

SANTA FE, 09 DE ABRIL 2025

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 05/25

Boletín Oficial de la Nación N° 35.629 17 de marzo de 2025

ANMAT

Disposición 1556/2025

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

- "DETERGENTE. DETAILS ECO HOME. LIMPIEZA CONSCIENTE. INGREDIENTES: LAURIL ÉTER SULFATO DE SODIO, BETAÍNA DE COCO, CLORURO DE SODIO, GLICERINA VEGETAL, TERPENO DE NARANJA".
- "LIMPIADOR CREMOSO. DETAILS ECO HOME. LIMPIEZA CONSCIENTE. INGREDIENTES: LAURIL ÉTER SULFATO DE SODIO, BETAÍNA DE COCO, CLORURO DE SODIO, GLICERINA VEGETAL, METASILICATO DE SODIO, BICARBONATO DE SODIO, CARBONATO DE SODIO, PERCARBONATO DE SODIO".
- "DESINFECTANTE DE PISOS P/DILUIR. DETAILS ECO HOME. LIMPIEZA CONSCIENTE. INGREDIENTES: CLORURO DE BENZALCONIO, ESENCIA, COLORANTE VEGETAL".
- "JABÓN PARA ROPA. DETAILS ECO HOME. LIMPIEZA CONSCIENTE. INGREDIENTES: LAURIL ÉTER SULFATO DE SODIO, BETAÍNA DE COCO, CLORURO DE SODIO, ENZIMAS BIOLÓGICAS DE LAVADO, SILICONA ANTIESPUMANTE".
- "QUITAMANCHAS EN POLVO. DETAILS ECO HOME. LIMPIEZA CONSCIENTE. INGREDIENTES: PERCARBONATO DE SODIO, BICARBONATO DE SODIO".

Disposición 1741/2025

Establécense los "Requerimientos, lineamientos y criterios para el ejercicio de comparabilidad de especialidades medicinales biosimilares", en el marco de la Disposición ANMAT N° 7729/11.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.631 19 de marzo de 2025

ANMAT

Disposición 1739/2025

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

- "ADULT 02 TRANSDUCER. REPROCESSED DEVICE FOR SINGLE USE. REPROCESSED BY ASCENT HEALTHCARE SOLUTIONS. NON-STERILE. EXPOSED TO ETHYLENE OXIDE (EO) GAS. ASSEMBLED IN USA. ASCENT".

Disposición 1740/2025

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de los siguientes productos médicos hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes:

- PUNTA DE GUTAPERCHA DENTPLUS. RADIOPACOS. NORMALIZADOS. CALIBRADOS. INDUSTRIA ARGENTINA – 120 UNIDADES –
- MEDEA CONOS DE GUTAPERCHA. INDUSTRIA ARGENTINA. RADIOPACOS. NORMALIZADOS. CALIBRADOS. CANT. 120 UNIDADES.
- PUNTAS DE GUTAPERCHA IDENTIFICADA COMO «FG STANDARD REF 805/010. NORTH BEL»

Boletín Oficial de la Nación N° 35.635 26 de marzo de 2025

ANMAT

Disposición 1960/2025

Prohíbese el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional de los productos descriptos de la marca AURA COLORES tratamientos capilares, en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos, hasta tanto obtenga sus autorizaciones.

Disposición 1961/2025

Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como:

- REF S-6B-C-G1, ANSPACH, LOT R123145627, USE BY 2026-04-04, MADE IN USA, STERILE R, PUNTA REDONDA ACANALADA DE CARBURO;
- REF S-05D-G1, ANSPACH, LOT R233146617, USE BY 2026-05-17, MADE IN USA, STERILE R, PUNTA REDONDA ACANALADA DE DIAMANTE;

- REF S-3SB-C-G1, ANSPACH, LOT R523148935, USE BY 2026-12-27, MADE IN USA, STERILE R, PUNTA REDONDA ACANALADA DE CARBURO;
- REF S-6B-C-G1, ANSPACH, LOT R123145627, USE BY 2026-04-04, MADE IN USA, STERILE R, PUNTA REDONDA ACANALADA DE CARBURO;
- REF S-6BC- G1, ANSPACH, LOT R423148142, USE BY 2026-11-07, MADE IN USA, STERILE R, PUNTA REDONDA ACANALADA DE CARBURO;
- REF S-5B-C-G1, ANSPACH, LOT R363147738, USE BY 2026-08-23, MADE IN USA, STERILE R, PUNTA REDONDA ACANALADA DE CARBURO.

Boletín Oficial de la Nación Nº 35.637 28 de marzo de 2025

ANMAT

Disposición 1985/2025

Prohíbese la elaboración, comercialización y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica, de todos los lotes del producto:

- AGUA LAVANDINA CONCENTRADA. DIONE. 55GCL/L. RNE N°020046761. RNPUD 0250007, ENVASADO EN RECIPIENTES PLÁSTICOS TRANSLUCIDOS

Disposición 1987/2025

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:

- "24 COLORS FASHION GIRL EYELASHADOW" MARCA "HUDA NEW", CONTENIDO NETO 31G, ITEM NO: LDZ547, FECHA DE ELABORACIÓN 12/2023, FECHA DE VENCIMIENTO: 12/2028, CUYO ROTULADO CARECE DE DATOS DE INSCRIPCIÓN A NIVEL NACIONAL (N° DE LEGAJO DEL IMPORTADOR/ELABORADOR Y RES. N° 155/98).
- "EAU DE TOILETTE NATURAL SPRAY VAPORISATEUR" MARCA "HAPPY PARTY", CONTENIDO NETO 30 ML, NO.: LD 9005, MADE IN P.R.C, CUYO ROTULADO CARECE DE DATOS DE INSCRIPCIÓN A NIVEL NACIONAL (N° DE LEGAJO DEL IMPORTADOR/ELABORADOR Y RES. N° 155/98).
- "FLOWER ROCOCO", SPRAY SIN MÁS DATOS, CUYO ROTULADO CARECE DE DATOS DE INSCRIPCIÓN A NIVEL NACIONAL (N° DE LEGAJO DEL IMPORTADOR/ELABORADOR Y RES. N° 155/98). LÁPIZ LABIAL COLOR ROSA MARCA "IMÁN OF NOBLE", SIN MÁS DATOS, CUYO ROTULADO CARECE DE DATOS DE INSCRIPCIÓN A NIVEL NACIONAL (N° DE LEGAJO DEL IMPORTADOR/ELABORADOR Y RES. N° 155/98).
- "HIGHLIGHT SPRAY" CONTENIDO NETO 20 ML, CUYO ROTULADO CARECE DE DATOS DE INSCRIPCIÓN A NIVEL NACIONAL (N° DE LEGAJO DEL IMPORTADOR/ELABORADOR Y RES. N° 155/98)

Boletín Oficial de la Nación Nº 35.638 31 de marzo de 2025

MINISTERIO DE SALUD

Resolución conjunta 14/2025 SECRETARIA DE GESTIÓN ADMINISTRATIVA

Resolución conjunta 14/2025 SECRETARIA DE GESTIÓN SANITARIA

Déjase sin efecto la Resolución conjunta de la entonces Secretaría de acceso y equidad en salud y la Secretaría de gestión administrativa N° 1 del 7 de octubre de 2024. Apruébase la nueva versión del Manual y reglamento operativo específico del PROGRAMA SUMAR+.

Boletín Oficial de la Nación Nº 35.640 03 de abril de 2025

ANMAT

Disposición 1966/2025

Prohíbese el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional de los productos capilares descriptos en el considerando que pertenecen a la marca "NUTRILISS" en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos hasta tanto obtenga sus autorizaciones.

Boletín Oficial de la Nación Nº 35.641 04 de abril de 2025

ANMAT

Disposición 2164/2025

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

- "FOOD SUPPLEMENT, CBD GUMMIES, MARCA ROYAL CBD PREMIUM LINE, NOMBRE DE FANTASÍA: CANDY FULL SPECTRUM, 101 CALIFORNIA STREET, FLOOR 28, SAN FRANCISCO, CA 94111" Y
- "FOOD SUPPLEMENT, CBD ACID GUMMIES, MARCA ROYAL CBD PREMIUM LINE, NOMBRE DE FANTASÍA: STRAWBERRY AND WATERMELON, 101 CALIFORNIA STREET, FLOOR 28, SAN FRANCISCO, CA 94111"

De cualquier sabor, en cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento, por no dar cumplimiento al procedimiento establecido para la importación de alimentos, resultando ser en consecuencia un producto ilegal.

Disposición 2171/2025

Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como:

- ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. PM- 961-039. CONDUCTO VALVULADO AÓRTICO N° 25, MOD. CAVGJ-514. 05414734006316 (GTIN); 18516322 (SERIE); 07/11/25 (F. VTO DD-MM-AA);
- ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. PM- 961-110. VALVULA CARDIACA MECANICA AORTICA N° 23, MOD. AECJ-502. 05414734053891 (GTIN); 30065980 (SERIE); 08/03/25 (F. VTO DD-MM-AA);
- ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. PM- 961-110. VÁLVULA CARDIACA MECÁNICA MITRAL N° 27, MOD. MECJ-502. 05414734006453 (GTIN); 30001860 (SERIE); 03/03/25 (F. VTO DDMM-Ç AA);
- ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. PM- 961-110. VÁLVULA CARDIACA MECÁNICA MITRAL N° 29, MOD. MECJ-502. 05414734006545 (GTIN); 30109467 (SERIE); 02/04/25 (F. VTO DD-MM-AA);
- ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. PM- 961-110. VÁLVULA CARDIACA MECÁNICA MITRAL N° 25, MOD. MECJ-502. 05414734006347 (GTIN); 30225522 (SERIE); 02/09/25 (F. VTO DD-MM-AA);
- ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. PM- 961-110. VÁLVULA CARDIACA MECÁNICA MITRAL N° 27, MOD. MECJ-502. 05414734006453 (GTIN); 30059951 (SERIE); 03/03/25 (F. VTO DD-MMAA);
- ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. PM- 961-110. VÁLVULA CARDIACA MECÁNICA MITRAL N° 29, MOD. MECJ-502. 05414734006545 (GTIN); 30109466 (SERIE); 02/04/25 (F. VTO DD-MM-AA);
- ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. PM- 961-110. VÁLVULA CARDIACA MECÁNICA MITRAL N° 31, MOD. MECJ-502. 05414734006613 (GTIN); 30471178 (SERIE); 15/04/26 (F. VTO DD-MM-AA).

Disposición 1966/2025

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes/series de los equipos que se detallan a continuación, hasta tanto obtengan sus autorizaciones:

- PRESOTERAPIA SECUENCIAL DIGITAL DEMIK
- ULTRASONIDO DEMIK
- ULTRACAVITADOR DEMIK
- ULTRASONIDO SONOMIK DIGITAL DEMIK.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.644 09 de abril de 2025

ANMAT

Disposición 2403/2025

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al ingrediente farmacéutico activo (IFA) levofloxacina (N° de control 124072), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 99,6 %, expresado sobre la sustancia anhidra.

LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS

PUEDEN SER SOLICITADOS A:

farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

NUEVO CANAL DE COMUNICACIÓN

La ANMAT informa a todas las personas interesadas que a partir de hoy queda activa la nueva casilla de mail: consultas.tramites@anmat.gob.ar. La misma tendrá como objetivo canalizar consultas relacionadas a trámites que se realizan en esta Administración Nacional.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevo-canal-de-comunicacion>

ANMAT DISPUSO UNA GUÍA DE COMPARABILIDAD PARA EL DESARROLLO DE PRODUCTOS BIOSIMILARES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) a través de la Disposición 1741/25 publicada en el Boletín Oficial, estableció requisitos y lineamientos de la Disposición

7729 /11 de productos Biosimilares, incorporando una detallada **Guía de Comparabilidad**, destinada a demostrar que el medicamento que se pretende registrar tiene atributos similares al de referencia.

La medida busca fomentar accesibilidad en estos medicamentos de última generación. Se enfoca en la estrategia de productos dentro del mercado nacional para asegurar su disponibilidad y una mayor variedad de elección de parte de los usuarios. La aprobación de biosimilares hasta esta modificación requería dentro del ejercicio de comparabilidad la realización de un estudio clínico de eficacia, en algunos casos la eficacia de ese procedimiento se está revisando en la medida en que las herramientas analíticas son de cada vez de más alto rendimiento, por lo que el ejercicio de comparabilidad requiere de pruebas cuidadosamente seleccionadas. Con un ensayo fármaco-cinético, o uno fármaco-dinámico, se puede contar con la **certeza de que es un medicamento biosimilar**.

Estos medicamentos de origen biológico poseen una composición cuali- cuantitativa, indicación terapéutica y vía de administración, que tienen antecedentes en otras especialidades medicinales autorizadas y registradas ante esta Administración u otra agencia regulatoria de alta vigilancia sanitaria.

La introducción de los medicamentos biosimilares en Argentina fomenta la innovación y la eficiencia. Al reducir barreras y permitir que más actores ingresen a esta plaza, se impulsará una mayor competencia entre los proveedores. Esto reflejará una expansión en la oferta privada de productos promoviendo el acceso a tratamientos más eficaces.

Contexto y Antecedentes sobre Biosimilares:

En 2006, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) aprobó el primer medicamento biosimilar en Europa: Omnitrope, una versión de la hormona de crecimiento humana. Este fue un hito importante, ya que la EMA estableció una guía para evaluar estos productos biológicos complejos, asegurando su calidad, seguridad y eficacia.

La aprobación de Omnitrope abrió el camino para más biosimilares en Europa, aumentando la competencia en el mercado de medicamentos biológicos, lo que ayudó a reducir los costos y mejorar el acceso a tratamientos. La EMA logró establecer un marco regulatorio que permitió el crecimiento de la industria de biosimilares en la región.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-dispuso-una-guia-de-comparabilidad-para-el-desarrollo-de-productos-biosimilares>

RETIRO DEL MERCADO DE VARIOS LOTES DE PRODUCTOS MARCA BODY ADVANCE GOLD LINE - WHEY PROTEIN

La ANMAT informa que la empresa **Kuschniroff, Victor Hernan** - RNE 02-035.075 se encuentra realizando el retiro del mercado de los siguientes productos:

- **"Suplemento dietario en polvo dietético a base de proteínas de suero lácteo con glutamina, creatinina y vitamina C, sabor chocolate"** contenido neto 910 g nombre de fantasía: Whey Protein, marca: Body Advance Gold Line, RNPA: 02-711.348 LOTE L.35.24.01 - VENCIMIENTO 05/25, LOTE L.230.24.01 - VENCIMIENTO 06/26 y LOTE L.02.25.01 - VENCIMIENTO 07/26
- **"Suplemento dietario en polvo dietético a base de proteínas de suero lácteo con glutamina, creatinina y vitamina C, sabor vainilla"** contenido neto 910 g nombre de fantasía: Whey Protein, marca: Body Advance Gold Line, RNPA: 02-711.354 LOTE: L.02.25.03 - VENCIMIENTO: 07/26

La medida fue tomada a partir de las acciones de fiscalización realizadas por el **Instituto Nacional de Alimentos (INAME)**, en el marco del monitoreo de productos en el mercado, al detectar el Laboratorio Nacional de Referencia que las muestras analizadas de los lotes mencionados arrojaron que el contenido de nitrógeno amínico determinado en los productos no se corresponde con la composición declarada.

Esta Administración Nacional se encuentra coordinando las acciones con las autoridades sanitarias provinciales y municipales del país, a los fines de monitorear el retiro del mercado de los lotes involucrados de los productos mencionados.

Por todo lo expuesto la ANMAT recomienda:

- A la población que tenga en su poder los lotes de los productos descriptos que se comunique con la empresa al e-mail: bodyadvance.nutritionmax23@gmail.com
- A quienes los expendan que lo retiren de la comercialización y se contacten con su proveedor.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-varios-lotes-de-productos-marca-body-advance-gold-line-whey-protein>

SE ESTABLECE COMO SUSTANCIA DE REFERENCIA FARMACOPEA ARGENTINA INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO LEVOFLOXACINA

ANMAT informa que se establece como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA para ensayos físicoquímicos, al Ingrediente Farmacéutico Activo **LEVOFLOXACINA** (número de control 124072), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 99,6 %, expresado sobre la sustancia anhidra.

Los frascos ampollas de LEVOFLOXACINA Sustancia de Referencia se conservarán en el **Instituto Nacional de Medicamentos**, desde donde se distribuirán a los solicitantes, luego del pago del arancel correspondiente y serán acompañados por un informe técnico resumido.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/se-establece-como-sustancia-de-referencia-farmacopea-argentina-al-ingrediente-farmaceutico>

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>