, (VTO.) 2027-02-07, STERILE R, SMITH & NEPHEW, MADE IN USA»
- PUNTA PARA DESBASTADO ARTROSCÓPICO IDENTIFICADA COMO: «REF 7205313, LOT 51111711, 4.5MM INCISOR BLADE, (VTO.) 2028-03-04, STERILE R, SMITH & NEPHEW, MADE IN USA».
- PUNTA PARA DESBASTADO ARTROSCÓPICO IDENTIFICADA COMO: «REF 7205345, LOT 51100692, 4.5MM INCISOR BLADE, (VTO.) 2028-01-25, STERILE R, SMITH & NEPHEW, MADE IN USA».
- PUNTA PARA DESBASTADO ARTROSCÓPICO IDENTIFICADA COMO: «REF 7205311, LOT 50894007, 5.5MM SYNOVATOR BLADE, (VTO.) 2025-09-07, STERILE R, SMITH & NEPHEW, MADE IN USA»
- TODOS LOS LOTES DEL PRODUCTO IDENTIFICADO COMO: «SUTURE ANCHOR, FASTAK II, WITH #2 FIBER WIRE AND HADLED INSERTER, REF AR-1324HF ARTHREX MADE IN USA. ESTERILMED SRL- ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO, DARRAGUEIRA 2150, CORRIENTES»

#### *Disposición 1118/2025*

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, de todos los lotes y medidas del producto hasta tanto obtenga su correspondiente registro sanitario:

- FRESAS TALÓN IDENTIFICADAS CON LA MARCA "TRI HAWK"

#### *Disposición 1124/2025*

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

- MENTISAN DE DROGUERÍA INTI SA, LA PAZ, BOLIVIA ANTI CALAMBRES GEL DE LABORATORIO NATU-RAL, ABRA PAMPA 231, STA. ROSA, LA PAMPA. ESTAB. ELAB. LEGAJO N° 336 - RES. 155/98 Y CUALQUIER OTRO PRODUCTO CON INDICACIONES TERAPÉUTICAS ELABORADO POR «INTI SA, LA PAZ, BOLIVIA» Y «LABORATORIO NATU-RAL, ABRA PAMPA 231, STA. ROSA, LA PAMPA. ESTAB. ELAB. LEGAJO N° 336», HASTA TANTO OBTENGA LAS AUTORIZACIONES PARA ELABORAR Y DISTRIBUIR SUS PRODUCTOS EN LA REPUBLICA ARGENTINA

## **Boletín Oficial de la Nación N° 35.618 26 de febrero de 2025**

ANMAT

#### *Disposición 1259/2025*

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

- BIOTINA MARCA ENERGÍA POSITIVA
- ORO GOLD MARCA ENERGÍA POSITIVA
- BIOTINA PURA MARCA ENERGÍA POSITIVA
- SERUM REPARADOR DE PUNTAS MARCA ENERGÍA POSITIVA
- MASCARA KERATINA + BIOTINA MARCA ENERGÍA POSITIVA
- ALISADO GOLD MARCA ENERGÍA POSITIVA
- NUTRI GOLD MARCA ENERGÍA POSITIVA
- CHERRY KERATIN MARCA ENERGÍA POSITIVA
- SHAMPOO NEUTRO MARCA ENERGÍA POSITIVA

## **Boletín Oficial de la Nación N° 35.619 27 de febrero de 2025**

ANMAT

#### *Disposición 1280/2025*

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

- CLEMBUTEROL CLORHIDRATO 0,04 MG LANDERLAN, 50 COMPRIMIDOS VÍA ORAL. ELABORADO POR BAX PHARMA S.A., CALLE 1 E/ AV. PASTORA CÉSPEDES Y SAN ANTONIO. SAN LORENZO. PARAGUAY PARA FÁRMACO S.A. DIV. LANDERLAN.
- MESTEROLIC® MESTEROLONA 25MG 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS IDNPHARMATECH®, IMPORTADO POR PHARMAIMPORT SRL – DIVISION IDN PHARMATECH.
- OXANDROLONA IDN® OXANDROLONA 10 MG 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS IDNPHARMATECH®, IMPORTADO POR PHARMAIMPORT SRL – DIVISION IDN PHARMATECH. - BOLDENONA UNDECILATO 250 MG/ML LANDERLAN, SOLUCIÓN OLEOSA INYECTABLE, 10 ML, V.I.M., ELABORADO POR FÁRMACO S.A. PARA SU DIVISIÓN LANDERLAN.

#### *Disposición 1281/2025*

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, como así también toda publicidad, de los siguientes productos:

- "SMART CLEAN": DESINFECTANTE DE SUPERFICIES. SMART CLEAN. CONCENTRADO GRANULADO PARA DILUIR. RNE 020049191.
- LIMPIADOR SANITIZANTE. SMART CLEAN. ANTIBACTERIAL. PARA TODO TIPO DE SUPERFICIES. 4EN1. PARA DILUIR. LIMPIA. DESENGRASA. AROMATIZA. SANITIZA. RNE: 020049191. EE: EX-2023-149322649, EN TODAS SUS PRESENTACIONES, LOTES, VENCIMIENTOS Y CONTENIDOS NETOS.

## Boletín Oficial de la Nación Nº 35.620 28 de febrero de 2025

ANMAT

### *Disposición 1115/2025*

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

- B-TOX MATIZADOR LIQUIDO MARCA SMOOTH HAIR. - LECHE CAUTERIZADORA - ALISADO LIQUIDO MARCA SMOOTH HAIR. - SHOCK DE QUERATINA CHOCOLATE MARCA SMOOTH HAIR. - MARROQUINO EN GEL MARCA SMOOTH HAIR
- LISO EXTREMO EN CREMA MARCA SMOOTH HAIR. - LIFTING CAPILAR EN GEL MARCA SMOOTH HAIR. - COCO NUT EN GEL MARCA SMOOTH HAIR. - B-TOX MATIZADOR EN CREMA MARCA SMOOTH HAIR.
- BOTOX EN CREMA MARCA SMOOTH HAIR

Todos de la marca "SMOOTH HAIR" en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos; hasta tanto obtenga su correspondiente registro sanitario.

### *Disposición 1277/2025*

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

- «DR. PEN™ AUTO MICRONEEDLE SYSTEM», HASTA TANTO OBTENGA LAS AUTORIZACIONES CORRESPONDIENTES.

## Boletín Oficial de la Nación Nº 35.622 06 de marzo de 2025

ANMAT

### *Disposición 1517/2025*

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

- "PROPOFOL HLB, PROPOFOL 10 MG/ML EMULSIÓN INYECTABLE IV, LOTE 60000, VTO. 30/09/2026 50 FRASCO AMPOLLA DE 20 ML, CERT. N° 43.900.

### *Disposición 1518/2025*

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

- "DOPAMINA HLB, DOPAMINA CLORHIDRATO 40 MG/ML INYECTABLE IV, LOTE 31214, VTO. OCT26, 100 AMPOLLAS DE 5 ML, CERT. N° 43.125"
- "DOPAMINA HLB 100 MG AMP 5 ML, LOTE: 31215 – VTO:05/2026 (CONCENTRACIÓN 20 MG/ML)".

## Boletín Oficial de la Nación Nº 35.624 10 de marzo de 2025

ANMAT

### *Disposición 1515/2025*

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

- «HOSPITAK NEBULIZADOR DE VOLUMEN LARGO, REF 930-E, MANUFACTURED FOR UNOMEDICAL INC. USA» HASTA TANTO OBTENGA SUS AUTORIZACIONES.

### **LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS**

**PUEDEN SER SOLICITADOS A:**

[farmacovigilancia\\_dbyfcia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar)

## **NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT**

### **PROCEDIMIENTOS ACTUALIZADOS DE REINSCRIPCIÓN DE PRODUCTOS DOMISANITARIOS**

Se comunica al sector regulado que se han actualizado los **procedimientos correspondientes a la reinscripción Nacional de Productos Domisanitarios (RNPUD)**.

Para acceder a los nuevos instructivos, ingresá al espacio de trámites correspondiente a domisanitarios y buscá los títulos que se detallan a continuación:

- [Instructivo para solicitud de reinscripción de productos domisanitarios de Riesgo I](#)
- [Instructivo para solicitud de reinscripción de productos domisanitarios de Riesgo II](#)

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/procedimientos-actualizados-de-reinscripcion-de-productos-domisanitarios>

## ADVERTENCIAS POR INCUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN LABORATORIOS RAMALLO S.A.

El Instituto Nacional de Medicamentos llevó a cabo una inspección en el establecimiento a raíz de diferentes reportes bajo la sospecha de incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

La ANMAT informa que se la empresa **LABORATORIOS RAMALLO S.A. no podrá continuar con su actividad productiva** debido a que durante el proceso de inspección fueron detectadas **deficiencias significativas**, clasificadas como críticas y graves, en la Gestión del Sistema de Calidad Farmacéutico (Validación de procesos, documentación, entre otros), en Producción, en Recursos Humanos, en Depósitos, en Control de Calidad, entre otros. Dichos incumplimientos **comprometen la calidad, seguridad y eficacia de los productos elaborados**.

La inspección, realizada por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos (DFYGR) del **Instituto Nacional de Medicamentos**, detectó y documentó no conformidades con respecto a la normativa nacional vigente según Disposición ANMAT N° 4159/23 de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos y Disposición ANMAT N° 7298/19 -Anexo 1: Directriz para el Análisis de riesgo y la Clasificación de deficiencias de BPF-ANMAT.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/advertencias-por-incumplimiento-de-buenas-practicas-de-fabricacion-en-laboratorios-ramallo>

## 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>