

SANTA FE, 28 DE ABRIL 2025

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA N° 06/25**

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.645 10 de abril de 2025**

ANMAT

*Disposición 2408/2025*

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al ingrediente farmacéutico activo (IFA) clorhidrato de ciprofloxacina (N° de control 124073), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 100,4 %, expresado sobre la sustancia seca.

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.648 15 de abril de 2025**

MINISTERIO DE CAPITAL HUMANO

*Resolución 167/2025*

Créase la Unidad ejecutora especial temporaria "Unidad ejecutora del programa de acompañamiento social" en el ámbito de la Secretaría nacional de niñez, adolescencia y familia de este ministerio, con el objeto de ejecutar el Programa de acompañamiento social creado por el Decreto N°198 de fecha 28 de febrero de 2024. Derógase la Resolución N° 1625/21 del entonces Ministerio de desarrollo social.

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.649 16 de abril de 2025**

ANMAT

*Disposición 2464/2025*

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

- PROPOFOL HLB, PROPOFOL 10 MG/ML EMULSIÓN INYECTABLE IV, LOTE 31106, VTO. MAR/2026 – 100 AMPOLLAS DE 10 ML, CERT. N° 43.900
- PROPOFOL HLB, PROPOFOL 10 MG/ML EMULSIÓN INYECTABLE IV, LOTES 60001 Y 60002 VTO. 30/09/2026, 50 FRASCO AMPOLLA DE 20 ML, CERT. N° 43.900

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.651 22 de abril de 2025**

ANMAT

*Disposición 2565/2025*

Los productos médicos importados y sus accesorios no podrán ingresar al país cuando su fecha de vencimiento sea inferior a 6 (seis) meses. Déjase sin efecto la Disposición ANMAT N° 1655/99.

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.653 24 de abril de 2025**

ANMAT

*Disposición 2569/2025*

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

- DICLOFENAC HLB / DICLOFENAC SÓDICO, CERTIFICADO N° 52.922, LOTE 80020
- MORFINA AL 1% HLB / MORFINA, CERTIFICADO N° 43.292, LOTE 31050

*Disposición 2577/2025*

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

- MENISCAL CINCH – WITH TWO PEEK IMPLANTS - ARTHREX – REF AR-4500 – LOT 12262089 – VTO 2025-11-30 – MADE IN USA
- MENISCAL CINCH - WITH TWO PEEK IMPLANTS – ARTHREX – REF AR-4500 – LOT 12793306 – VTO 2026-01-31 – MADE IN USA

**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

### RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO CONVUPIDIOL

ANMAT informa que la firma **Laboratorio ALEF MEDICAL ARGENTINA S.A.** ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado de un lote del producto rotulado como:

- **CONVUPIDIOL (CANNABIDIOL 100 MG/ML), solución oral, envase por 35 ml, Lote: 452447 - Vto: 11/2026, Certificado N° 59304.**

Se trata de un **producto anticonvulsivante** indicado en el tratamiento complementario de convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut o síndrome de Dravet.

La medida fue tomada luego de detectarse un **error en la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta de trazabilidad** que posee el producto. El plazo de vida útil que consta en dicha etiqueta es 31/12/2026, siendo la codificación correcta 11/2026. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento de la corrección del mercado del lote ut-supra detallado.

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

### RETIRO DEL MERCADO DE TODOS LOS LOTES DEL PRODUCTO “PROPOFOL HLB, PROPOFOL”

ANMAT informa que **se ha prohibido el uso, comercialización y distribución** en todo el territorio nacional de los productos:

- **“Propofol HLB, propofol 10 mg/ml emulsión inyectable IV, lote 31106, vto. mar/2026 – 100 ampollas de 10 ml, Cert. N° 43.900” y**
- **“Propofol HLB, propofol 10 mg/ml emulsión inyectable IV, lotes 60001 y 60002 vto. 30/09/2026, 50 frasco ampolla de 20 ml, Cert. N° 43.900”**

Y que se ha ordenado a la firma **HLB PHARMA GROUP S.A.** el retiro del mercado **de todos los lotes** del producto “Propofol HLB, propofol” elaborado bajo el **Certificado N° 43.900**, debiendo presentar ante el Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras del **Instituto Nacional de Medicamentos** la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

La medida fue tomada a partir de una notificación recibida sobre la **sospecha de estar ante un producto ilegítimo o falsificado**, atento que habían recibido el 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” **sin la correspondiente etiqueta de trazabilidad**.

Además, el **Departamento de Control de Mercado** solicitó incorporar a la medida de prohibición ordenada por Disposición ANMAT N° 1517/25 al producto: “Propofol HLB, propofol 10 mg/ml emulsión inyectable IV, lote 31106, vto. mar/2026 – 100 ampollas de 10 ml, Cert. N° 43.900”, debido a haber recibido una consulta sobre el mismo y habida cuenta de que **reviste las mismas condiciones registrales del producto prohibido inicialmente**. Asimismo, se detectó la distribución de los **lotes 60001 y 60002 vto. 30/09/2026** para el producto “Propofol HLB, propofol 10 mg/ml emulsión inyectable IV, 50 frasco ampolla de 20 ml, Cert. N° 43.900, por lo que se sugirió **incorporarlos también a la medida preventiva**.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/se-ordena-la-firma-hlb-pharma-group-sa-el-retiro-del-mercado-de-todos-los-lotes-del>

## **ANMAT PROHÍBE COSMÉTICOS INFANTILES NO AUTORIZADOS Y ALERTA SOBRE SUS RIESGOS PARA LA SALUD**

ANMAT informa que, a través de acciones de Cosmetovigilancia, ha detectado la comercialización de diversos **productos cosméticos no autorizados (ilegítimos) destinados al público infantil**.

El uso de maquillaje en la infancia es una práctica habitual en juegos de imitación, presentaciones escolares o eventos especiales. Sin embargo, **la piel de los niños es más sensible y permeable** que la de los adultos, lo que la vuelve más susceptible a reacciones adversas frente a ciertos ingredientes presentes en los productos cosméticos. En especial, los productos que no se enjuagan y que se aplican repetidamente a lo largo del día pueden acumular sustancias químicas en el organismo, generando **efectos tóxicos a largo plazo**.

Cuando se trata de productos ilegítimos, es decir, sin la debida inscripción sanitaria, se desconoce su origen, sus condiciones higiénicas de elaboración, su seguridad y si cumplen con la normativa vigente. Por lo tanto, su uso representa un **riesgo potencial para la salud**.

**Ante esta situación, ANMAT prohíbe el uso, comercialización, distribución, publicidad y publicación en plataformas de venta en línea de varios de estos productos:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-cosmeticos-infantiles-no-autorizados-y-alerta-sobre-sus-riesgos-para-la-salud>

Es fundamental destacar que los niños son especialmente vulnerables a los efectos tóxicos de ciertas sustancias químicas, y por eso se debe prestar máxima atención a la seguridad de los productos cosméticos destinados a este público.

**Recomendaciones a la comunidad:** Ante cualquier duda, se sugiere consultar con un médico clínico o dermatólogo. También se puede contactar con el área de **Toxicología del Hospital Posadas o del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez**.

Por último, si un cosmético produce reacciones adversas (alergias, irritaciones, enrojecimiento, picazón), presenta fallas de calidad (olor extraño, envase defectuoso, cambios en su apariencia) o no cuenta con rótulo adecuado (en otro idioma sin traducción, sin lista de ingredientes, etc.), **notifícalo a la ANMAT**. Para más información, puede consultar las siguientes disposiciones publicadas en el Boletín Oficial, las cuales se encuentran vigentes.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-cosmeticos-infantiles-no-autorizados-y-alerta-sobre-sus-riesgos-para-la-salud>

## **SALUD RECOMIENDA SOSTENER LOS CUIDADOS PARA PREVENIR EL DENGUE**

Debido al aumento sostenido de casos de dengue registrado en varias zonas del país durante las últimas semanas, el Ministerio de Salud de la Nación **recomienda a la población no descuidar las medidas de prevención y cuidado**. Si bien estas medidas deben sostenerse durante todo el año para disminuir la presencia del mosquito transmisor y reducir el riesgo de contagio de dengue, es importante tener en cuenta que, actualmente, las temperaturas de todas las regiones del país se encuentran dentro del rango que permite la reproducción y la actividad del mosquito *Aedes aegypti*.

Teniendo en cuenta que la acumulación de agua favorece la proliferación del mosquito *Aedes aegypti*, **la medida más importante de prevención es la eliminación y limpieza de todos los recipientes que puedan acumular agua.** Para ello, es necesario mantener limpios y vacíos todos los objetos que puedan hacerlo y que se encuentren en el interior de las viviendas, los espacios de trabajo y también los que estén al aire libre. En el caso de los recipientes que se utilizan para recolectar y almacenar agua, se los debe mantener tapados evitando dejar espacios o aberturas por las que los mosquitos puedan ingresar.

También es importante recordar que el dengue es una enfermedad que se transmite cuando un mosquito que se alimentó con sangre de una persona enferma se infecta y pica a otras personas sanas. Por eso **es importante continuar aplicándose repelente de manera frecuente siguiendo las indicaciones del envase**, especialmente durante las primeras horas de la mañana y al atardecer, horas en las que el *Aedes aegypti*, principal vector de esta enfermedad, tiene mayor actividad.

**Las recomendaciones incluyen también colocar espirales (exterior) y tabletas (interior) y proteger cunas y cochecitos con tules cuidando que permitan una correcta ventilación. Asimismo, se aconseja usar ropa clara y holgada en las actividades al aire libre, ya que los mosquitos se alejan de los elementos que reflejan la luz del sol.**

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/salud-recomienda-sostener-los-cuidados-para-prevenir-el-dengue>

## NUEVO PROYECTO DE CONSULTA PARA LA OPINIÓN PÚBLICA

Se comunica a todas las personas interesadas que en el espacio de [Proyectos de Normativa para la Opinión Pública](#) se encuentra el siguiente proyecto:

- ANMAT-MED-FPA 148-00 "Capítulo 410. Ensayos Generales de Identificación" de la Farmacopea Argentina.

El mismo se encontrará publicado en dicho espacio a partir del día de la fecha 11/04/2025 hasta el 12/05/2025 inclusive.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevo-proyecto-de-consulta-para-la-opinion-publica-22>

## RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO MARCA + GROWTH - POWER MUSCLE

La ANMAT informa que la empresa **Headway Holding SRL - RNE 01002021** se encuentra realizando el retiro del mercado del siguiente producto:

- **Suplemento dietario a base de creatina en polvo - Creatina monohidrato pura - Black Line Cont. Neto 300g, marca + Growth - Power Muscle LOTE: G06308-131224 - VENCIMIENTO: 13/12/2025 RNPA: 01051183.**

La medida fue tomada a partir de las acciones de fiscalización realizadas por el Instituto Nacional de Alimentos, en el marco del monitoreo de productos en el mercado, al detectar el Laboratorio Nacional de Referencia que las muestras analizadas del lote mencionado arrojaron que **no cumple con el contenido de creatina monohidrato declarado en el rótulo.**

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 del lote involucrado** del producto mencionado. Por todo lo expuesto la ANMAT recomienda: a la población que tenga en su poder el lote del producto descrito que se comunique con la empresa al e-mail: [Administracion@headwayholding.com.ar](mailto:Administracion@headwayholding.com.ar) y a quienes lo expendan que lo retiren de la comercialización y se contacten con su proveedor.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-marca-growth-power-muscle>

## AMPLIACIÓN DE RETIRO DEL MERCADO DE PRODUCTOS MARCA BODY ADVANCE GOLD LINE - WHEY PROTEIN

La ANMAT informa que la empresa Kuschniroff, Victor Hernan - RNE 02-035.075 amplió el retiro del siguiente producto:

- **Suplemento dietario en polvo dietético a base de proteínas de suero lácteo con glutamina, creatinina y vitamina C** contenido Neto 910 g, marca Body Advance Gold Line, nombre de fantasía Whey Protein a los sabores **frutilla** - RNPA 02- 711.351 y **dulce de leche** - RNPA 02-711.349 e incorporó otros lotes de los sabores **chocolate** - RNPA 02-711.348 y **vainilla** - RNPA 02-711.354.

Los lotes retirados de todos los sabores **se encuentran comprendidos entre los vencimientos 04/25 y 08/26**.

Esta Administración Nacional continúa 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 descritos que se comunique con la empresa al e-mail: [bodyadvance.nutrition-max23@gmail.com](mailto:bodyadvance.nutrition-max23@gmail.com) y a quienes los expendan que lo retiren de la comercialización y se contacten con su proveedor.

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

## NUEVA NORMATIVA SOBRE FECHAS DE VENCIMIENTO DE PRODUCTOS MÉDICOS IMPORTADOS

ANMAT comunica a la población en general, profesionales, empresas y a toda aquella persona interesada que a partir de la Disposición 2565/25 publicada en el Boletín Oficial se ha dispuesto que **los productos médicos importados y sus accesorios no podrán ingresar al país cuando su fecha de vencimiento sea inferior a 6 (SEIS) meses**. En tanto que los productos médicos y sus accesorios comprendidos en el Artículo 1º y, con vida útil aprobada por el **Instituto Nacional de Productos Médicos** de esta Administración Nacional menor o igual a 6 (SEIS) meses, **quedarán exceptuados** de los alcances de la presente Disposición siempre que no se encuentren vencidos al momento de su ingreso al país.

Esta normativa **deja sin efecto a la Disposición N° 1655/1999**, que establecía que podían importarse productos médicos con fecha de vencimiento y/o expiración inferior a 1 (UN) AÑO y cuya revisión había sido solicitada por los distintos sectores que intervienen en la fabricación, importación y comercialización de los productos médicos.

Los productos médicos estériles que se importen y/o fabriquen en el país, destinados a un único uso, **no podrán ser re-esterilizados, ni reusados, ni sus envases originales alterados o cambiados**, a menos que dadas las características particulares de un dispositivo médico, una Disposición o una Resolución lo autorice a realizarlo.

Las adulteraciones de la fecha de vencimiento en el envase original, sea cual fuere el medio empleado para ello, hará al responsable **pasible de las sanciones establecidas en la Ley N° 16.463**, sin perjuicio de instruirse la denuncia correspondiente cuando la irregularidad constituya un acto ilícito tipificado en el código penal. La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nueva-normativa-sobre-fechas-de-vencimiento-de-productos-medicos-importados>

**SE PROHÍBE EL USO, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE LOS PRODUCTOS "DICLOFENAC HLB / DICLOFENAC SÓDICO" Y "MORFINA AL 1% HLB"**

ANMAT informa que **se ha prohibido el uso, comercialización y distribución** en todo el territorio nacional de los productos:

- “**DICLOFENAC HLB / DICLOFENAC SÓDICO, Certificado N° 52.922, lote 80020**”
- “**MORFINA AL 1% HLB / MORFINA, Certificado N° 43.292, lote 31050**”

Y que se ha ordenado a la firma **HLB PHARMA GROUP S.A.** (CUIT N° 30-70857859-9) el retiro del mercado de los productos mencionados, debiendo presentar ante el Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras del Instituto Nacional de Medicamentos la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

Las actuaciones se iniciaron a partir de una denuncia recibida sobre productos de la firma **HLB PHARMA GROUP S.A.** por MIX-UP (DICLOFENAC 25 mg/ml - LOTE 80020 ampollas plásticas y MORFINA 1% - LOTE 31050). La empresa ya había iniciado el retiro voluntario de dichos productos, en tanto que también autoridades del INAME le habían indicado a los responsables técnicos de HLB PHARMA GROUP S.A. **inmovilizar todos los lotes y/o productos correspondientes** a la categoría de parenterales de pequeño volumen SPPV que no cuenten con su envase debidamente autorizado por la Administración Nacional.

El Departamento de Vigilancia post Comercialización y Acciones Reguladoras (DVPCAR) informó que el incidente de **contaminación cruzada** (mix-up) reportado corresponde a un desvío de calidad categorizado con nivel «CRITICO» y que un defecto de estas características **implica un riesgo para la salud pública** y habiendo transcurrido 120 días desde el inicio del retiro de mercado **la firma no ha concluido con el recupero** de las unidades en cuestión.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/se-prohibe-el-uso-comercializacion-y-distribucion-de-los-productos-diclofenac-hlb>

**ANMAT PROHÍBE EL USO, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS ROTULADOS COMO "MENISCAL CINCH" DE ARTHREX**

ANMAT informa que **se ha prohibido el uso, la comercialización y la distribución** en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas de los productos rotulados como:

- **MENISCAL CINCH – with two PEEK implants - ARTHREX – REF AR-4500 – LOT 12262089 – VTO 2025-11-30 – Made in USA**

- **MENISCAL CINCH - with two PEEK implants – ARTHREX – REF AR-4500 – LOT 12793306 – VTO 2026-01-31 – Made in USA.**

Las actuaciones se iniciaron a partir de una inspección en el domicilio de la calle Santa Fe 970, San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, sede de la empresa “Ortopedia IMS SAS”, donde se detectaron unidades de los dos productos mencionados pero **sin datos del importador responsable en la Argentina** como así tampoco datos sobre **autorizaciones sanitarias**. Posteriormente, se pudo constatar que el producto descrito precedentemente se encuentra registrado bajo la titularidad de las firmas Promedon SA y Crosmed SA, pero se ha comprobado que los mencionados productos no han sido importados por ninguna de las firmas mencionadas.

Por lo tanto, se trata de productos que no fueron ingresados al país por el titular del registro, y en consecuencia **se desconoce su procedencia y manipulación**. Y al no haber sido sometidos a evaluaciones de la autoridad sanitaria, deben considerarse un producto médico sin registro respecto del cual **se desconocen las características, funcionalidad y seguridad**, revistiendo en consecuencia un riesgo para la salud de la población.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-uso-comercializacion-y-distribucion-de-productos-medicos-rotulados-como>

## 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>