

SANTA FE, 05 DE MAYO DE 2026

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA N° 10/26**

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.896 24 de abril de 2026**

ANMAT

*Disposición 2194/2026*

Prohíbese del uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los lotes I438, (vto. 04/27), I552 (vto. 6/27) y I162 (vto. 11/26) correspondientes al producto rotulado como:

- EMULSIÓN LIMPIADORA A BASE DE OLEO CALCÁREO, MARCA PROMARC, FRESH CLUB (VER BOLETINES Y ALERTAS DE ANMAT)

*Disposición 2210/2026*

Inhíbese preventivamente la actividad de importación de la empresa GLAM DISTRIBUCIONES S.R.L.

*Disposición 2222/2026*

Inhíbense preventivamente las actividades productivas de la firma TECSOLPAR S.A. (cuit N° 30-71040111-6) con domicilio en ruta 226 km 47, provincia de Buenos Aires, exclusivamente para el rubro "elaboración de parenterales de pequeño volumen" (VER BOLETINES Y ALERTAS DE ANMAT)

*Disposición 2223/2026*

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones del fabricante JEIL MEDICAL CORPORATION - KOREA / PROMEDIA MEDIZINTECHIK - GERMANY, hasta tanto obtengan las autorizaciones correspondientes (VER BOLETINES Y ALERTAS DE ANMAT).

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.899 29 de abril de 2026**

ANMAT

*Disposición 2325/2026*

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones del producto identificado como:

- "TOXINA BOTULÍNICA ISRADERM", HASTA TANTO CUENTE CON LAS HABILITACIONES SANITARIAS CORRESPONDIENTES (VER BOLETINES Y ALERTAS DE ANMAT).

*Disposición 2329/2026*

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

- START PROFILE PRIME, SERIES: P076200320, P06317080C, P07419080C, P07B200190C, P07916030 Y P07317150C, REGISTRADO BAJO EL PM N° 876/34.
- START PROFILE PHOX ULTRA, SERIES: Z31315110 Y Z31716030, REGISTRADO BAJO EL PM N° 876-29.
- START PROFILE PHOX, SERIES: Z31916050 Y U01899130, REGISTRADO BAJO EL PM 876-05 (VER BOLETINES Y ALERTAS DE ANMAT).

*Disposición 2341/2026*

Suspéndase preventivamente el certificado de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro (CE-2025-41722874-APN-INPM#ANMAT) a la firma ELECTRON PLAST S.A. (cuit N° 30-51634728-3) con domicilio legal en José Mármol N° 867, Lanús oeste, Buenos Aires (VER BOLETINES Y ALERTAS DE ANMAT).

*Disposición 2369/2026*

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones del producto identificado como:

- "LIPOLESS 2,5 MG/ TIRZEPATIDA 2,5 MG/0,6 ML", HASTA TANTO CUENTE CON LAS HABILITACIONES SANITARIAS CORRESPONDIENTES (VER BOLETINES Y ALERTAS DE ANMAT).

*Disposición 2376/2026*

Cancélase preventivamente el certificado de habilitación otorgado a la firma REHUE S.A. (cuit N° 30-71132981-8) como “distribuidor de productos médicos y productos para diagnóstico de uso “in vitro” sin cadena de frío” (VER BOLETINES Y ALERTAS DE ANMAT).

MINISTERIO DE SALUD

*Resolución 536/2026*

Deróganse las Resoluciones ministeriales N° 797/2013, N° 139/2014, N° 1507/2015 y N° 1509/2015. Apruébanse las “Normas administrativas y técnicas para el funcionamiento de las estructuras de las especialidades de hemoterapia, inmunohematología y terapia celular”.

*Resolución 542/2026*

Apruébase el Reglamento general para el Sistema nacional de residencias de la salud.

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.900 30 de abril de 2026**

ANMAT

*Disposición 2417/2026*

Prohíbase el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y tamaños de los productos identificados como:

- GENERADOR Y CABLE CONECTOR DE LITOTRICA INTRAVASCULAR (IVL), MARCA: SHOCKWAVE MEDICAL, NÚMERO DE SERIE: 47144 (VER BOLETINES Y ALERTAS DE ANMAT)

*Disposición 2419/2026*

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional productos de GAMAMED VASCULAR SYSTEMS INC - USA hasta que obtengan la autorización pertinente (VER BOLETINES Y ALERTAS DE ANMAT).

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.901 04 de mayo de 2026**

ANMAT

*Disposición 2543/2026*

Derógase la Disposición ANMAT N° 3226/2011 que prohibió la importación, distribución, comercialización y la publicidad o cualquier modalidad de promoción en todo el territorio nacional del Sistema electrónico de administración de nicotina (VER BOLETINES Y ALERTAS DE ANMAT).

MINISTERIO DE SALUD

*Resolución 549/2026*

Derógase la Resolución del Ministerio de salud N° 565 del 23 de marzo de 2023. Apruébanse los Requisitos para el registro, la comercialización y fiscalización de los productos de tabaco y nicotina. Créase el Registro de productos de tabaco y nicotina (RPTN) (VER BOLETINES Y ALERTAS DE ANMAT).

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.902 05 de mayo de 2026**

ANMAT

*Disposición 2491/2026*

Prohíbese del uso, la comercialización, la publicidad, la publicación en plataformas de venta en línea y la distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica, de todas las presentaciones de los siguientes productos de la marca “AGRANEL”: agua lavandina, agua lavandina en gel, agua lavandina ropa color, agua lavandina ropa blanca, clarificador, alguicida, cloro, cloro granulado disolución rápida, pastillas de cloro chicas triple acción, cera para piso, silicona interior para acabado de superficies, silicona exterior para acabado de superficies, desengrasante, quita manchas, quita sarro, quita cera, destapa cañerías, shampoo para autos, limpia vidrios, perfumina textil, ahuyenta mosquitos, hasta tanto se encuentren debidamente regularizados”.

## NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

### ANMAT PROHÍBE EL PRODUCTO EMULSIÓN LIMPIADORA A BASE DE ÓLEO CALCÁREO, MARCA PROMARC, FRESH CLUB

24 de abril de 2026

**La medida se tomó luego de un reporte de efecto adverso en una lactante, al detectarse en los lotes L438, L552 y L162 la presencia de un conservante no autorizado.**

ANMAT informa que, mediante la Disposición 2194/26, se prohíbe el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del siguiente producto:

- **EMULSIÓN LIMPIADORA A BASE DE ÓLEO CALCÁREO, marca PROMARC, FRESH CLUB, Lotes L438 (Vto. 04/27), L552 (Vto. 06/27) y L162 (Vto. 11/26)**

La decisión surge luego de realizarse las tareas de fiscalización y monitoreo, donde se constató la comercialización del producto y se reportara un **evento adverso en una lactante de dos meses y medio quien presentó irritación dérmica en el área de aplicación.**

La empresa **LABORATORIOS INAVA S.A.**, elaborador del producto, aportó registros de producción que confirmaron el uso del conservante **PROPILPARABENO**, restringido según la **Disposición ANMAT N° 2709/22**, fuera del plazo de adecuación establecido. A fin de proteger la salud de la población, se ordenó el retiro del mercado de los lotes mencionados y se instruyó un sumario sanitario a **PROMARC S.A.**, titular de la inscripción, y a **LABORATORIOS INAVA S.A.**, establecimiento elaborador.

Esta medida refuerza el rol de ANMAT de garantizar la **seguridad, calidad y eficacia** de los productos regulados, evitando posibles riesgos derivados del uso de cosméticos que no cumplen con la normativa vigente.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-producto-emulsion-limpiadora-base-de-oleo-calcareo-marca-promarc-fresh-0>

### ANMAT INHIBE LAS ACTIVIDADES PRODUCTIVAS DE LA FIRMA TECSOLPAR S.A. PARA LA ELABORACIÓN DE PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN

24 de abril de 2026

**La medida es de carácter preventivo y alcanza exclusivamente la inhibición del rubro mencionado.**

ANMAT informa que, a partir de la Disposición N° 2222/26, se ordenó **inhibir las actividades productivas de la firma TECSOLPAR S.A. (CUIT N° 30-71040111-6) para la elaboración de parenterales de pequeño volumen.**

La medida fue tomada debido a que la empresa se encontraba habilitada mediante Disposición ANMAT N° 4942/13 como “Elaborador de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de soluciones parenterales de pequeño y gran volumen. Importador y exportador de especialidades medicinales”. **Luego de una inspección realizada en el establecimiento, se observó que la firma no cuenta con la capacidad operativa para la elaboración de parenterales de pequeño volumen.** Los productos parenterales de pequeño volumen

(≤100 mL) constituyen **formas farmacéuticas estériles de administración inyectable cuya elaboración exige estrictas condiciones** de infraestructura, validación de procesos y cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, en razón del elevado riesgo sanitario asociado

Si bien la firma declaró no haber desarrollado actividades de elaboración en este rubro, lo cual fue también verificado durante la inspección, **esta Administración Nacional ordenó su inhibición con el objetivo de adecuar el alcance de la habilitación otorgada a la capacidad operativa real.**

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-inhibe-las-actividades-productivas-de-la-firma-tecsolpar-sa-para-la-elaboracion-de>

## **ANMAT PROHÍBE LOTES ESPECÍFICOS DE DISTINTOS PRODUCTOS MÉDICOS DE LAS MARCAS STRYKER Y JEIL MEDICAL CORPORATION**

24 de abril de 2026

**Se trata de unidades falsificadas o que no fueron ingresadas al país por su titular de registro autorizado.**

ANMAT informa que, a través de la Disposición 2223/26, se prohibió el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos rotulados como:

- STRYKER 10 mm X 28 mm - BIOABSORBABLE - ACL INTERFERENCE SCREW - REF 234-010-067 – LOT 90905 - 1 Unit - 1000-204-769 Rev. C.
- DEVICE NAME: TORNILLO OSEO - REF: 20L-MN-004 - LOT 111219LM04 - Fecha Fabricación 2011-12 - Aleación de Titanio - Fabricante JEIL Medical Corporation - Korea / PROMEDIA MEDIZINTECHIK – Germany.
- DEVICE NAME: TORNILLO OSEO - REF: 20L-MN-016 - LOT 120604LM16 - Fecha Fabricación 2012-06 - Aleación de Titanio - Fabricante JEIL Medical Corporation - Korea / PROMEDIA MEDIZINTECHIK – Germany.
- DEVICE NAME: TORNILLO OSEO - REF: 20L-MN-014 - LOT 110629LM14 - Fecha Fabricación 2011-06 - Aleación de Titanio - Fabricante JEIL Medical Corporation - Korea / PROMEDIA MEDIZINTECHIK – Germany.
- DEVICE NAME: TORNILLO OSEO - REF: 20L-MN-005 - LOT 110418LM05 - Fecha Fabricación 2011-04 - Aleación de Titanio - Fabricante JEIL Medical Corporation - Korea / PROMEDIA MEDIZINTECHIK - Germany.

La medida fue tomada luego de una inspección realizada en la **firma Ortopedia Tucumán de Piur SRL**, ubicada en la ciudad de San Miguel de Tucumán, que contaba únicamente con una habilitación otorgada por el SI.PRO.SA. Tucumán, para la actividad “Venta de PM”, con fecha de validez hasta el 15/03/2025. Allí se observaron unidades de los productos arriba mencionados, las cuales fueron retiradas para su verificación ya que, **la firma no contaba con documentación que certifique su procedencia.** En el caso del **producto A**, la firma **Stryker Corporation Sucursal Argentina** afirmó que se trataba de una **unidad falsificada** y aclaró que existen unidades originales que han sido importadas por la firma del lote 90905. Por otro lado, la firma informó que la referencia - REF 234-010-067 del producto bajo análisis ha dejado de fabricarse en el año 2024 e indicó que **el lote 90905 original habría vencido entre 2015 y 2016.** Para los **productos B, C, D y E**, la empresa **PRINCE MEDICAL SUPPLIES S.A.**, titular del registro PM 2304-1 que incluye tornillos marca Jeil Medical, informó que las unidades mencionadas no fueron importadas por dicha firma. Por otro lado, la empresa también aclaró que nunca mantuvo relaciones comerciales con la firma PROMEDIA MEDIZINTECHNIK de Alemania.

En consecuencia, ANMAT ordenó prohibir el uso y comercialización de estos **productos de uso en traumatología y ortopedia externa en general** mencionados ya que se desconocen sus características, funcionalidades y condiciones de seguridad, implicando un potencial riesgo para la salud de los pacientes.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-lotes-especificos-de-distintos-productos-medicos-de-las-marcas-stryker-y-jeil>

## **ANMAT FACILITA LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS NECESARIOS PARA EL DESARROLLO DE ESTUDIOS CLÍNICOS**

24 de abril de 2026

**La medida busca reducir tiempos manteniendo los estándares de calidad, seguridad y eficacia.**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica implementará una alternativa orientada a **agilizar los plazos vinculados a la importación de los productos necesarios para el desarrollo de los estudios clínicos**. A partir del día de la fecha se admitirá la posibilidad de **presentar el formulario de importación denominado “12 puntos” junto con la constancia del inicio del expediente** correspondiente al estudio clínico, en lugar de presentarlo con la disposición autorizante. Esta medida permite **reducir los tiempos** implicados en el desarrollo de los estudios clínicos, en particular el ingreso de los insumos necesarios para realizarlos, **manteniendo los altos niveles de calidad y seguridad en el proceso de aprobación**.

Estas modificaciones se enmarcan en el plan de simplificación de trámites y actualización normativa que el Instituto Nacional de Medicamentos viene impulsando, con la intención de fortalecer el desarrollo de estudios clínicos en el país.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-facilita-la-importacion-de-productos-necesarios-para-el-desarrollo-de-estudios>

## **ANMAT PROHÍBE EL PRODUCTO “LIPOLESS 2,5 MG/ TIRZEPATIDA 2,5 MG/0,6 ML”**

29 de abril de 2026

**Se trata de un medicamento sin registro sanitario, comercializado de manera ilegal a través de plataformas digitales.**

ANMAT informa que, mediante la Disposición 2369/26, **se prohíbe el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones del producto identificado como:**

- **“Lipoless 2,5 mg/ Tirzepatida 2,5 mg/0,6 ml”**, hasta tanto cuente con las habilitaciones sanitarias correspondientes.

La medida se tomó **luego de tareas de fiscalización y monitoreo en las que se detectara la oferta del producto a través de plataformas de venta en línea** y se confirmó que el mismo no se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional. Asimismo, **se constató que en el país existen medicamentos registrados cuyo ingrediente farmacéutico activo es la tirzepatida**, cuya condición de venta es bajo receta médica, utilizado para tratamientos de diabetes y control de peso, por lo que su comercialización se encuentra exclusivamente autorizada en farmacias habilitadas.

En este sentido, **el producto mencionado no puede ser ofrecido ni utilizado en las condiciones detectadas, ya que se trata de un medicamento sin registro, cuyo uso debe estar indicado por un profesional de la**

**salud.** Por otra parte, se desconoce su legítima procedencia, por lo que no es posible garantizar su calidad, seguridad y eficacia, representando un potencial riesgo para la salud de quienes lo utilicen. Por lo expuesto, y **a fin de proteger a la población, se dispuso la prohibición del uso y comercialización del producto mencionado.**

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-producto-lipoless-25-mg-tirzepatida-25-mg06-ml>

## **ANMAT PROHÍBE SERIES ESPECÍFICAS DE EQUIPOS MÉDICOS DE LA LÍNEA START PROFILE**

29 de abril de 2026

**Se trata de unidades que quedaron fuera del control del titular del registro, sin garantías de trazabilidad.**

ANMAT informa que, a través de la Disposición 2329/2026, **se prohibió el uso, comercialización y distribución** en todo el territorio nacional de los productos rotulados como:

- **Start Profile Prime**, series: P076200320, P06317080C, P07419080C, P07B200190C, P07916030 y P07317150C (PM N° 876/34).
- **Start Profile pHox Ultra**, series: Z31315110 y Z31716030 (PM N° 876-29).
- **Start Profile pHox**, series: Z31916050 y U01899130 (PM N° 876-05).

Los mismos se utilizan como analizadores de gases en sangre. La medida fue tomada luego de que la firma titular del registro informara que los equipos mencionados fueron enviados a un domicilio para su revisión técnica y diagnóstico, permaneciendo posteriormente **retenidos de manera indebida y fuera de su control.**

Asimismo, la empresa indicó que el establecimiento interviniente **no contaba con habilitación de esta Administración Nacional** al momento de la intervención, lo que impide garantizar la trazabilidad de las unidades involucradas. En consecuencia, y dado que los productos quedaron por fuera del control del titular de registro, ANMAT dispuso la prohibición de su uso, comercialización y distribución, ya que no es posible asegurar su calidad, seguridad y eficacia, lo que representa un potencial riesgo para la salud de pacientes y usuarios.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-series-especificas-de-equipos-medicos-de-la-linea-start-profile>

## **ANMAT PROHÍBE LA COMERCIALIZACIÓN DE UN PRODUCTO DE TOXINA BOTULÍNICA SIN REGISTRO SANITARIO**

29 de abril de 2026

**Se trata de un producto ofrecido a través de redes sociales que no cuenta con autorización y cuya procedencia se desconoce.**

ANMAT informa que, a través de la Disposición 2325/2026, **se prohibió el uso, comercialización y distribución** en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones del producto identificado como:

- **Toxina botulínica “ISRADERM”**

La medida fue adoptada **tras detectarse la oferta y comercialización del producto a través de la red social Instagram**, donde se verificó que el mismo no se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional. En este sentido, el producto mencionado no sólo carece de registro, sino que además **se desconoce su origen y condiciones de elaboración**, por lo que no es posible garantizar

su calidad, seguridad y eficacia. En consecuencia, ANMAT dispuso la prohibición de su uso y comercialización a fin de proteger la salud de la población, dado que su utilización representa un potencial riesgo para los pacientes.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-la-comercializacion-de-un-producto-de-toxina-botulinica-sin-registro>

## **ANMAT CANCELA LA HABILITACIÓN DE LA FIRMA REHUE S.A. Y PROHÍBE LA COMERCIALIZACIÓN DE SUS PRODUCTOS**

29 de abril de 2026

**La medida se tomó al detectarse que la empresa no se encontraba operativa en los domicilios declarados ni contaba con habilitación vigente para su actividad.**

ANMAT informa que, mediante la Disposición 2376/26, **se canceló preventivamente la habilitación de la firma REHUE S.A.** como distribuidor de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro sin cadena de frío.

**La medida fue adoptada luego de una inspección realizada en los domicilios declarados por la empresa en la provincia de Mendoza**, en el marco del proceso de renovación de su autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de productos médicos. Durante el procedimiento, se constató que uno de los domicilios declarados funcionaba como una escuela de boxeo, mientras que en el otro **no se hallaron evidencias de actividad comercial vinculada a la firma**. Asimismo, **se verificó que la empresa no había iniciado trámites para declarar un nuevo establecimiento habilitado**.

Cabe destacar que la normativa vigente establece que las actividades de distribución y comercialización de productos médicos deben realizarse en establecimientos previamente habilitados y bajo condiciones que garanticen la calidad, seguridad y trazabilidad de los productos. En consecuencia, **y a fin de proteger la salud pública, se dispuso la prohibición del uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los productos distribuidos por la firma REHUE S.A.** Asimismo, se instruyó un sumario sanitario a la empresa por el presunto incumplimiento de la normativa sanitaria vigente.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-cancela-la-habilitacion-de-la-firma-rehue-sa-y-prohibe-la-comercializacion-de-sus>

## **ANMAT SUSPENDIÓ EL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE LA FIRMA ELECTRON PLAST S.A. Y PROHIBIÓ LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS DE TERCEROS CON DESTINO A TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL**

29 de abril de 2026

**Asimismo se prohibieron diversos productos médicos hallados en el domicilio de la firma.**

ANMAT informa que, a partir de la Disposición N° 2341/26, se ordenó **suspender el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro a la firma ELECTRON PLAST S.A.** (CUIT N° 30-51634728-3), al mismo tiempo que se **prohibió la comercialización y distribución con destino al tránsito interjurisdiccional de cualquier producto médico de terceros**, hasta tanto se habilite en los términos de la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Por otro lado, se ordenó también el uso, comercialización y distribución de los siguientes productos:

- STEAM INDICATOR TAPE - ELECTROLINE - ITEM SIZE 19 mm X 50 m - BATCH N° 2025061001 - DATE of Manufacture - 2025.06.10 / Expiry Date 2028.06.09.
- Bolsas de papel rotuladas como: “Electroline - CE ISO 11607-1 - EN868-4 FDA - A - 90 x50x150 - No usar si el envoltorio o el sello están dañados - Negro procesado al vapor”.
- Bobina de material pouch con impresión en sus laterales que indican “Electroline - Medida size 600 mm x 200 m - LOT 2025052501 - FORM procesado por formaldeyde vira a verde - STERILE OE procesado por OE vira a amarillo - STEAM procesado por vapor vira a Negro”.
- Bobina con material pouch con impresión en sus laterales que indican “Electroline - Medida size 150 mm x 200 m - LOT 2025081001- FORM procesado por formaldeyde vira a verde - STERILE OE procesado por OE vira a amarillo - STEAM procesado por vapor vira a Negro”.

La medida fue tomada luego de una denuncia realizada por la firma EFELAB S.R.L. informando que había detectado **maniobras irregulares y reiteradas en procesos licitatorios** públicos, principalmente en el ámbito hospitalario, que involucraban ofertas de productos bajo la marca EFELAB bajo los números de PM 1197-0 y PM 1197-00, aunque no existe ningún producto médico registrado de esa manera. La firma denunciante aportó como pruebas pliegos de licitación pertenecientes a la firma **ELECTRON PLAST S.A.** Luego de una inspección realizada en el domicilio legal de la empresa se constató que la firma solo contaba con habilitación municipal.

Allí se observó también la presencia de los productos médicos arriba mencionados, que se trataban de productos importados pertenecientes a la familia de “indicadores químicos”, registrados bajo el número PM 3037-1 de la marca "ANQING KANGMINGNA". Sin embargo, en el rótulo de los mismos figuraba la marca "ELECTROLINE", ya que **la firma ELECTRON PLAST S.A. solicitó al fabricante en China que utilice este último como nombre de fantasía en el rótulo. Utilizar una marca no declarada no permite determinar el origen de este nuevo producto**, ya que no consta en ninguna documentación de autorización para la nueva denominación y resulta ser en consecuencia un producto ilegítimo.

Por otro lado, se verificó que la firma ELECTRON PLAST SA realizó ventas de bobinas de papel/pouch, bobinas Kraft, bobinas Tyvek, tiras de glucosa, glucómetros y bobinas plegables s/fuelle a diversos domicilios en C.A.B.A. y otras provincias, **sin contar con la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de productos médicos**. En consecuencia, esta Administración Nacional **ordenó a la firma ELECTRON PLAST S.A. el recupero del mercado de los productos mencionados e instruyó a la misma a sumario sanitario** con el objetivo de proteger la salud de la población.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-suspension-el-certificado-de-buenas-practicas-de-la-firma-electron-plast-sa-y-prohibio>

## **ANMAT PROHIBIÓ DIVERSOS PRODUCTOS MÉDICOS DE LA MARCA GAMAMED VASCULAR SYSTEMS INC**

30 de abril de 2026

**Se trata de productos sin registro sanitario.**

ANMAT informa que, a través de la Disposición N° 2419/2026, se prohibió el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y tamaños de los productos médicos identificados como:

- COLORADO RADIAL INTRODUCER KIT - GAMAMED VASCULAR SYSTEMS INC - USA - REF 9261121.
- CREEK ANGIOGRAPHIC CATETHER - GAMAMED VASCULAR SYSTEMS INC - USA - REF 14JL6350.

- SAILOR - GUIDE WIRE J TIP - GAMAMED VASCULAR SYSTEMS INC - USA - REF 635J180.

La medida fue tomada luego de una inspección realizada en la sede de la firma **SOLOIMPORTACION S.R.L.**, distribuidora e importadora de **productos médicos de uso en cirugía cardiovascular** tales como catéteres, cánulas, introductores, stents coronarios, marcapasos, entre otros.

Durante el recorrido se observó la presencia de **los productos arriba mencionados sin nombre del responsable importador ni datos de registro sanitario**. La firma tampoco poseía la factura de compra de los productos detallados, argumentando que corresponden a unidades que han sido entregadas por un representante, que posee residencia en Estados Unidos, de la marca "GAMAMED. VASCULAR SYSTEM INC", quien no dejó ningún comprobante por dicha entrega. Luego de consultar con las áreas correspondientes, esta Administración Nacional concluyó que los productos en cuestión **son dispositivos médicos sin registro sanitario respecto de los cuales se desconocen las características, funcionalidad, seguridad** y por ello implican un riesgo para la salud. En consecuencia, ANMAT dispuso la prohibición de su uso, comercialización y distribución con el objetivo de proteger la salud de la población ya que no es posible asegurar su calidad y eficacia.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibio-diversos-productos-medicos-de-la-marca-gamamed-vascular-systems-inc>

### **ANMAT PROHIBIÓ EL PRODUCTO MÉDICO GENERADOR Y CABLE CONECTOR DE LITOTRICIA INTRAVASCULAR (IVL), MARCA: SHOCKWAVE MEDICAL, NÚMERO DE SERIE: 47144**

30 de abril de 2026

**El producto se encuentra extraviado y se desconoce su estado de funcionamiento e integridad.**

ANMAT informa que, a través de la Disposición N° 2417/26, se prohibió el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y tamaños de los productos identificados como:

- Generador y cable conector de Litotricia intravascular (IVL), Marca: Shockwave Medical, Número de Serie: 47144.

La medida fue tomada luego de que la Directora Técnica de la firma SIPROTEC S.A. se comunicara con esta Administración Nacional para informar que **el producto en cuestión se encuentra extraviado**. Se trata de un producto médico de riesgo IV registrado ante esta Administración para **tratar arterias coronarias de Novo estenóticas, calcificadas mediante litotricia con balón de dilatación de baja presión antes de implantar el stent**.

Dado que el equipo ha quedado por fuera del control de su titular de registro y **se desconoce su estado de funcionamiento e integridad**, ANMAT ordenó prohibirlo ya que no es posible garantizar su seguridad, calidad y eficacia, representando un riesgo para la salud de potenciales pacientes.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibio-el-producto-medico-generador-y-cable-conector-de-litotricia-intravascular>

### **ANMAT Y EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN ACUERDAN UN NUEVO MARCO PARA LOS PRODUCTOS DE TABACO Y NICOTINA**

04 de mayo de 2026

**La medida, basada en un Convenio Marco de Cooperación Técnica entre ambos organismos, busca establecer un nuevo marco regulatorio para los productos de tabaco y nicotina de nueva generación.**

ANMAT informa que, por medio de la Disposición 2543/26 deroga la Disposición ANMAT N° 3226/2011, que prohibió la importación, distribución, comercialización y la publicidad o cualquier modalidad de promoción en todo el territorio nacional del sistema electrónico de administración de nicotina. A su vez, el Ministerio de Salud, por medio de la Resolución 549/2026, avanzó en la derogación de la Resolución N° 565/2023 y la aprobación de un **nuevo marco para los productos de tabaco y nicotina de nueva generación**. Todas estas medidas tienen como objetivo reemplazar el esquema de prohibición vigente por un sistema de registro, control y fiscalización específico conforme los lineamientos técnicos del Programa Nacional de Control de Tabaco.

El Convenio Marco de Cooperación Técnica suscripto entre el Ministerio de Salud y ANMAT establece un **marco de cooperación y colaboración técnica entre las partes, para coordinar acciones vinculadas al análisis, evaluación, regulación, fiscalización, investigación y seguimiento de los nuevos productos de tabaco y productos relacionados, con el objetivo de proteger la salud pública**.

El Acta Complementaria que se desprende de dicho Convenio incorporó la evidencia técnica del Programa Nacional de Control del Tabaco y concluyó, entre otros puntos, que ningún producto de tabaco o nicotina puede considerarse inocuo, ya que existe riesgo de dependencia y potenciales efectos adversos. También evidenció que los esquemas de prohibición absoluta, pueden favorecer la circulación de productos informales o ilícitos sin control sanitario y que, por lo tanto, es necesario transitar hacia un enfoque regulatorio basado en la evaluación y gestión del riesgo, que contemple autorización, estándares técnicos y mecanismos de fiscalización, con reglas claras, bajo el principio de protección de la salud pública y la prevención de la iniciación en el consumo.

Por todo lo detallado, la derogación de la Disposición ANMAT N° 3226/2011 implica el inicio de un proceso, en el que el Ministerio de Salud establece esta actualización regulatoria para implementar un **control sanitario más activo y eficaz, que fortalece la fiscalización a través de herramientas de registro, trazabilidad y vigilancia sanitaria**.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-y-el-ministerio-de-salud-de-la-nacion-acuerdan-un-nuevo-marco-para-los-productos-de>

## **ANMAT ADVIERTE SOBRE ARPÓN BIOMET Y ARPÓN BIOPROTECE DETECTADOS EN LA FIRMA VIKINGO DE SANONER CRISTIAN**

05 de mayo de 2026

**La medida se tomó luego de verificar que se trataba de productos médicos falsificados.**

ANMAT informa que ha detectado, en una inspección de rutina realizada en la provincia de Santa Fé en la **firma VIKINGO de SANONER CRISTIAN**, los siguientes **productos médicos falsificados**:

- **Una caja identificada con un rótulo que declara “BIOMET - REF 904755 - Lot 0002487311 - TOGGLELOC WITH ZIPLOOP - FIXATION DEVICE - 13 mm - Use By 2027-12-12” y otro que declara: “BIOMET - USE BY 2023-02-22 - REF 905942P - LOT 918540 - Anclaje con carga doble 2 max Braid n° 2: Blanco, azul/blanco” que contiene en su interior un arpón.**

Su titular de registro, Medical Implants, informó que **la referencia REF 904755 corresponde a un producto médico distinto** del que contiene la caja por cuanto la unidad ha sido manipulada presuntamente para **ocultar que el producto se encuentra vencido**, modificando así la identidad. Se aclaró que las etiquetas que contiene la caja corresponden a dos productos distintos y que estos productos originales se comercializan en caja, con un film transparente que lo recubre y un rótulo con los datos de importación.

- **ARPON D 3,5MM S/OJAL SUT NO ABS., JOINT, Artículo: 65062J0, lote: 2504016, Fabricado por BIOPROTECE SA - PM: 1347-14.**

Su titular de registro, la firma Bioprotece SA, informó que, si bien el lote en cuestión corresponde a un lote fabricado por la firma, **el estuche (caja) no es un insumo propio** utilizado por lo que no se corresponde con una unidad distribuida por la firma tal como se ha encontrado.

- Se detectaron también **productos sin registro** identificados con la **marca o denominación “VIKINGO”**.



Por último, se observaron también **productos médicos que no han sido ingresados al país por su titular de registro:**

- **Punta de Shaver 5.5 mm INCISOR Plus Blade Platinum Series - REF 72203519 LOT 51199668 - FAB 2024-02-02 - Vencimiento 2029-02-02 - Smith & Nephew.**
- **Punta de Shaver 5.5 mm Full Radius Blade - REF 7205307 LOT 51251864 - FAB 2024-08-28 - Vencimiento 2029-08-28 - Smith & Nephew.**
- **Punta de Shaver 5.5 mm BONECUTTER Blade Platinum Series - REF 72202530 - LOT 50964361 - FAB 2021-09-06 - Vencimiento 2026-09-06 - Smith & Nephew - Dyonics.**

Por ello, a fin de **proteger la salud pública y evitar riesgos** en usuarios, ANMAT recomienda que si posee el producto de mención no lo utilices y ponete en contacto con esta Administración Nacional. Adquirí productos médicos registrados, que se encuentren identificados, con los datos de fabricante o importador, nro. de registro ante ANMAT (PM XXXX-XX), fecha de fin de vigencia, entre otros, y conservá siempre la documentación de procedencia y manuales de uso. Ante cualquier duda ponete en contacto con [pesquisa@anmat.gob.ar](mailto:pesquisa@anmat.gob.ar) o con [ANMAT Responde](https://www.anmat.gob.ar).

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-arpon-biomet-y-arpon-bioprotece-detectados-en-la-firma-vikingo-de>

## 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:

