

SANTA FE, 09 DE OCTUBRE DE 2026

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 20/26

Boletín Oficial de la Nación N° 35.996 21 de septiembre de 2026

ANMAT

Disposición 5970/2026

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de cualquier medicamentos o productos médicos identificados con la marca CAFLAB y/o CAFLAB APPLIED SCIENCE o que declaren haber sido elaborados por CAFLAB APPLIED SCIENCE cuya indicación de uso sea en medicina humana, hasta tanto obtengan su correspondiente autorización sanitaria (Ver Novedades y Alertas de ANMAT).

Disposición 5979/2026

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos titularidad de la firma MEDTRONIC LATÍN AMÉRICA INC. (Ver Novedades y Alertas de ANMAT).

Boletín Oficial de la Nación N° 35.998 23 de septiembre de 2026

ANMAT

Disposición 5866/2026

Cancélanse los certificados de inscripción en el Registro de especialidades medicinales (REM) detallados en el anexo, IF-2026-73215928-APN-DGIT#ANMAT, que forma parte integrante de la presente disposición, por los motivos enunciados en los considerandos del presente acto.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.999 24 de septiembre de 2026

ANMAT

Disposición 6139/2026

Dase de baja a las habilitaciones otorgadas a la firma ROYAL FARMA S.A. (cuit 30-70858423-8), con domicilio en la calle Luzuriaga N° 818, CABA para efectuar transito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales como así también de productos médicos y productos para diagnóstico de uso "in vitro" sin cadena de frio (Ver Novedades y Alertas de ANMAT).

Disposición 6140/2026

Prohíbese el uso, comercialización, publicación y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica de todos los lotes, tamaños y presentaciones de cualquier producto para administración en humanos que declare contener como ingrediente "Retatrutide" o "Retatrutida" hasta tanto se encuentren autorizados por esta ANMAT (Ver Novedades y Alertas de ANMAT).

Boletín Oficial de la Nación N° 36.002 29 de septiembre de 2026

ANMAT

Disposición 6171/2026

Prohíbese el uso, comercialización, publicación y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica de todos los lotes y tamaños de todos los productos médicos fabricados/ importados por MW DISTRIBUCIONES hasta tanto obtengan su correspondiente autorización.

Disposición 6173/2026

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 todos los productos identificados como limpiadores, desinfectantes y todo otro producto domisanitario de la marca "B&T QUÍMICA", hasta tanto se encuentren debidamente inscriptos (Ver Novedades y Alertas de ANMAT).

Boletín Oficial de la Nación Nº 36.004 01 de octubre de 2026

ANMAT

Disposición 5271/2026

Levántase parcialmente la inhibición de las actividades productivas dispuesta mediante DI-2025-6202-APN-ANMAT#MS a la firma RIGECIN LABS S.A. (cuit N° 30-62514950-5), exclusivamente para la línea de elaboración de “solución fisiológica de cloruro de sodio al 0,9 %, registro n° 39075”, por las razones expuestas en los considerandos de la presente disposición (Ver Novedades y Alertas de ANMAT).

Disposición 6285/2026

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

- PUNTA DE SHAVER “SMITH&NEPHEW - REF 7205305 - LOT 51054817 - 3.5 FULL RADIUS BLADE - FABRICADO 2022-08-06 / VTO. 2027-08-06. USA (Ver Novedades y Alertas de ANMAT).

Disposición 6313/2026

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de productos médicos. La medida fue tomada luego de una inspección a la firma Biosimil S.R.L., en la que se constató la existencia de productos médicos almacenados en un **domicilio que no se encontraba habilitado para dicha actividad** (Ver Novedades y Alertas de ANMAT).

Boletín Oficial de la Nación Nº 36.005 02 de octubre de 2026

ANMAT

Disposición 6284/2026

Rectifícase el Anexo I (IF-2026-03134436-APN-INAME#ANMAT), que forma parte integrante de la Disposición DI-2026-13-APN-ANMAT#MS, dejándose establecido que donde dice lote A/094 debe decir lote A/099. Déjase establecido que la presente rectificación no modifica los restantes términos de la disposición DI-2026-13-APN-ANMAT#MS, los que mantienen plena vigencia.

Boletín Oficial de la Nación Nº 36.007 06 de octubre de 2026

ANMAT

Disposición 6403/2026

Apruébase el documento “Lineamientos para la tramitación de certificados de Buenas prácticas de fabricación de plantas sitas en el extranjero”, que como anexo I (IF-2026-73656438-APN-INPM#ANMAT) forma parte integrante de la presente disposición, que será de aplicación en los casos no alcanzados por la disposición ANMAT N° 3266/13 y 11419/2024.

Boletín Oficial de la Nación Nº 36.008 07 de octubre de 2026

ANMAT

Disposición 6457/2026

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

- “SUPER CALCIO CUBANO. REGISTRO SANITARIO P210809. DR. RESPONSABLE FIDEL MUROS. CONTRAINDICACIÓN NO PRESENTA. PRODUCTO CUBANO. F.V. DIC 2028”,
- “SUPLEMENTO NUTRITIVO 0.44. LUCOVER PRODUCTOS NATURALES. E.I.R.L. DISTRIBUIDO POR L.I.P. & HNOS SA. MONTE LOS PINOS 256, SANTIAGO DE SURCO LIMA – PERÚ. RUC 10420756998. F.V. DIC 2028”; Y
- “UNGÜENTO DE ÁRNICA + COCA. NUEVA FÓRMULA CON ACEITE DE CANNABIDOL. IND. URUGUAYA. CONTENIDO NETO 190 GRS.” POR CARECER DE REGISTRO ANTE ESTA ADMINISTRACIÓN NACIONAL.

Boletín Oficial de la Nación Nº 36.009 08 de octubre de 2026

ANMAT

Disposición 6489/2026

Dase de baja la habilitación otorgada por esta administración nacional a la firma P.L. RIVERO Y CIA. S.A. (cuit 30-50088342-8) – legajo N° 6.578, con domicilio en Avenida Boyaca N° 411/419 de CABA (Ver Novedades y Alertas de ANMAT).

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

ANMAT PROHÍBE TODOS LOS PRODUCTOS MÉDICOS Y MEDICAMENTOS DE LA MARCA CAFLAB Y CAFLAB APPLIED SCIENCE

21 de septiembre de 2026

La medida fue tomada luego de detectarse productos sin autorización sanitaria.

ANMAT informa que, mediante la Disposición N°5970/26, se **prohíbe** el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de cualquier medicamento o producto médico identificado con la marca:

- **CAFLAB y/o CAFLAB Applied Science**

La medida fue tomada luego de comprobarse que se comercializaba, a través de la plataforma Mercado Libre, un producto identificado como “Ácido Tricloroacético 30%”, de la firma CAFLAB Applied Science. Durante las tareas de fiscalización se constató que el producto era promocionado con indicaciones terapéuticas, entre ellas el tratamiento de verrugas, condilomas y queratosis. Asimismo, se detectó la oferta de otros productos a través del sitio web de la firma, entre ellos tinción de Gram, Lugol, safranina, azul de metileno y solución salina fisiológica. Las investigaciones realizadas permitieron determinar que los productos no se encuentran registrados ante ANMAT y que la firma CAFLAB no cuenta con habilitación sanitaria para la elaboración de medicamentos, productos médicos ni productos para diagnóstico de uso in vitro.

Asimismo, la autoridad sanitaria de la provincia de Buenos Aires informó que no se encontraba habilitado ningún establecimiento farmacéutico como Laboratorio CAFLAB Applied Science, ni existía habilitación o trámite de autorización para un establecimiento ubicado en la dirección declarada por la firma en la localidad de Luis Guillón. Debido a que se desconocen las condiciones de elaboración y la composición real de los productos, no es posible garantizar su calidad, seguridad y eficacia, por lo que su uso podría representar un riesgo para la salud.

Por este motivo, ANMAT dispuso la prohibición del uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los medicamentos o productos médicos identificados con la marca CAFLAB y/o CAFLAB Applied Science, o que declaren haber sido elaborados por dicha firma, cuya indicación de uso sea en medicina humana, hasta tanto obtengan la correspondiente autorización sanitaria. ANMAT recuerda que los medicamentos y productos médicos deben contar con la correspondiente autorización sanitaria para su elaboración, comercialización y utilización en el territorio nacional.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-todos-los-productos-medicos-y-medicamentos-de-la-marca-caflab-y-caflab>

ANMAT PROHÍBE PRODUCTOS MÉDICOS DE LA FIRMA MEDTRONIC

21 de septiembre de 2026

La medida alcanza a unidades de reservorios, sets de infusión y sensores que fueron sustraídas y cuyo estado y condición actual se desconocen.

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 5979/26, se prohíbe el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos que se detallan a continuación:

- **RESERVORIO PARADIGM 3.0 ML caja x 10 unidades**

- MMT-332A HG99HYC 651822 1842-281.
MMT-332A HG99HYC 651823 1842-281.
MMT-332A HG99HYC 651835 1842-281.
- SET DE INFUSIÓN SUBCUTÁNEA MINIMED caja x 10 unidades
MMT-397A 6016812 651295 1842-281.
MMT-397A 6016812 651296 1842-281.
MMT-397A 6016812 651297 1842-281.
 - SENSOR GUARDIAN 4 - caja x 5 unidades MMT7040C8 HG9A0K3 634206 1842-282.

Todos, titularidad de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. La medida se tomó a partir de una denuncia realizada por la firma IMPLANTES QUIRÚRGICOS S.A., distribuidora de productos médicos, que informó el robo de distintas unidades.

Los productos se encuentran registrados ante ANMAT como **productos médicos de Riesgo III**. Los reservorios y sets de infusión están indicados para la administración subcutánea de insulina mediante una bomba de infusión, mientras que el Sensor Guardian 4 está indicado para la monitorización continua de los niveles de glucosa en personas con diabetes. Debido a que se trata de unidades individualizadas que fueron sustraídas y cuyo estado y condición actual se desconocen, **no es posible garantizar que hayan sido conservadas, manipuladas o almacenadas de acuerdo con las condiciones establecidas para estos productos.**

Por este motivo, ANMAT dispuso la **prohibición de uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional** de las unidades detalladas, hasta tanto pueda garantizarse su adecuada fiscalización conforme a la normativa vigente. Esta Administración Nacional recomienda **no adquirir ni utilizar las unidades de los productos detallados en esta alerta** y verificar los datos de identificación antes de su utilización. Ante la detección de alguna de las unidades involucradas, se solicita comunicarse con ANMAT a través de los canales oficiales correspondientes.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-productos-medicos-de-la-firma-medtronic>

ANMAT ALERTA SOBRE SOLICITUDES DE DATOS EN NOMBRE DEL ORGANISMO

23 de septiembre de 2026

Se recomienda verificar el origen de cualquier comunicación que invoque al organismo y no compartir información confidencial ni códigos de verificación.

Ante diferentes consultas recibidas, ANMAT informa que ha tomado conocimiento sobre **personas que se presentan como integrantes del organismo y solicitan datos de contacto, información adicional o códigos de acceso mediante llamadas telefónicas, WhatsApp y otros medios no oficiales.**

En algunos casos, estas comunicaciones incluyen el envío de enlaces o instrucciones para registrarse en sus plataformas de ANMAT, así como el pedido de códigos recibidos por correo electrónico o mensajes. ANMAT recuerda que **no deben compartirse códigos de acceso, contraseñas ni información sensible ante solicitudes cuya autenticidad no haya sido previamente verificada.**

Ante una comunicación de este tipo, se recomienda:

- No ingresar a enlaces recibidos desde números o contactos no verificados.
- No proporcionar códigos de acceso, contraseñas ni datos sensibles.

- No descargar archivos o aplicaciones a partir de instrucciones recibidas por canales informales.
- Verificar la autenticidad del contacto a través de los canales oficiales de ANMAT.
- En caso de duda, interrumpir la comunicación y realizar la consulta directamente ante el organismo.

Asimismo, se recomienda prestar especial atención a comunicaciones que generen urgencia, soliciten información adicional o indiquen procedimientos que no hayan sido previamente informados por los canales oficiales.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-alerta-sobre-solicitudes-de-datos-en-nombre-del-organismo>

ANMAT PROHÍBE PRODUCTOS QUE DECLAREN CONTENER RETATRUTIDE O RETATRUTIDA

24 de septiembre de 2026

La medida alcanza a todos los productos que declaren contener retatrutide o retatrutida, excepto aquellos destinados a investigaciones clínicas autorizadas.

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 6140/26, se prohíbe el uso, la comercialización, publicación y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica de todos los lotes, tamaños y presentaciones de cualquier producto para administración en humanos que declare contener como ingrediente:

- “Retatrutide” o “Retatrutida”, hasta tanto se encuentren autorizados por esta Administración Nacional.

La medida fue tomada a raíz de corroborar la existencia de sitios web que ofrecían productos que declaraban contener “retatrutide”. Actualmente, no existen especialidades medicinales comercializadas en la República Argentina que contengan esta sustancia, ya que se encuentra en etapa de investigación clínica por sus potenciales efectos en pacientes que padecen diabetes tipo II y control inadecuado de la glucemia.

Asimismo, tanto la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA) como la Agencia Nacional de Vigilancia de Paraguay (DINAVISA) han publicado alertas respecto de productos que contienen “retatrutide”. Los productos involucrados carecen de registros que permitan acreditar su legítima elaboración y fiscalización conforme a la normativa aplicable. Por este motivo, su calidad, seguridad y eficacia no pueden ser garantizadas, y su uso podría representar un riesgo para la salud.

La prohibición alcanza a cualquier producto para administración en humanos que declare contener retatrutide o retatrutida, con excepción de aquellos destinados a investigaciones clínicas expresamente autorizadas por esta Administración Nacional. Esta Administración Nacional recuerda que los productos destinados a la administración en humanos deben contar con la correspondiente autorización sanitaria para su comercialización y utilización en el territorio nacional.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-productos-que-declaren-contener-retatrutide-o-retatrutida>

ANMAT DISPUSO LA BAJA DE HABILITACIÓN DE LA FIRMA ROYAL FARMA S.A

24 de septiembre de 2026

La medida se adoptó luego de corroborar que la firma utilizaba un Certificado de Inscripción de Establecimiento apócrifo.

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 6139/26, se dispuso la baja de las habilitaciones otorgadas a la firma **Royal Farma S.A.**, CUIT N° 30-70858423-8, con domicilio en la calle Luzuriaga N° 818, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, así como de productos médicos y productos para diagnóstico de uso “in vitro” sin cadena de frío, correspondientes al Legajo N° 511.

La medida se adoptó luego de que la Dirección de Gestión de Información Técnica (DGIT) corroborara que un **Certificado de Inscripción de Establecimiento presentado por la firma resultaba apócrifo**, en el marco de una consulta realizada por la Coordinación General de Proveedores del Ministerio de Economía de la Provincia de Santa Fe, vinculada con la participación de la empresa en distintos procesos licitatorios.

Asimismo, se verificó que las habilitaciones de la firma se encontraban vencidas. El Certificado de Inscripción de Establecimiento correspondiente a la actividad de tránsito interjurisdiccional de productos médicos y productos para diagnóstico de uso “in vitro” sin cadena de frío se encontraba vencida en 2021. De acuerdo con los informes producidos por las áreas competentes de ANMAT, **no se registraron trámites de renovación** iniciados por la firma para las habilitaciones mencionadas.

En consecuencia, ANMAT dispuso la baja de ambas habilitaciones y la cancelación de los certificados correspondientes a las Disposiciones ANMAT N° 1290/2015 y N° 2872/2016. ANMAT recuerda que las actividades de distribución y tránsito interjurisdiccional de medicamentos, productos médicos y productos para diagnóstico de uso “in vitro” deben realizarse exclusivamente en establecimientos que cuenten con las habilitaciones sanitarias vigentes correspondientes.

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

ANMAT PROHÍBE PRODUCTOS DOMISANITARIOS DE LA MARCA B&T QUÍMICA

29 de septiembre de 2026

La medida fue tomada luego de detectarse productos sin registro sanitario que eran comercializados y publicitados a través de sitios web, redes sociales y plataformas de venta electrónica.

ANMAT informa que, mediante la Disposición ANMAT N° 6173/26, se **prohíbe** 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 todos los productos identificados como limpiadores, desinfectantes y todo otro producto domisanitario de la marca “**B&T Química**”, hasta tanto se encuentren debidamente inscriptos.

Los productos eran promocionados y comercializados a través del sitio un web, redes sociales y plataformas de venta digital. Entre los productos ofrecidos **se detectaron desinfectantes, limpiadores y aromatizantes**. La medida fue tomada luego de una denuncia que permitió detectar que los productos no se encontraban inscriptos ante esta Administración Nacional y que no se identificaba un establecimiento responsable habilitado por ANMAT.

Con posterioridad a la denuncia, la firma B&T Química S.R.L. se inscribió ante esta Administración Nacional, conforme a la Disposición ANMAT N° 7939/25, con el legajo DM-0229. Sin embargo, la firma inscribió únicamente productos de riesgo I, del tipo limpiadores y suavizantes, mientras que los demás productos de la marca continuaban sin contar con el correspondiente registro sanitario. Asimismo, consultada la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Buenos Aires, informó que no se encontraba registro de los productos involucrados en su jurisdicción.

Debido a que se trata de productos domisanitarios no inscriptos ante ANMAT, se desconocen sus condiciones de manufactura y formulación, por lo que no puede garantizarse su calidad, seguridad y eficacia.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-productos-domisanitarios-de-la-marca-bt-quimica>

ANMAT PROHÍBE DISTINTOS PRODUCTOS MÉDICOS DE LA FIRMA BIOSIMIL S.R.L.

01 de octubre de 2026

La medida fue tomada luego de detectarse productos médicos que presentaban irregularidades y estaban almacenados en un domicilio no habilitado.

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 6313/26, se prohíbe el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos:

- **DISPOSITIVO MÉDICO DE ASPIRACIÓN - CONSUMIBLES - VR Medical, Modelo VR607182NEU - REF VR607182NBS - PM 2318-8 - LOT KS2302004 - Fabricado 2023-02, con sticker adherido que indica “APROBADO”.**
- **DISPOSITIVO MÉDICO DE ASPIRACIÓN - CONSUMIBLES - VR Medical, Modelo VR607181NEU - REF VR607181NBS - PM 2318-8 - LOT KS2302003 - Fabricado 2023-02, con sticker adherido que indica “APROBADO”.**
- **SIMEX - Autorizado por ANMAT PM 2318-4 - REF 199612 - LOT 010-2022 - Vencimiento 18.01.2027 - Fabricación 18.01.2022 - Importado por BIOSIMIL SRL - STERILE EO - Pad de Succión Simex estéril LB Hembra.**
- **SIMEX - Autorizado por ANMAT PM 2318-4 - REF 199450 - LOT 010-2022 - Vencimiento 28.02.2027 - Fabricación 28.02.2022 - Importado por Biosimil SRL - Sterile EO - Set de almohadillas pequeña PU 100 x 80 x 30 mm.**
- **Dispositivo Médico de Aspiración, accesorios y consumibles, Modelo VR 610-1400GEU, Ref VR610-1400GBS, lotes KS2302001, KS2202005 y KS2202006, PM2318-8.**
- **Apósito para Terapia de Presión Negativa, modelo B1, Código VR621003, lote 2023/02/28, PM-2318-13.**
- **Micro Placa protección de orif 22 mm, REF 68.86.62, Lote 095696/211015, MEDICON.**
- **Micro Placa de cubrición 45 mm, Ref 68.90.60, LOT 078129/300606, MEDICON.**
- **Micro Placa de cubrición 35 mm, Ref 68.90.59, LOT 092713/220114, MEDICON.**
- **Micro Shunt placa 18.5 mm - Dr. Masel Low Prof, Ref 68.93.53, LOT 121307, MEDICON.**
- **Micro placa protección de Orif 13 mm, Ref 68.86.60, LOT 091686/171013, MEDICON.**

La medida fue tomada luego de una inspección a la firma Biosimil S.R.L., en la que se constató la existencia de productos médicos almacenados en un **domicilio que no se encontraba habilitado para dicha actividad.**

Además se detectaron productos médicos que presentaban **irregularidades vinculadas con su rotulado, inspección, manipulación, identificación y trazabilidad.** Asimismo, se instruyó un sumario sanitario a la firma Biosimil S.R.L. y a quien resulte ser su Director Técnico, y se suspendió el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación N° 394-2022-R, hasta tanto se reviertan las no conformidades detectadas durante las inspecciones.

Esta Administración Nacional recuerda que **los establecimientos que realizan actividades relacionadas con productos médicos deben contar con la correspondiente habilitación sanitaria** y cumplir con las **condiciones y normas establecidas para garantizar la calidad, seguridad y trazabilidad de los productos.** Por este motivo, ANMAT dispuso la prohibición del uso, la comercialización y la distribución de los productos médicos detallados y ordenó el retiro del mercado de todas sus unidades.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-distintos-productos-medicos-de-la-firma-biosimil-srl>

ANMAT PROHÍBE UN PRODUCTO MÉDICO DE LA MARCA SMITH & NEPHEW

01 de octubre de 2026

La medida fue tomada luego de detectarse una unidad que ingresó al país sin las debidas autorizaciones sanitarias.

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 6285/26, se prohíbe el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del siguiente **producto médico**:

- **Punta de Shaver “Smith&Nephew - REF 7205305 - LOT 51054817 - 3.5 FULL RADIUS BLADE - Fabricado 2022-08-06 / Vto 2027-08-06. USA”**

Se trata de un dispositivo médico estéril y descartable, estrictamente de un solo uso. Sirve para **cortar, afeitar y aspirar de forma simultánea tejido blando**. La medida fue tomada luego de una inspección realizada en la sede de la firma **PROMEDIK S.R.L.**, ubicada en la ciudad de Corrientes, en el marco de tareas de **fiscalización de productos médicos**. Durante la inspección se detectó una unidad del producto, que se encontraba junto a otros productos médicos y no poseía datos del importador responsable en Argentina ni información correspondiente a registros sanitarios. Consultada la firma, manifestó haber adquirido el producto a través de la plataforma MercadoLibre, sin contar con la documentación respaldatoria.

Posteriormente, personal de esta Administración Nacional consultó a VALMI S.R.L., titular del registro PM 2141-17, que incluye las puntas de devastado artroscópico (puntas de Shaver) marca Smith & Nephew. Luego de un examen visual, la empresa informó que se trataba de un producto original, pero que no había importado unidades correspondientes al lote 51054817 - REF 7205305.

Por lo tanto, se determinó que **la unidad había ingresado al país sin las debidas autorizaciones**. Asimismo, se desconocen sus condiciones de almacenamiento, funcionalidad y seguridad, por lo que su utilización podría representar un riesgo para la salud de los potenciales pacientes. Por este motivo, ANMAT dispuso la prohibición del uso, la comercialización y la distribución en todo el país del producto médico identificado como Punta de Shaver Smith&Nephew - REF 7205305 - LOT 51054817.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-un-producto-medico-de-la-marca-smith-nephew>

ANMAT LEVANTÓ PARCIALMENTE LA INHIBICIÓN DE ACTIVIDADES PRODUCTIVAS DE RIGECIN LABS S.A.

01 de octubre de 2026

La medida permite a la firma retomar la elaboración de Solución Fisiológica de Cloruro de Sodio al 0,9 %, Registro N° 39075, bajo condiciones de control y seguimiento.

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 5271/26 se **levantó parcialmente la inhibición de las actividades productivas de RIGECIN LABS S.A.**, ubicada en la calle Cachi N° 1204 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

La medida permite a la empresa **retomar sus actividades exclusivamente para la elaboración de Solución Fisiológica de Cloruro de Sodio al 0,9 %, Registro N° 39075.**

La firma había presentado un Plan de Acciones Correctivas y Preventivas (CAPAs) y documentación para acreditar el cumplimiento de las observaciones detectadas durante inspecciones anteriores. Estos avances fueron evaluados por ANMAT mediante nuevas inspecciones realizadas en 2026.

A partir de estas evaluaciones, **el Instituto Nacional de Medicamentos determinó que la empresa cumplía con los requisitos mínimos para retomar la elaboración de este producto.** Asimismo, la firma presentó un esquema de control, monitoreo y seguimiento de sus actividades, cuyo cumplimiento será condición para mantener la continuidad operativa.

Por lo tanto, **la inhibición de actividades productivas se mantiene para las restantes líneas de elaboración de la empresa.** El levantamiento dispuesto alcanza únicamente al producto y registro indicados. La medida establece las condiciones necesarias para que las actividades productivas autorizadas se desarrollen bajo adecuados estándares de seguridad y calidad, de acuerdo con la normativa vigente.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-levanto-parcialmente-la-inhibicion-de-actividades-productivas-de-rigecin-labs-sa>

ANMAT DISPUSO LA BAJA DEFINITIVA DE HABILITACIÓN A LA FIRMA P. L. RIVERO Y CIA. S.A.

08 de octubre de 2026

La medida pone fin a una serie de incumplimientos oportunamente detectados y faltas de subsanación por parte de la firma, que ya se encontraba inhibida para elaborar medicamentos hace un año.

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 6489/26, se dispuso la **baja definitiva de la habilitación de la firma P. L. RIVERO Y CIA. S.A. (Legajo N.º 6.578)**, ubicada en avenida Boyacá N.º 411/419 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

La medida se lleva a cabo luego de haber oportunamente inhibido las actividades productivas del laboratorio, disponer el retiro de mercado de diferentes productos, y verificar distintos **incumplimientos vinculados con las condiciones de elaboración, la habilitación de establecimientos y el cumplimiento de medidas sanitarias dispuestas por esta Administración Nacional.** En una primera instancia, a partir de la Disposición N° 6199/25, ANMAT ordenó la **inhibición preventiva de todas las actividades productivas de P. L. RIVERO Y CIA. S.A. luego de detectar deficiencias críticas en la elaboración de los lotes 70413108 y 70416108 de Solución Isotónica de Cloruro de Sodio 0,9 g/100 ml, presentación 500 ml.** En esa misma normativa, esta Administración estableció también la prohibición de todo uso y comercialización del mencionado medicamento, y ordenó el recupero del mercado de los lotes afectados.

Luego se llevaron adelante distintas medidas sobre elaboradores y distribuidores de la firma por diferentes incumplimientos: se inhibió a **Polybius S.A.**, elaborador tercerista de Rivero (Disp. 7335/25), por incumplimiento de BPF; se dio de baja la habilitación de **Par Sol Laboratorios S.A.** como elaborador de gran volumen para Rivero (Disp. 05/2026); se prohibieron todos los lotes de titularidad de Rivero elaborados en **Solkotal S.A.** por graves incumplimientos de BPF y falta de habilitación (Disp. 13/2026); se dio de baja la habilitación para tránsito interjurisdiccional de **Casa Otto Hess S.A.**, distribuidor exclusivo de Rivero, que no operaba en el domicilio declarado (Disp. 67/2026); se ordenó el recupero total de Danferane IV (Trimetoprima + Sulfametoxazol) (Disp. 1498/26), y se prohibió y ordenó recupero de Hessico / Hidroxietilalmidón 6%, lote 29116

(Disp. 5355/26), en el marco de la cancelación de todos los productos con el ingrediente farmacéutico activo hidroxiutil-almidón (HEA) por razones de seguridad, en línea con la Unión Europea.

Frente a la detección de incumplimientos, aún mientras se encuentran inhibidas sus capacidades productivas, las empresas deben adoptar las medidas necesarias para subsanar las deficiencias observadas, dar cumplimiento a los requerimientos establecidos por la autoridad sanitaria y solicitar una nueva inspección para el levantamiento de la inhibición de actividades productivas.

A los fines de evaluar las medidas que la firma inhibida debía llevar a cabo para levantar la inhibición oportunamente dispuesta se realizó una **nueva inspección a P. L. RIVERO Y CIA. S.A.** y después de constatar que la firma no había avanzado satisfactoriamente con las medidas correctivas ni los retiros del mercado ordenados por esta Administración, **se dispuso la baja definitiva de la firma.** El cumplimiento de las medidas sanitarias y la adopción de acciones correctivas como los retiros del mercado dentro de los procedimientos establecidos resultan **obligaciones esenciales para los establecimientos que desarrollan actividades vinculadas con medicamentos.**

Asimismo, se encomendó a las áreas competentes de ANMAT colaborar y brindar apoyo y asesoramiento técnico para el diseño de una estrategia de retiro de mercado para aquellos productos que no fueron debidamente recuperados por la empresa.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-dispuso-la-baja-definitiva-de-habilitacion-la-firma-p-l-rivero-y-cia-sa>

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>

Firmado digitalmente por Firmador de la Provincia de Santa Fe
Fecha: 2026.10.09 09:29:23 ART
Razón: 27204034996 Bugna, Laura

Firmado digitalmente por Firmador de la Provincia de Santa Fe
Fecha: 2026.10.09 09:32:35 ART
Razón: 27203192784 Fontana, Silvina Gabriela