

SANTA FE, 10 DE AGOSTO DE 2026

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 16/26

Boletín Oficial de la Nación N° 35.957 27 de julio de 2026

ANMAT

Disposición 4250/2026

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

- DESINFECTANTES, LIMPIADORES, PRODUCTOS PARA EL ACABADO DE SUPERFICIES Y DE TODO OTRO PRODUCTO DOMISANITARIO DE LA MARCA "CLORQUIM", HASTA TANTO SE ENCUENTREN DEBIDAMENTE REGULARIZADOS.

Disposición 4253/2026

Suspéndase la elaboración, comercialización, importación y uso del ingrediente farmacéutico (IFA) acetanilida y de las especialidades medicinales que contengan acetanilida (VER NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT).

Disposición 4284/2026

Dase la baja a la habilitación otorgada a la firma CASA OTTO HESS S.A. (cuit 30-52600883-5), con legajo N° 500, con domicilio en la calle Corrientes N° 278, ciudad de Salta, provincia de Salta para efectuar tránsito interjurisdiccional de productos médicos y productos para diagnóstico de uso "in vitro" sin cadena de frío (VER NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT).

Disposición 4424/2026

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

- LIMPIADORES, INSECTICIDAS, DESINFECTANTES, AROMATIZANTES, DE ACABADO DE SUPERFICIES Y TODO OTRO PRODUCTO DOMISANITARIO DE LA MARCA "CLEAN LAB", HASTA TANTO SE ENCUENTREN DEBIDAMENTE REGULARIZADOS.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.958 28 de julio de 2026

ANMAT

Disposición 4714/2026

Establécese la condición de expendio de venta libre para todas las especialidades medicinales inscriptas en el registro de especialidades medicinales (REM), de esta administración nacional, con el IFA:

- TRIMEBUTINA MALEATO COMO MONODROGA, CLASIFICACIÓN ATC: A03AA05, EN LA CONCENTRACIÓN DE 100 MG, EN LA FORMA FARMACÉUTICA ADMINISTRADA POR VÍA ORAL SÓLIDA EN COMPRIMIDOS Y/O CAPSULAS.
- LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO COMO MONODROGA, CLASIFICACIÓN ATC: R06AE09, EN LAS CONCENTRACIONES DE 5 MG Y 5 MG/ML, EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS ADMINISTRADAS POR VÍA ORAL SÓLIDA EN COMPRIMIDOS, Y/O CÁPSULAS, Y LÍQUIDAS EN SOLUCIÓN ORAL; Y OTRAS (VER NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT).

Boletín Oficial de la Nación N° 35.960 30 de julio de 2026

ANMAT

Disposición 4283/2026

Rectifícase el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2026-2864-APN-ANMAT#MS, donde dice: "prohíbese la elaboración, uso, comercialización, publicidad y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica de los productos: insecticidas líquidos, insecticida mata cucarachas y arañas, tabletas mata mosquitos termoevaporables, espiral contra mosquitos, desinfectante, limpiadores, perfume para ropa y lustra muebles, de marca "GORRIÓN", en todas sus presentaciones"; debe decir: "prohíbese la elaboración, uso, comercialización, publicidad y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica de los productos: insecticidas líquidos, insecticida mata cucarachas y arañas, tabletas mata mosquitos termoevaporables, espiral contra mosquitos, desinfectante, perfume para ropa y lustra muebles, de marca "GORRIÓN".

Boletín Oficial de la Nación Nº 35.965 06 de agosto de 2026

ANMAT

Disposición 4753/2026

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

- ÁTOMO DESINFLAMANTE FORTE
- ÁTOMO DESINFLAMANTE CLÁSICO (VER NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT).

Disposición 4754/2026

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

"ZETROTRAX", JARABE POR 240 ML, LOTES EAIB6, EAIB7 Y EAIB8 (VER NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT).

Disposición 4814/2026

Suspéndese la elaboración, comercialización, importación y uso del IFA fenolftaleína y de las especialidades medicinales que lo contengan (VER NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT).

Boletín Oficial de la Nación Nº 35.966 07 de agosto de 2026

ANMAT

Disposición 4812/2026

Prohíbese el uso, la comercialización, la publicidad y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto:

- CONCENTRADO INSECTICIDA "ASESINO X". PESO NETO: 17,20 KG. BATAGLIA IGNACIO FRANCISCO. BALCARCE 301. PROF. SALVADOR MAZZA – POCITOS – SALTA, HASTA TANTO REGULARICEN SU SITUACIÓN.

Disposición 4888/2026

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

- 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;
- PRODUCTO CON DOS RÓTULOS DE DISTINTAS REFERENCIAS: "BIOMET - REF 904755" Y "BIOMET REF 905942P"; E. ARPON D 3,5MM S/OJAL SUT NO ABS., JOINT, ARTICULO: 65062J0, LOTE: 2504016, FABRICADO: BIOPROTECE SA - PM: 1347-14.

Boletín Oficial de la Nación Nº 35.967 10 de agosto de 2026

ANMAT

Disposición 4945/2026

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

- DERMATOSCOPIO FOTOFINDER, SKEEN, NÚMERO DE SERIE FFP000960-0145 (VER NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT).

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

TITULARES DE ESTABLECIMIENTOS Y DIRECTORES TÉCNICOS DEBERÁN ACREDITAR LA INEXISTENCIA DE ANTECEDENTES PENALES PARA SU HABILITACIÓN Y DESIGNACIÓN

22 de julio de 2026

La medida busca seguir consolidando la integridad del sistema sanitario, reforzando acciones de prevención del lavado de activos y del financiamiento de actividades ilícitas.

ANMAT informa que, a partir de la Disposición N° 4550/2026 se incorporan **nuevos requisitos aplicables a los procedimientos de habilitación de establecimientos y a las designaciones de directores y co-directores técnicos.**

La nueva normativa establece la obligación de **presentar un certificado, expedido por el Registro Nacional de Reincidencia, que acredite la inexistencia de antecedentes penales para los directores y codirectores técnicos**, así como también para los **integrantes de los órganos de administración de las personas jurídicas intervinientes** y sus **beneficiarios finales**. Esta última figura se refiere, según la Ley N° 25.246, a aquellas personas que, en última instancia, controlan una empresa, incluso si actúan detrás de otras personas o sociedades interpuestas. La medida tiene como objetivo **fortalecer los mecanismos de control** sobre los sujetos que intervienen en las actividades vinculadas con la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización y depósito de medicamentos y demás productos alcanzados por la normativa sanitaria, **promoviendo una mayor transparencia y robusteciendo la trazabilidad en el sistema regulatorio.**

Por otro lado, la nueva normativa dispone también que **para los procedimientos de habilitación de establecimientos deberá presentarse una declaración jurada que acredite el origen lícito de los fondos destinados a la inversión**, ya sea para su instalación, modificación o ampliación. La incorporación de estos requisitos contribuye a fortalecer la integridad del sistema sanitario, **reforzando la trazabilidad de las actividades reguladas y consolidando acciones de prevención del lavado de activos y del financiamiento de actividades ilícitas.** Con esta medida, ANMAT continúa fortaleciendo las herramientas de fiscalización y control, con el objetivo de **promover un sistema regulatorio cada vez más seguro, transparente y confiable.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/titulares-de-establecimientos-y-directores-tecnicos-deberan-acreditar-la-inexistencia-de>

ANMAT DISPUSO LA BAJA DE HABILITACIÓN DE LA FIRMA CASA OTTO HESS S.A.

27 de julio de 2026

La medida fue tomada al constatarse que la empresa no operaba en el domicilio habilitado.

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 4284/2026, se dispuso la **baja de la habilitación** otorgada a la firma **CASA OTTO HESS S.A.**, con domicilio en **Corrientes N° 278, ciudad de Salta, provincia de Salta**, para efectuar **tránsito interjurisdiccional de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro sin cadena de frío**. Asimismo, se canceló el certificado otorgado por la Disposición ANMAT N° 9832/15. La medida fue adoptada en el marco del trámite de renovación del certificado para efectuar tránsito interjurisdiccional. Durante las tareas de inspección, realizadas por el Instituto Nacional de Productos Médicos (INPM), **no fue posible establecer contacto con la firma**, pese a los intentos previos mediante correo electrónico y llamados telefónicos.

Al presentarse en el domicilio declarado por la empresa, las inspectoras constataron que **el establecimiento se encontraba cerrado** y que las personas que realizaban tareas en el lugar manifestaron que **allí no funcionaba ninguna empresa con la razón social CASA OTTO HESS S.A.** Ante la **imposibilidad de verificar el funcionamiento de la empresa en el establecimiento habilitado** y la falta de respuesta por parte de la firma, ANMAT ordenó dar de baja la habilitación y cancelar el certificado correspondiente con el objetivo de asegurar que las empresas autorizadas para realizar tránsito interjurisdiccional de productos médicos mantengan las condiciones exigidas por la normativa vigente.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-dispuso-la-baja-de-habilitacion-de-la-firma-casa-otto-hess-sa>

ANMAT SUSPENDE LA ELABORACIÓN, COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN ACETANILIDA

27 de julio de 2026

La decisión responde a la revisión de la evidencia científica disponible y a recomendaciones internacionales de farmacovigilancia que concluyeron que los riesgos de la acetanilida superan sus beneficios.

ANMAT informa que, mediante la Disposición 4253/2026, se ordenó la **suspensión de la elaboración, comercialización, importación y uso del ingrediente farmacéutico activo (IFA) acetanilida, así como de todas las especialidades medicinales que lo contengan.** La medida se adoptó tras la **revisión del balance beneficio-riesgo** realizada por el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo, en concordancia con las recomendaciones de la Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia de las Américas, que identificó un **riesgo inaceptable de anemia aplásica asociado a este principio activo.** La evidencia disponible indica que la acetanilida ejerce su efecto analgésico y antipirético a través del paracetamol, sin aportar beneficios terapéuticos adicionales y con un perfil de seguridad menos favorable. Además, **el ingrediente ya ha sido retirado del mercado por diversas agencias regulatorias internacionales.**

La norma también establece que no se admitirán nuevas inscripciones ni renovaciones en el REM para productos que contengan acetanilida. **Actualmente, el único medicamento registrado con este IFA es SELLOS FUCUS (Certificado N° 475).** Esta medida se enmarca en las competencias de ANMAT para **proteger la salud pública** mediante la evaluación continua de la seguridad de los medicamentos y la adopción de acciones regulatorias basadas en evidencia científica.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-suspende-la-elaboracion-comercializacion-importacion-y-uso-de-medicamentos-que>

ANMAT ESTABLECE LA CONDICIÓN DE VENTA LIBRE PARA DIEZ INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS

28 de julio de 2026

La medida alcanza a especialidades medicinales que cumplen con los criterios de seguridad, eficacia y calidad establecidos por la normativa vigente.

Mediante la Disposición N° 4714/2026, la ANMAT estableció la **condición de venta libre** para todas las especialidades medicinales inscriptas en el REM que contengan, en las concentraciones y formas farmacéuticas aprobadas, **los siguientes IFAs:**

- **TRIMEBUTINA MALEATO** como monodroga, clasificación ATC: A03AA05, en la concentración de 100 mg, en la forma farmacéutica administrada por vía oral sólida en comprimidos y/o cápsulas.
- **LEVOCETIRIZINA DICLOROHIDRATO** como monodroga, clasificación ATC: R06AE09, en las concentraciones de 5 mg y 5 mg/ml, en las formas farmacéuticas administradas por vía oral sólida en comprimidos, y/o cápsulas, y líquidas en solución oral.
- **FEXOFENADINA CLORHIDRATO** como monodroga, clasificación ATC R06AX26, en las concentraciones de 60 mg, 120 mg, y 6 mg/ml, en las formas farmacéuticas administradas por vía oral sólida en comprimidos y/o cápsulas, y líquidas en solución oral.
- **DIMENHIDRINATO** como monodroga, clasificación ATC R06AA11, en la concentración de 50 mg, en la forma farmacéutica administrada por vía oral sólida en comprimidos y/o cápsulas.

- **NAFAZOLINA CLORHIDRATO + FENIRAMINA MALEATO** como asociación, clasificación ATC S01GA51, en la concentración de Nafazolina de 0,025 G/100 ml y Feniramina de 0,3 G/ 100 ml, administradas por instilación ocular en la forma farmacéutica de solución oftálmica estéril.
- **OLOPATADINA CLORHIDRATO** como monodroga clasificación ATC S01GX09, en las concentraciones de 0,1 G/100 ml y 0,2 G/100 ml, administradas por instilación ocular en la forma farmacéutica de solución oftálmica estéril.
- **CARBOXIMETILCISTEÍNA** como monodroga, clasificación ATC: R05CB03, en la concentración de 5 G/100 ml, en la forma farmacéutica administrada por vía oral líquida en jarabe y/o solución oral.
- **CLORURO DE ALUMINIO HEXAHIDRATADO** como monodroga, clasificación ATC D10AX01, en la concentración de 20 G/100 ml, en la forma farmacéutica administrada por vía tópica en loción.
- **CARBONATO DE CALCIO + TINTURA DE ÁRNICA MONTANA + NITRATO DE PLATA** como asociación, clasificación ATC A01AB11, en la concentración de Carbonato de calcio 0,1 mg/100 G, Tintura de Árnica Montana 1 ml/100 G y Nitrato de Plata 10 mg/100 G, en la forma farmacéutica administrada tanto por vía tópica como oral de polvo oral /tópico.
- **IVERMECTINA** como monodroga, clasificación ATC D11AX22, en la concentración de 0,5 g/100 g, en las formas farmacéuticas administradas por vía tópica en loción.

La medida se adopta en el marco de la **Resolución del Ministerio de Salud N° 284/2024**, que encomendó a esta Administración Nacional revisar la condición de expendio de determinadas especialidades medicinales.

La evaluación incluyó el **análisis de la información disponible en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, la experiencia de uso en el país y los antecedentes de agencias regulatorias internacionales de alta vigilancia sanitaria**, tales como EMA (European Medicines Agency), AEMPS (Agencia Española de Medicamentos), ANSN (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé de Francia), FDA (Food and Drugs Administration de Estados Unidos), ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil) e INVIMA (Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos de Colombia), quienes han aprobado las IFAs en cuestión para su venta libre.

Tras la evaluación técnica, se determinó que estos medicamentos **han permanecido en el mercado nacional bajo condición de venta bajo receta durante al menos cinco años**, con un perfil de seguridad y eficacia comprobado, sin reportes de eventos adversos graves que modifiquen su balance riesgo-beneficio. Además, **cumplen con los criterios regulatorios para su uso seguro sin prescripción médica en las indicaciones, dosis y presentaciones autorizadas**.

La norma también establece que los titulares de los certificados deberán **adecuar los rótulos, prospectos, presentaciones** y demás condiciones de comercialización conforme a la **nueva condición de expendio**, respetando los plazos y requisitos previstos en la norma. Asimismo, dichos titulares podrán continuar comercializando los lotes liberados con anterioridad a la entrada en vigencia de esta norma sin modificación del rótulo, del envase primario, secundario y prospecto.

Por otro lado, los titulares deberán también presentar el certificado original de inscripción en el REM ante la Dirección de Gestión de Información Técnica para su atestación o emisión de una nueva versión de dicho certificado. Esta medida busca **facilitar el acceso a medicamentos de probada seguridad, calidad y eficacia** para el tratamiento de afecciones de baja complejidad, promoviendo al mismo tiempo el uso responsable de los mismos.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-establece-la-condicion-de-venta-libre-para-diez-ingredientes-farmaceuticos-activos-0>

ANMAT PROHÍBE TRES LOTES DEL MEDICAMENTO ZETROTRAX

06 de agosto de 2026

La medida fue tomada luego de que se denunciara el robo de esos lotes en una planta elaboradora, por lo que no es posible garantizar su seguridad.

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 4754/26, se prohíbe el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del siguiente producto:

- **ZETROTRAX, jarabe por 240 ml, lotes: EAIB6, EAIB7 y EAIB8.**

La medida se tomó a partir de una denuncia presentada por Laboratorios Dalban, que **informó el robo de diversos medicamentos durante un hecho ilícito ocurrido en su planta de Haedo**. Entre los productos sustraídos se encontraban los tres lotes de ZETROTRAX jarabe.

Según informó la empresa, los frascos robados aún no habían sido acondicionados en su envase secundario (estuche), aunque contaban con la etiqueta autorizada que identificaba el producto, el lote y la fecha de vencimiento. Posteriormente, la firma realizó la conciliación del stock y presentó la correspondiente denuncia policial. Dado que se desconoce la condición y el estado de conservación de las unidades sustraídas, no es posible garantizar su seguridad, calidad e integridad, por lo que ANMAT dispuso su prohibición para evitar riesgos a quienes pudieran adquirir o utilizar estos productos.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-tres-lotes-del-medicamento-zetrotrax>

ANMAT PROHÍBE DOS LOTES DE MEDICAMENTOS DESINFLAMANTES DE LA FIRMA GRAMON MILLET S.A.

06 de agosto de 2026

La medida fue tomada luego de que se denunciara el robo de unidades terminadas de ambos medicamentos, por lo que se desconoce su estado de conservación.

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 4753/26, se prohíbe el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos:

- **Átomo Desinflamante Forte** crema x 100 g – **Lote 00023** – Vto. 05/28.
- **Átomo Desinflamante Clásico** crema x 110 g – **Lote 00214** – Vto. 05/28.

La medida fue tomada luego de que la firma titular informara el **robo de estos lotes durante un hecho delictivo ocurrido en una planta industrial donde se realizaban tareas de acondicionamiento**. La empresa aclaró que los productos sustraídos no fueron comercializados y que los remanentes de ambos lotes fueron enviados a destrucción. Debido a que se desconoce la condición y el estado de los lotes ya mencionados, ANMAT ordenó la prohibición, uso y distribución con el fin de **proteger la salud de la población**.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-dos-lotes-de-medicamentos-desinflamantes-de-la-firma-gramon-millet-sa>

ANMAT SUSPENDE LA ELABORACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y USO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN FENOLFTALEÍNA

06 de agosto de 2026

La medida se adopta tras una revisión del balance beneficio-riesgo del IFA, que concluyó que existen alternativas terapéuticas más seguras para el tratamiento de la constipación. Los laboratorios deberán retirar de manera inmediata los productos alcanzados por la disposición.

ANMAT informa que mediante la Disposición 4814/26 se suspende la elaboración, comercialización, importación y uso del IFA: **fenolftaleína**, y se cancelan las autorizaciones de comercialización de todas las especialidades medicinales que lo contengan.

La decisión se basa en la evaluación realizada por el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo, que revisó el **balance beneficio-riesgo** de la fenolftaleína considerando la evidencia científica disponible, la experiencia internacional y las recomendaciones de organismos especializados.

La revisión concluyó que la permanencia de este ingrediente farmacéutico en el **mercado no resulta favorable**, ya que distintos países retiraron los medicamentos que lo contienen tras la identificación de evidencia de carcinogenicidad en estudios con animales. En el mismo sentido, la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC) considera que la fenolftaleína es razonablemente anticipada como carcinógeno humano sobre la base de evidencia suficiente obtenida en estudios experimentales.

En la Argentina, desde 1999 las especialidades medicinales que contenían fenolftaleína ya se encontraban sujetas a condición de venta bajo receta, debido al riesgo asociado al uso prolongado y en altas dosis como laxante. Asimismo, la evaluación tuvo en cuenta que actualmente existen múltiples alternativas terapéuticas autorizadas para **el tratamiento de la constipación**, con perfiles de seguridad más favorables, por lo que la fenolftaleína puede ser reemplazada sin afectar las opciones de tratamiento disponibles.

La disposición establece que los laboratorios titulares de medicamentos que contengan este ingrediente farmacéutico, ya sea como monodroga o en asociación con otros principios activos, deberán **retirar inmediatamente** sus productos del mercado y notificar al Instituto Nacional de Medicamentos las acciones realizadas para acreditar el cumplimiento de la medida. Además, se cancelan las inscripciones de estas especialidades medicinales en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) y no se admitirán nuevas solicitudes de inscripción que contengan fenolftaleína como ingrediente farmacéutico activo.

La medida alcanza, entre otros, al producto Genolaxante (Certificado N.º 2680), que contiene fenolftaleína en asociación con otros principios activos.

Con esta disposición, ANMAT fortalece las acciones de farmacovigilancia y gestión del riesgo, en línea con los estándares internacionales y con el objetivo de proteger la salud de la población mediante la adopción de medidas regulatorias basadas en la mejor evidencia científica disponible.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-suspende-la-elaboracion-comercializacion-y-uso-de-medicamentos-que-contengan>

NUEVO FORMULARIO PARA NOTIFICAR EVENTOS ADVERSOS Y DESVÍOS DE CALIDAD DE PRODUCTOS MÉDICOS

07 de agosto de 2026

La notificación de eventos adversos y desvíos de calidad fortalece la tecnovigilancia y contribuye a la toma de medidas regulatorias destinadas a proteger la salud de la población.

El Instituto Nacional de Productos Médicos informa que ya se encuentra disponible el **nuevo formulario en línea para notificar tanto eventos adversos como desvíos de calidad** relacionados con el uso de **productos médicos**.

La tecnovigilancia es clave para el control y fiscalización de los productos médicos. Permite detectar de manera temprana fallas de calidad, así como eventos adversos o inesperados durante su etapa de uso extendido. De este modo, fortalece el sistema de salud pública y promueve medidas regulatorias oportunas para proteger a la población.

Esta nueva herramienta digital facilita la generación de reportes, agiliza los procesos y brinda mayor transparencia a la gestión, optimizando la respuesta ante cualquier incidencia. Asimismo, cabe aclarar que los datos sensibles remitidos quedan bajo resguardo de esta Administración. La participación de los usuarios y profesionales de salud en el sistema de tecnovigilancia es fundamental para fortalecer la seguridad, calidad y eficacia de los productos médicos en nuestro país.

Acceso a nuevo formulario on line: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/productos-medicos/formulario-de-notificacion-de-tecnovigilancia>

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevo-formulario-para-notificar-eventos-adversos-y-desvios-de-calidad-de-productos-medicos>

ANMAT PROHÍBE DIFERENTES PRODUCTOS MÉDICOS DE DISTINTAS MARCAS

07 de agosto de 2026

La medida fue tomada al detectarse productos sin registro, de origen no acreditado y productos médicos falsificados.

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 4888/26, se prohibió el **uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional** de los siguientes productos médicos:

- **Punta de Shaver 5.5 mm INCISOR Plus Blade Platinum Series - REF 72203519 - Smith & Nephew.**
- **Punta de Shaver 5.5 mm Full Radius Blade - REF 7205307 - Smith & Nephew.**
- **Punta de Shaver 5.5 mm BONECUTTER Blade Platinum Series - REF 72202530 - Smith & Nephew - Dyonics.**
- **Producto rotulado con las referencias "BIOMET - REF 904755" y "BIOMET - REF 905942P".**
- **ARPON D 3,5 MM S/OJAL SUT NO ABS., JOINT, Artículo 65062J0, lote 2504016, fabricado por BIOPROTECE SA.**

Todos los productos médicos identificados con la marca o denominación "VIKINGO", hasta tanto obtengan las autorizaciones correspondientes.

La medida fue tomada luego de una inspección realizada en una ortopedia de la ciudad de Santa Fe, donde personal de ANMAT detectó distintos productos médicos sin registro sanitario, sin documentación que acreditara su origen y otros que presentaban irregularidades en su rotulado. Durante el procedimiento se inmovilizaron los productos y se retiraron muestras para su verificación.

Las investigaciones posteriores permitieron confirmar que las puntas de shaver de la marca **Smith & Nephew** correspondían a referencias registradas en el país, pero **nunca habían sido importadas por el titular del registro**, por lo que se concluyó que habían ingresado al territorio nacional sin la autorización correspondiente. Además, se constató que los productos identificados con la marca "**VIKINGO**" carecen de registro sanitario y que la firma responsable no se encuentra habilitada como fabricante de productos médicos, por lo que su elaboración y comercialización resultan irregulares.

Asimismo, se verificó la existencia de **productos médicos falsificados**. En un caso, un producto de la marca **BIOMET** presentaba rótulos correspondientes a dos referencias diferentes, utilizados para ocultar el vencimiento contenido en el envase. En otro, un producto rotulado como **ARPON D 3,5 MM** de **BIOPRO-TECE SA** presentaba características que no coincidían con las del producto original, lo que permitió confirmar su falsificación. En ambos casos, las empresas titulares de los registros colaboraron con la investigación y aportaron elementos para verificar las irregularidades. ANMAT también detectó otros implantes y materiales médicos sin identificación, sin datos de fabricante, lote, vencimiento o registro sanitario, cuya procedencia no pudo ser acreditada. Debido a que se desconoce su origen, fabricación y condiciones de esterilización, estos productos pueden representar un riesgo para la salud.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-diferentes-productos-medicos-de-distintas-marcas>

RETIRO DEL MERCADO DE TODOS LOS LOTES DEL PRODUCTO SELLOS FUCUS

07 de agosto de 2026

La medida fue tomada luego de una revisión en la que se verificó el uso de Acetanilida, un ingrediente farmacéutico activo que fue suspendido recientemente.

ANMAT informa que la firma **LABORATORIO FARMACÉUTICO ARGENTINO S.A.** ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el **retiro del mercado de todos los lotes** del producto rotulado como:

- **SELLOS FUCUS / CAFEÍNA 50 mg, ACETANILIDA 200 mg, NOVAMINSULFONATO SÓDICO 50 mg, sellos, envases por 2, 6, 12 y 24 unidades, Certificado N° 475, todos los lotes vigentes.**

Este producto es utilizado como **analgésico y antineurálgico** para resfríos, fiebre y dolores de cabeza. La medida fue tomada luego de la publicación de la **Disposición ANMAT N° 4253/2026** mediante la cual se **suspende la elaboración, comercialización, importación y uso del ingrediente farmacéutico activo ACETANILIDA y de las Especialidades Medicinales que lo contengan**. La decisión responde a la revisión de la evidencia científica disponible y a recomendaciones internacionales de farmacovigilancia que concluyeron que los riesgos de la ACETANILIDA superan sus beneficios. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado e indica a la comunidad abstenerse de utilizar las unidades correspondientes al producto detallado.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-todos-los-lotes-del-producto-sellos-fucus>

ANMAT PROHÍBE UNA UNIDAD DEL PRODUCTO MÉDICO DERMATOSCOPIO MARCA FOTOFINDER

10 de agosto de 2026

La medida fue tomada luego de una denuncia del robo de un equipo, ya que se desconoce su estado y condición.

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 4945/26, se prohíbe el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del siguiente producto médico:

- **DERMATOSCOPIO marca FotoFinder, modelo skeen, número de serie FFP000960-0145.**

La medida se originó a partir de una denuncia presentada por la firma **Aler SM S.A.**, titular del producto e importadora habilitada, que informó el **robo de la unidad** y acompañó la correspondiente denuncia policial realizada ante la Policía de la Ciudad de Buenos Aires. El equipo se encuentra registrado ante ANMAT como un producto médico destinado a la **captura y documentación de imágenes microscópicas y macroscópicas de la piel para colaborar en la evaluación y el seguimiento de lesiones cutáneas**. Sin embargo, debido a que se trata de una unidad sustraída, **se desconoce su estado de conservación y las condiciones en las que pudo haber sido manipulada**, por lo que no es posible garantizar su seguridad para el uso. Por ese motivo, ANMAT dispuso la prohibición del uso, la comercialización y la distribución de este dermatoscopio en todo el país.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-una-unidad-del-producto-medico-dermatoscopio-marca-fotofinder>

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>

