

SANTA FE, 18 DE MAYO DE 2026

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA N° 11/26**

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.905 08 de mayo de 2026**

ANMAT

**Disposición 2576/2026**

Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la resolución GMC N° 35/22 “Modificación de la resolución GMC N° 37/20”. Derógase el artículo 2° del anexo de la Disposición ANMAT N° 7885/2022 y apruébase el nuevo Anexo de la Disposición ANMAT N° 7885/22. Modifícanse las condiciones de uso establecidas para la sustancia “piritionato de zinc (zinc pyrithione)”. Incorpórase la sustancia “1-(4-clorofenoxi)-1-(1-imidazolil)-3,3-dimetil-2-butanona (climbazole)”, y sus respectivas restricciones y condiciones de uso, en el Anexo de la disposición ANMAT N° 6365/12. (Ver NOVEDADES Y ALERTAS ANMAT)

**Disposición 2577/2026**

Incorpórase al Ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR GMC N° 36/22 Reglamento técnico MERCOSUR para la Regulación de productos domisanitarios (Derogación de las Resoluciones GMC N° 25/96, 26/96, 27/96, 35/99, 56/00 y 24/05).

**Disposición 2626/2026**

Levántase la suspensión de la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales Dispuesta mediante DI-2026-2028-APN-ANMAT#MS a la firma GLOBAL PHARMA GROUP SA (cuit: 30-71519153-5), legajo N° 995, con domicilio en la calle Rondeau 1418 de la localidad de Ramos Mejía, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires. (Ver NOVEDADES Y ALERTAS ANMAT)

**Disposición 2634/2026**

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos que fueran sustraídos a la firma MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L. (VER NOVEDADES Y ALERTAS ANMAT)

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.906 11 de mayo de 2026**

ANMAT

**Disposición 2638/2026**

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

- JBL PROFESSIONAL. BLADE SPRAY. 5EN1 COOLS CLEANS LUBRICATES ANTI-RUST SANITIZES.
- BABYLISS PRO. ALL IN ONE. CLIPPER SPRAY, WAHL BLADE ICE, SALOON PLUS – COOL CARE PLUS 5 EN 1,
- GLASS COOK TOP. CLEANER & POLISH. WEIMAN, COOK TOP. CREAM. WEIMAN, COOK TOP CLEANING KIT. WEIMAN.

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.909 14 de mayo de 2026**

ANMAT

**Disposición 2780/2026**

Prohíbese uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional de productos capilares de la marca TAURINA (Ver NOVEDADES Y ALERTAS ANMAT).

**Disposición 2819/2026**

Incorpórase al Ordenamiento jurídico nacional la Res. GMC N° 26/25 “Reglamento técnico MERCOSUR sobre documentos comunes necesarios para la importación y exportación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas (derogación de las Resoluciones GMC N° 23/00, 24/00 y 29/02)”. Deróganse las Disposiciones ANMAT N° 2308/02, 2336/02 y 3475/05. (Ver NOVEDADES Y ALERTAS ANMAT)

**Disposición 2847/2026**

Cancélase la autorización de comercialización y la correspondiente inscripción en el Registro de especialidades medicinales (REM) de todos los certificados de especialidades que contengan como ingrediente farmacéutico activo (IFA) al hidroxietil-almidon (HEA) y poli(o-2-hidroxietil)-almidon (HEA), en la forma farmacéutica solución para infusión, conforme disponen el artículo 8° inc. D) de la ley 16.463 y el artículo 8° inc. Ñ) del decreto 1490/92. (Ver NOVEDADES Y ALERTAS ANMAT)

**Disposición 2848/2026**

Establécese que esta Administración nacional de medicamentos alimentos y tecnología médica (ANMAT) no intervendrá en los trámites de solicitud de autorización de importación/ exportación de productos con **somatropina**. Elimínase del listado del anexo de la disposición ANMAT N°13831/16 a la sustancia somatropina (Ver NOVEDADES Y ALERTAS ANMAT).

**Disposición 2863/2026**

Prohíbese el 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 marca RE! REFILLERIA BOTÁNICA, hasta tanto regularicen su situación.

- LIMPIADOR ANTIGRASA, LIMPIADOR ANTIBACTERIAL,
- LIMPIADOR MULTIUSO; JABÓN LÍQUIDO PARA ROPA; DETERGENTE LAVAVAJILLAS,
- AROMATIZANTES, MARCA AROMAS DE LA TIERRA;

**Disposición 2864/2026**

Prohíbese la elaboración, uso, comercialización, publicidad y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica de los siguientes productos marca GORRRIÓN en todas sus presentaciones:

- INSECTICIDAS LÍQUIDOS, INSECTICIDA MATA CUCARACHAS Y ARAÑAS,
- TABLETAS MATA MOSQUITOS TERMEOVAPORABLES, ESPIRAL CONTRA MOSQUITOS,
- DESINFECTANTE, LIMPIADORES, PERFUME PARA ROPA Y LUSTRA MUEBLES.

**Disposición 2865/2026**

Prohíbese uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional de los productos de la marca LACIOS PERFECTOS (Ver NOVEDADES Y ALERTAS ANMAT).

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.910 15 de mayo de 2026**

ANMAT

**Disposición 2820/2026**

Incorpórase al Ordenamiento jurídico nacional la Resolución MERCOSUR GMC N° 27/25 “Reglamento técnico MERCOSUR sobre lista de sustancias que no pueden ser utilizadas en Productos de higiene personal, cosméticos y perfumes (modificación de la res. GMC N° 62/14 (Ver NOVEDADES Y ALERTAS ANMAT).

**Disposición 2891/2026**

Establecese la obligatoriedad de incorporar un código bidimensional —qr o data matrix— de forma impresa o agregado como etiqueta con tecnología antifraude, en el envase secundario, pudiendo a elección del interesado incluirlo además en el envase primario, de todas las especialidades medicinales, independientemente de su origen y condición de expendio, que permita el acceso inmediato, mediante dispositivos móviles, al prospecto para el profesional de la salud y a la información destinada al paciente. (Ver NOVEDADES Y ALERTAS ANMAT).

**NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT**

**ANMAT ADVIERTE SOBRE COMPONENTE DEL SISTEMA DE UNIDAD DE ELECTROCIRUGÍA MARCA AESCULAP DE B BRAUN MEDICAL FALSIFICADOS**

07 de mayo de 2026

**La medida fue tomada debido a la detección de rótulos falsificados de un electrodo descartable utilizado en procedimientos quirúrgicos.**

ANMAT informa que ha detectado, por medio de una inspección de rutina realizada en el establecimiento JMG SA, ubicado en la provincia de Mendoza, **etiquetas falsificadas del producto médico “GK084, ELECTRODO NEUTRO DESCARTABLE DIVIDIDO PARA NIÑOS”**.

Se detectó una plancha de rótulos autoadhesivos que declaran:

- **"DISP NEUTRAL ELECTRODE DIVIDED F. CHILD ENMAIL NEUTRALELEKTR. GETEIL T F. KINDER ELECTRODE NEUTRE JET. FENDUE P. ENFANTS ELECTR. NEUTRO DESECH. DIVIDIDO P. NIÑOS JEDNOR ELECTR NEUT ROZDZIEL DLA DZIECI REF GK 084 - LOT 4510421008 - vencimiento 2026-07-12/fabricado 2023-08-12-do not reuse - AESCULAP AG - Germany"**

El producto “GK084, ELECTRODO NEUTRO DESCARTABLE DIVIDIDO PARA NIÑOS” se encuentra registrado ante esta ANMAT por la firma B Braun Medical SA mediante el número de PM 669-289, como un **sistema de unidad para electrocirugía, destinado a ser utilizado en cirugía para producir corriente eléctrica para la incisión y/o la coagulación monopolar y/o bipolar en microcirugía y macrocirugía, categorizado dentro de la CLASE III**.

A este respecto, la responsable técnica de la firma B Braun informó que **los rótulos exhibidos son FALSIFICADOS y que el lote al que hacen referencia ha sido comercializado por la firma, pero venció el 08/02/2022**. Esto implica que podrían existir en el mercado productos falsificados identificados con el rótulo mencionado que representan riesgo para la salud de los posibles pacientes ya que se desconoce su origen, el material con el que se han fabricado y su funcionalidad.

**Imagen comparativa del rótulo original con el falsificado.**



Por ello, **a fin de proteger la salud pública y evitar riesgos en usuarios, ANMAT recomienda** que si posee el producto en tu poder no lo utilices y te pongas en contacto con esta Administración Nacional. Adquirir siempre 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. Conservá siempre la documentación de procedencia y manuales de uso y ante cualquier duda ponete en contacto con [pesquisa@anmat.gob.ar](mailto:pesquisa@anmat.gob.ar) o [ANMAT Responde](#).

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-componente-del-sistema-de-unidad-de-electrocirugia-marca-aesculap-de-b>

## CORRECCIÓN DEL MERCADO DE LOTES DE ATACAND Y ATACAND D

08 de mayo de 2026

La medida fue tomada debido a que la caja de los productos no posee el párrafo que indica el número de certificado de los mismos.

ANMAT informa que la firma **BIOPAS ARGENTINA S.A.** ha iniciado de forma voluntaria la **corrección del mercado** de los productos rotulados como:

- **ATACAND/CANDESARTÁN CILEXETIL 16 mg; envase por 28 comprimidos, Certificado N° 46.639, lote 0334744 con vencimiento 24/06/27.**
- **ATACAND/CANDESARTÁN CILEXETIL 32 mg; envase por 28 comprimidos, Certificado N° 46.639, lote 0334012 con vencimiento 28/05/27.**
- **ATACAND D / CANDESARTÁN CILEXETIL 16 mg, HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg; envase por 28 comprimidos, Certificado N° 49.151, lote 0335844, con vencimiento 27/11/27.**

Los primeros dos casos se trata de producto utilizado en el tratamiento de la **hipertensión** y para el tratamiento de **insuficiencia cardíaca**. El tercero, por su parte, es utilizado en el tratamiento de la **hipertensión primaria** cuando la monoterapia no es suficientemente efectiva.

La medida fue tomada luego de detectar que **la caja (envase secundario) no posee el párrafo que indica el número del certificado de producto**. Una vez concluido el proceso de corrección, cuando el Departamento de Vigilancia Postcomercialización y Acciones Regulatorias de INAME autorice la reinserción en el mercado de los lotes de los productos detallados, será comunicado por los canales institucionales

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/correccion-del-mercado-de-lotes-de-atacand-y-atacand-d>

## ANMAT LEVANTÓ LA SUSPENSIÓN DE TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS DE LA FIRMA GLOBAL PHARMA GROUP S.A.

08 de mayo de 2026

La medida fue tomada luego de verificar que la empresa corrigió los incumplimientos detectados durante una inspección vinculada a las Buenas Prácticas de Distribución.

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 2626/2026, se **levantó la suspensión de la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales de la firma GLOBAL PHARMA GROUP S.A.**, ubicada en la localidad de Ramos Mejía, provincia de Buenos Aires.

La suspensión preventiva había sido dispuesta previamente mediante la Disposición N° 2028/26, luego de detectarse incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos durante una inspección realizada por personal del organismo. Luego de que la firma presentó documentación informando la **implementación de medidas correctivas y solicitó una nueva inspección**, ANMAT realizó una nueva inspección y consideró que se encontraban dadas las condiciones para levantar la suspensión.

La medida fue adoptada con el objetivo de proteger la salud de la población y **garantizar que las empresas que participan en la cadena de distribución de medicamentos cumplan con las condiciones de seguridad, calidad y eficacia exigidas por la normativa vigente**.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-levanto-la-suspension-de-transito-interjurisdiccional-de-medicamentos-de-la-firma-l>

## ANMAT PROHÍBE DISTINTOS PRODUCTOS MÉDICOS DE LA MARCA MEDITEA

08 de mayo de 2026

**La medida fue tomada luego de que se denunciara el robo de dos equipos médicos, por lo que se desconoce su estado de funcionamiento, seguridad e integridad.**

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 2634/2026, se prohíbe el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos:

- **Equipo de Terapia Láser y Fototerapia, marca Meditea, modelo Láser 320 MW, N.º de Serie 532006220171, PM N° 1090-40.**
- **Equipo de ultrasonido para fisioterapia, marca Meditea, modelo Sonotherp 990 1 MHz, N.º de Serie 5699009220093, PM N° 1090-15.**

La medida fue adoptada a partir de una notificación realizada por la firma **MEDITEA ELECTROMÉDICA S.R.L.** al Servicio de Fiscalización de Cadena de Comercialización; **según informó la empresa, los equipos fueron robados** del área de Kinesiología del Hospital General de Niños Pedro de Elizalde, ubicado en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. La firma detalló que los productos sustraídos contaban con el etiquetado original y los números de serie correspondientes al momento del robo. Sin embargo, **se desconoce actualmente su estado de conservación, funcionamiento e integridad**, lo que podría comprometer su seguridad y calidad. Por este motivo, ANMAT dispuso la prohibición de los equipos involucrados con el objetivo de proteger a pacientes y usuarios frente a posibles riesgos.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-distintos-productos-medicos-de-la-marca-meditea>

## ANMAT ADECUA LA NORMATIVA NACIONAL SOBRE COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE A LOS NUEVOS ESTÁNDARES DEL MERCOSUR

08 de mayo de 2026

**La medida actualiza y armoniza el listado de sustancias permitidas y aquellas con restricciones establecidas, en línea con la normativa MERCOSUR y su incorporación al marco regulatorio nacional.**

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 2576/26, **se incorporó al ordenamiento jurídico nacional de la Resolución GMC N° 35/22**, la cual modifica la Resolución GMC N° 37/20 en el marco del proceso de armonización normativa del MERCOSUR. La medida se adopta conforme a lo establecido en el Tratado de Asunción y el Protocolo de Ouro Preto, que **disponen la obligatoriedad de incorporar las normas MERCOSUR a los ordenamientos jurídicos de los Estados Parte.**

En este contexto, la disposición introduce modificaciones en la **regulación de sustancias utilizadas en productos de higiene personal, cosméticos y perfumes**. Entre los principales cambios, se destaca la actualización de las condiciones de uso del **“Piritionato de Zinc (Zinc Pyrithione)”**, limitando su concentración al **1% en productos capilares de enjuague con función anticaspa**, así como la incorporación de la sustancia **“Climbazole”**, autorizada hasta una concentración máxima del **2% en shampoos anticaspa de enjuague**.



Asimismo, se incorporan nuevas sustancias al listado de componentes que no pueden ser utilizados en este tipo de productos, en línea con los estándares regionales, y se actualizan criterios técnicos del reglamento vigente. Por otra parte, se deroga el artículo 2° del Anexo de la Disposición ANMAT N° 7885/2022 y se sustituye su Anexo, al tiempo que se modifica la Disposición ANMAT N° 6365/12 para reflejar los cambios en el listado de sustancias.

La entrada en vigor de la norma será simultánea en todos los Estados Parte del MERCOSUR, a los 30 días de su comunicación oficial por parte de la Secretaría del bloque, y será informada a través del Boletín Oficial. Con esta actualización, ANMAT refuerza la convergencia regulatoria regional y promueve mayores estándares de seguridad en productos de uso cotidiano.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-adecua-la-normativa-nacional-sobre-cosmeticos-y-productos-de-higiene-los-nuevos>

## ANMAT INCORPORA NUEVA RESOLUCIÓN DEL GRUPO MERCADO COMÚN PARA ADECUAR NORMATIVA A LOS NUEVOS ESTÁNDARES DEL MERCOSUR

14 de mayo de 2026

**La medida aplica para psicotrópicos y estupefacientes.**

ANMAT informa que, mediante la Disposición 2819/26, se incorpora al ordenamiento jurídico nacional la RES. GMC N° 26/25 “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre documentos comunes necesarios para la importación y exportación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas (Derogación de las Resoluciones GMC N° 23/00, 24/00 y 29/02)”. Esta medida implica también la derogación de las Disposiciones ANMAT N° 2308/02, 2336/02 y 3475/05.

La medida entrará en vigencia 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.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-incorpora-nueva-resolucion-del-grupo-mercado-comun-para-adecuar-normativa-los-nuevos>

## ANMAT NO INTERVENDRÁ EN LOS TRÁMITES DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN/ EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS CON SOMATROPINA

14 de mayo de 2026

**La medida se tomó con el objetivo de adecuarse a la normativa internacional.**

ANMAT informa que, a partir de la Disposición N° 2848/26, se establece que esta Administración Nacional **no intervendrá en los trámites de solicitud de Autorización de Importación/ Exportación de productos con SOMATROPINA.**

La medida, que implica la eliminación de la sustancia SOMATROPINA del listado del Anexo de la Disposición N° 13831/16, fue el resultado de la revisión y actualización periódica de las sustancias sujetas a control especial, y tiene como objetivo estar en **concordancia con la normativa internacional**, la cual la mantiene como **sustancia no controlada.**

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-no-intervendra-en-los-tramites-de-solicitud-de-autorizacion-de-importacion>

## **ANMAT CANCELA LA AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS CON HIDROXIETIL ALMIDÓN (HEA) Y POLI(O-2-HYDROXIETIL)-ALMIDÓN (HEA) PARA INFUSIÓN**

14 de mayo de 2026

**La medida fue tomada luego de una revisión de evidencia científica en línea con medidas de la Unión Europea.**

ANMAT informa que, mediante la Disposición 2847/26, se **canceló la autorización de comercialización y el registro de todas las especialidades medicinales que contengan como ingrediente farmacéutico activo hidroxietil-almidón (HEA) y poli(O-2-hidroxietil)-almidón (HEA), en forma farmacéutica solución para infusión.**

La medida fue tomada luego de una revisión de evidencia científica realizada por el **Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo y la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos del INAME**, en línea con medidas adoptadas previamente por la Unión Europea, que prohibió la comercialización de estos medicamentos en todos sus estados miembros. Según los informes técnicos, distintas revisiones de seguridad concluyeron que **el balance entre el riesgo y el beneficio para el empleo de los expansores plasmáticos elaborados con hidroxietil-almidón era riesgoso para la salud.**

Asimismo, se indicó que **los laboratorios titulares de estos productos deberán realizar el retiro del mercado.** La medida se adopta en el marco de las competencias de ANMAT **para proteger la salud pública y garantizar que los medicamentos comercializados mantengan condiciones adecuadas de seguridad, eficacia y calidad.**

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-cancela-la-autorizacion-de-medicamentos-con-hidroxietil-almidon-hea-y-polio-2>

## **ANMAT PROHÍBE PRODUCTOS CAPILARES DE LA MARCA LACIOS PERFECTOS**

14 de mayo de 2026

**Los productos no contaban con los registros sanitarios correspondientes.**

ANMAT informa que, mediante la Disposición 2865/26, se prohíbe el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional de los siguientes **productos capilares de la marca “Lacios Perfectos”:**

- **Shampoo neutro marca, Botox capilar marca, Shock de keratina marca**
- **Alisado 3D plastificado marca, Alisado japonés marca**
- **Alisado espejo marca, Alisado definitivo marca**

La medida fue tomada luego de verificar que los mismos **no contaban con inscripción sanitaria ante ANMAT.** Asimismo, se constató que **los productos involucrados podrían contener formol (formaldehído) como activo alisante, sustancia cuyo uso con fines de alisado capilar no se encuentra autorizado debido a los riesgos que representa para la salud.** La exposición a este tipo de productos puede provocar irritación en piel, ojos y vías respiratorias, así como también reacciones alérgicas y otros efectos adversos de gravedad.

En consecuencia, y al **no poder garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los productos en cuestión**, esta Administración Nacional ordenó su prohibición a fin de proteger la salud de la población. ANMAT recuerda que **todos los productos cosméticos deben contar con las habilitaciones y registros correspondientes para poder comercializarse legalmente en la Argentina.**

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-productos-capilares-de-la-marca-lacios-perfectos>

## ANMAT PROHÍBE PRODUCTOS CAPILARES DE LA MARCA TAURINA

14 de mayo de 2026

**La medida fue tomada luego de detectar la comercialización de alisadores y tratamientos para el cabello sin inscripción sanitaria.**

ANMAT informa que, mediante la Disposición 2780/26, se prohíbe el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional de los siguientes **productos capilares de la marca “TAURINA”**:

- **ALISADO DE COCO, SHOCK DE QUERATINA, BRILLO DE SEDA**
- **ORO PLEX MARCA TAURINA, CAUTERIZADOR, SHOCK DE QUERATINA**
- **ALISADO MOTA, ALISADO GLOSS 3D, SHOCK DE BOTOX**
- **SHAMPOO ARGÁN, ACONDICIONADOR ARGÁN, SHAMPOO QUERATINA**
- **ACONDICIONADOR QUERATINA, SHAMPOO ACIDO DE CEREZA**
- **ACONDICIONADOR ACIDO DE CEREZA, LOCIÓN DE BIOTINA PURA**
- **ORO LÍQUIDO**

La medida, que aplica para **todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos**, fue tomada luego de detectar que **no contaban con inscripción sanitaria** ante ANMAT. Asimismo, esta Administración Nacional advirtió que **varios de los productos comercializados corresponden a alisadores capilares que podrían contener formol (formaldehído)** como agente alisante, ingrediente cuyo uso con esa finalidad **no se encuentra autorizado debido a los riesgos que representa para la salud.**

La exposición aguda al formol puede provocar irritación de piel, ojos y vías respiratorias, ardor, picazón, lagrimeo y tos, mientras que la exposición crónica puede derivar en dermatitis alérgicas e incluso aumentar el riesgo de determinados tipos de cáncer. En consecuencia, y **a fin de proteger la salud de los potenciales usuarios**, ANMAT ordenó la prohibición de estos productos al **no poder garantizarse su seguridad, eficacia, composición ni condiciones de elaboración.**

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-productos-capilares-de-la-marca-aurina>

## ACTUALIZACIÓN DEL SISTEMA DE IDENTIFICACIÓN DIGITAL EN ENVASES DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

15 de mayo de 2026

**La nueva normativa establece que se deben incorporar QR en los envases secundarios de todas las especialidades medicinales.**

ANMAT informa que, a partir de la Disposición 2891/2026, **se actualiza el marco regulatorio para la incorporación de códigos bidimensionales en los envases de especialidades medicinales, permitiendo el acceso digital al prospecto para el profesional de la salud y a la información para el paciente.**



La norma establece la **obligatoriedad de incluir códigos bidimensionales en los envases secundarios de todas las especialidades medicinales, independientemente de su origen**, ampliando el alcance de la regulación vigente. En este sentido, se incorpora la posibilidad de utilizar, además de **códigos Quick Response (QR)**, otras tecnologías como **Data Matrix**, permitiendo a aquellos laboratorios que ya disponen de esta herramienta su implementación de manera uniforme a nivel global.

La medida permite **que el código bidimensional pueda coexistir con la información para el paciente** en formato papel, si el titular del laboratorio elige esa opción. A su vez, el uso de estas tecnologías habilita la incorporación de información de manera más ágil y en un formato más amigable, en lenguaje claro o audio, a la vez que brinda la posibilidad de agregar información específica para el profesional, facilitando de esta manera el acceso a la información actualizada en tiempo real, y una mejor fiscalización por parte de ANMAT.

Asimismo, se fija un **plazo de seis meses para la generación de la totalidad de los códigos**, debiendo los titulares de registro contar con todos los códigos QR o Data Matrix emitidos dentro de dicho período. De manera complementaria, se prevé un **cronograma de implementación física progresiva que contemple el agotamiento del stock existente**. En virtud de la entrada en vigencia de esta nueva Disposición, se deja sin efecto la **Disposición N° 3294/2025**, la cual queda reemplazada de manera integral por el presente marco normativo.

Esta actualización se enmarca en el **proceso de modernización regulatoria impulsado por ANMAT**, orientado a facilitar el acceso a información confiable y actualizada en tiempo real, promover el uso de herramientas digitales y acompañar los estándares internacionales en materia de identificación y trazabilidad de medicamentos.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/actualizacion-del-sistema-de-identificacion-digital-en-envases-de-especialidades>

## **ANMAT INCORPORA MODIFICACIONES DEL MERCOSUR SOBRE SUSTANCIAS EN COSMÉTICOS**

15 de mayo de 2026

**La medida actualiza el listado de sustancias que no pueden utilizarse en productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, en línea con la normativa regional.**

ANMAT informa que, mediante la Disposición 2820/26, se **incorporó al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 27/25 del MERCOSUR, que modifica el Reglamento Técnico sobre la lista de sustancias en productos de higiene personal, cosméticos y perfumes**. La medida **actualiza la normativa vigente incorporada previamente por la Disposición ANMAT N° 6433/2015**, en cumplimiento de los compromisos asumidos por los Estados Parte del MERCOSUR **para armonizar los requisitos sanitarios aplicables a este tipo de productos**.

En ese marco, **se incorporan nuevas sustancias al listado de componentes que no podrán utilizarse en la elaboración de productos cosméticos, de higiene personal y perfumes comercializados en el país** y se establece un plazo de 60 días para que los productos ya regularizados adecuen sus formulaciones y registros a las nuevas exigencias. La medida se adopta con el objetivo de fortalecer la protección de la salud de la población y garantizar que los productos comercializados cumplan con los estándares de seguridad establecidos a nivel regional.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-incorpora-modificaciones-del-mercosur-sobre-sustancias-en-cosmeticos>

## NUEVOS PROYECTOS DE CONSULTA PARA LA OPINIÓN PÚBLICA

18 de mayo de 2026

**Se pone a consideración de la población nuevos documentos.**

Se comunica a aquellas personas interesadas que en el espacio de Proyectos de Normativa para la Opinión Pública se han incluido nuevos documentos denominados:

- CLOTRIMAZOL
- LEVOFLOXACINO
- ALOPURIDOL
- PIRAZINAMIDA
- LISINA CLONIXINATO DE
- GLIBENCLAMIDA
- SULFATIAZOL
- VIOLETA DE GENCIANA
- DICLOFENACO SÓDICO

Se trata de Monografías de la Farmacopea Argentina y estarán disponible para consultas y comentarios **desde el 18/05/2026 al 18/06/2026 inclusive.**

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevos-proyectos-de-consulta-para-la-opinion-publica-13>

## ANMAT COMUNICA LA SUSPENSIÓN DE LA INMOVILIZACIÓN DE SOLUCIÓN DE GLUCONATO DE CALCIO AL 10 % LAVIMAR - LOTE: 24071

18 de mayo de 2026

**La medida adoptada tuvo alcance en todo el territorio nacional y respondió a una investigación en curso.**

La ANMAT informa que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) llevó a cabo la evaluación de la documentación, análisis de laboratorio y supervisión de los resultados correspondientes a los ensayos realizados sobre la especialidad medicinal reportada en el marco de un presunto desvío de calidad, oportunamente informado por esta Administración Nacional.

- **SOLUCIÓN DE GLUCONATO DE CALCIO AL 10 % LAVIMAR / GLUCONATO DE CALCIO 0,9 g/10 ml, ampollas por 10 ml, Certificado N° 41.368, lote: 24071 - Vencimiento: 05/2027 – LAVIMAR S.A.**

Como conclusión, y en función del análisis integral del evento e investigaciones realizadas, esta Administración Nacional informa que **los ensayos de esterilidad y aspecto sobre las muestras de archivo del lote reportado arrojaron resultados conforme a las especificaciones aprobadas** por esta Autoridad Sanitaria. **Por lo que la ANMAT comunica la suspensión de la medida adoptada de carácter preventivo el día 01 de octubre de 2025.**

**En este sentido, se informa que la especialidad medicinal oportunamente inmovilizada puede ser comercializada y distribuida.** Sin perjuicio de lo expuesto, esta Administración Nacional continuará realizando el seguimiento del caso, en el marco de sus competencias y de las acciones de vigilancia sanitaria correspondientes.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-informa-los-resultados-obtenidos-de-la-investigacion-relacionada-al-producto-solucion>

## **ANMAT INFORMA LA SUSPENSIÓN DE LA INMOVILIZACIÓN DEL PRODUCTO DOBUTAMINA RICHET - LOTE: 42874**

18 de mayo de 2026

**La medida adoptada tuvo alcance en todo el territorio nacional y respondió a una investigación en curso.**

La ANMAT informa que el INAME llevó a cabo la evaluación de la documentación y supervisión de los resultados correspondientes a los ensayos realizados sobre la especialidad medicinal reportada en el marco de un presunto desvío de calidad, oportunamente informado por esta Administración Nacional.

- **DOBUTAMINA RICHET / DOBUTAMINA (COMO CLORHIDRATO) 250 mg/20 ml, solución inyectable para perfusión, envase conteniendo 50 frascos ampolla por 20 ml, Certificado N° 44.410, titularidad de la firma LABORATORIOS RICHET S.A., lote 42874, vencimiento 06/26.**

Como conclusión, y en función del análisis integral del evento e investigaciones realizadas, esta Administración Nacional informa que **el ensayo de aspecto sobre las unidades de archivo del lote reportado arrojó resultado conforme a las especificaciones aprobadas por esta Autoridad Sanitaria. Por lo que la ANMAT comunica la suspensión de la medida adoptada de carácter preventivo el día 18 de septiembre de 2025.**

**En este sentido, se informa que el lote de la especialidad medicinal oportunamente inmovilizado puede ser comercializado y distribuido.**

Sin perjuicio de lo expuesto, esta Administración Nacional continuará realizando el seguimiento del caso, en el marco de sus competencias y de las acciones de vigilancia sanitaria correspondientes. Cabe mencionar que retiro del mercado del producto **SOLUCIÓN DE GLUCONATO DE CALCIO AL 10 % LAVIMAR / GLUCONATO DE CALCIO 0,9 g/10 ml, ampollas por 10 ml, Certificado N° 41.368 Lote 42180, vencimiento 10/25; se encuentra finalizado.**

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-informa-los-resultados-obtenidos-de-la-investigacion-relacionada-al-producto>

## **ANMAT ADVIERTE SOBRE CATÉTER URETRAL AURINCO FALSIFICADO**

18 de mayo de 2026

**La medida fue tomada debido a la detección de etiquetas falsificadas.**

ANMAT informa que ha detectado por medio de una inspección de rutina realizada en el establecimiento SOLMED SA, ubicado en la provincia de Mendoza, etiquetas falsificadas del producto:

- **“CATETER URETRAL AURINCO – PM 928-202, código 94660603, medida Ch6, cantidad 20, Lote 0424023, estéril EO, fabricado 2023/09, vence 2028/08”.**

El producto en cuestión se encuentra registrado ante esta ANMAT por la firma droguería MARTORANI SA y se encuentra indicado para acceder a la vía urinaria en toda su extensión, con finalidad terapéutica y diagnóstica en distintos procedimientos, categorizado dentro de la CLASE DE RIESGO II.

A este respecto, el responsable técnico de la firma droguería Martorani SA informó que los rótulos exhibidos son FALSIFICADOS y que se observan diferencias en cuanto al tamaño, brillo, nitidez y terminación de los vértices de la etiqueta. Por lo expuesto, podrían existir en el mercado productos falsificados identificados con el rótulo mencionado que representan riesgo para la salud de los posibles pacientes toda vez que se desconoce su origen, el material con el que se han fabricado y su funcionalidad.

Por ello, a fin de **proteger la salud pública y evitar riesgos en usuarios**, ANMAT recomienda que en caso de poseer el producto de mención no utilizarlo y ponerse en contacto con esta ANMAT. Adquirir siempre productos médicos en lugares autorizados, con la documentación de procedencia en la que se detalle el producto y el lote adquirido. Ante cualquier duda ponerse en contacto con [pesquisa@anmat.gob.ar](mailto:pesquisa@anmat.gob.ar) o ANMAT Responde.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-cateter-uretral-aurinco-falsificado>

## 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>

