

SANTA FE, 03 DE NOVIEMBRE 2025

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA N° 27/25**

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.776 23 de octubre de 2025**

ANMAT

*Disposición 7832/2025*

Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional y en plataformas de venta en línea del producto rotulado como:

- EXTRACTO HIDROALCOHOLICO - REISHI Y ASHWAGANDHA, MARCA: HEALTH ZANA, SUPLEMENTOS FUNCIONALES, ADAPTOGENO, SUPLEMENTO ALIMENTARIO, EXP N° 00005790/23 - PILAR, BS AS

En cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento, por los argumentos vertidos en el considerando de la presente.

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.778 27 de octubre de 2025**

ANMAT

*Disposición 7936/2025*

Inhíbense preventivamente las actividades productivas de la firma Cooperativa de trabajo Laboratorios ION limitada (cuit N° 30-71110086-1) con domicilio en Calle 3 esquina 103, Parque Industrial Norte, provincia de San Luis.

*Disposición 7937/2025*

Inhíbense preventivamente las actividades productivas de la firma laboratorio PRETORIA S.R.L. (cuit n° 30-70950223-5) con domicilio en avenida Intendente Rabanal N° 2543 de la Ciudad autónoma de Buenos Aires (CABA).

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.779 28 de octubre de 2025**

ANMAT

*Disposición 7998/2025*

Apruébase el documento "Lineamientos para la tramitación de certificados de Buenas prácticas de fabricación de plantas sitas en el extranjero". Derógase la disposición ANMAT N° 2123/2005.

*Disposición 8000/2025*

Levántase parcialmente la inhibición de las actividades productivas dispuesta a la firma LABORATORIOS BETA S.A. (cuit n° 30-50152188-0), con domicilio en Av. San Juan N° 2256, CABA, planta en ruta N° 5 N° 3753, Parque industrial La Rioja, provincia de La Rioja y depósito de materias primas y material de acondicionamiento en la calle San Martín N° 4751, Florida, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires.

**NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT**

**ANMAT PROHÍBE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO "SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE MIEL, MARCA HONEY NATURAL POWER, VIGORIZANTE - ESTIMULANTE"**

22 de octubre de 2025

La medida fue tomada tras comprobar que carece de registros sanitarios correspondientes y estar falsamente rotulado.

La ANMAT informa a la población que, mediante la Disposición 7768/25, se prohibió la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el país y en plataformas de venta en línea del producto:

- **Suplemento dietario a base de miel, marca HONEY NATURAL POWER, Vigorizante - Estimulante, RI: 20/32515313/0, RNE: 500085, Elaborado por: Pablo Campos, Larraya 3600 - CABA, cp 1439”, en cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento.**

Se prohíbe también la comercialización en todo el territorio nacional de todos aquellos productos que exhiban en sus rótulos el número de registros **RNE 500085 y/o el número de RI: 20/32515313/0**. Tras una consulta realizada al Instituto Nacional de Alimentos (INAL), **se verificó que los números de RNE y RNPA que figuran en el rótulo no existen en los registros oficiales. Por este motivo, se trata de un producto falsamente rotulado y, en consecuencia, ilegal.** Por lo expuesto, ANMAT recomienda a la comunidad no consumirlo y, en caso de haberlo adquirido, evitar su uso y realizar la denuncia correspondiente ante la autoridad sanitaria local.

A continuación se adjuntan imágenes del producto:



Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-la-comercializacion-del-producto-suplemento-dietario-base-de-miel-marca-honey>

## ANMAT PROHÍBE EL PRODUCTO “EXTRACTO HIDROALCOHÓLICO - REISHI Y ASHWAGANDHA” DE LA MARCA HEALTH ZANA

23 de octubre de 2025

Se trata de un producto que carece de registros sanitarios y está falsamente rotulado.

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 7832/2025, se **prohíbe la elaboración, fraccionamiento y comercialización** en todo el territorio nacional y en plataformas de venta en línea del siguiente producto:

- **“Extracto hidroalcohólico - REISHI Y ASHWAGANDHA, marca: HEALTH ZANA, Suplementos Funcionales, Adaptógeno, Suplemento Alimentario, EXP N° 00005790/23 - Pilar, Bs As”, en cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento.**

La medida se adoptó a partir de una consulta de un particular ante el Instituto Nacional de Alimentos (INAL). Durante la investigación, el Departamento de Vigilancia Sanitaria y Nutricional del INAL verificó que **se trata de un producto apócrifo que carece de los registros sanitarios correspondientes**.

Asimismo, se detectó que el número de registro exhibido en el rótulo (**EXP N° 00005790/23**) **no corresponde a un registro sanitario válido**, por lo que también se **prohíbe la comercialización de cualquier otro producto que utilice dicho número**.

Esta medida se adopta con el fin de proteger la salud de los consumidores, ya que estos productos, al carecer de registros sanitarios, no pueden garantizar su inocuidad, trazabilidad ni condiciones adecuadas de elaboración.

Se adjuntan imágenes del producto:



Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-producto-extracto-hidroalcoholico-reishi-y-ashwagandha-de-la-marca-health>

## **ANMAT INHIBE PREVENTIVAMENTE LAS ACTIVIDADES PRODUCTIVAS DE LA FIRMA COOPERATIVA DE TRABAJO LABORATORIOS ION LIMITADA**

24 de octubre de 2025

Se trata de un establecimiento en el cual se detectaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

ANMAT informa que, a través de la Disposición N° 7936/25, se **inhibieron preventivamente todas las actividades productivas de la firma COOPERATIVA DE TRABAJO LABORATORIOS ION LIMITADA** (CUIT N° 30-71110086-1), ubicado en la **Provincia de San Luis**, por incumplimientos a las **Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF)**.

La medida fue adoptada tras detectarse, en el marco de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), **deficiencias críticas y mayores** en diversos sistemas, tales como el Sistema de Calidad Farmacéutico, el Tratamiento de Aire y Agua, Producción, Control de Calidad Microbiológico y mantenimiento general. Estas observaciones comprometen la **calidad, seguridad y eficacia de los productos elaborados**. La firma presentó un plan de acciones correctivas y preventivas (CAPA) que fue evaluado por el INAME, pero el mismo resultó **no aceptable**. Al día de hoy, la empresa **no solicitó una nueva inspección ni demostró mejoras en las deficiencias encontradas**. En consecuencia, y con el fin de **proteger la salud pública**, ANMAT dispuso la inhibición preventiva de las actividades productivas de la firma hasta tanto se verifique el cumplimiento de la normativa vigente.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-inhibe-preventivamente-las-actividades-productivas-de-la-firma-cooperativa-de-trabajo>

## ANMAT INHIBE PREVENTIVAMENTE LAS ACTIVIDADES PRODUCTIVAS DE LA FIRMA LABORATORIO PRETORIA SRL

24 de octubre de 2025

**El establecimiento mostró deficiencias críticas en la gestión del sistema de calidad farmacéutico.**

ANMAT informa que, a partir de la Disposición N° 7937/25, se **inhibió de manera preventiva la actividad productiva de la firma LABORATORIO PRETORIA S.R.L** (CUIT N° 30-70950223-5), ubicado en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, luego de detectarse **deficiencias críticas en la gestión del sistema de calidad farmacéutico**.

Luego de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) se observaron **deficiencias estructurales, operativas y de control de calidad** que podrían afectar la seguridad de los productos que la firma elabora. Por otro lado, se advirtió también **documentación desactualizada y falta de calibración y registros** para equipamiento crítico de control de calidad. En consecuencia, y con el fin de **proteger la salud pública**, ANMAT dispuso la inhibición preventiva de las actividades productivas de la firma.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-inhibe-preventivamente-las-actividades-productivas-de-la-firma-laboratorio-pretoria>

## ANMAT LEVANTA PARCIALMENTE LA INHIBICIÓN DE LAS ACTIVIDADES PRODUCTIVAS A LA FIRMA LABORATORIOS BETA S.A.

28 de octubre de 2025

**La presente medida alcanza a las actividades productivas de la firma, con excepción de la especialidad medicinal EXOTRAN, que mantiene la inhibición vigente hasta que se verifique el cumplimiento efectivo de las acciones correctivas comprometidas.**

ANMAT informa que, mediante la Disposición 8000/25, se **levanta parcialmente la inhibición de las actividades productivas** que había sido dispuesta a la firma **LABORATORIOS BETA S.A.** por la Disposición **DI-2025-7254-APN-ANMAT#MS**.

La decisión tiene base en las actuaciones del **Instituto Nacional de Medicamentos (INAME)**, que mediante un **Acta Compromiso** suscripta entre representantes de la firma y la dirección nacional del instituto, se acordaron las **medidas correctivas y preventivas** necesarias para reestablecer el cumplimiento de las **Buenas**

**Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC)** que deberán implementarse bajo exclusiva responsabilidad de la firma y su dirección técnica.

**La inhibición se mantiene exclusivamente sobre el producto Exotran (Mesalazina 500 mg)** y hasta verificar el cumplimiento efectivo de las acciones comprometidas, el Certificado REM N° 53.080 correspondiente a ese producto permanece suspendido preventivamente.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-levanta-parcialmente-la-inhibicion-de-las-actividades-productivas-la-firma>

## **NUEVOS LINEAMIENTOS PARA LA EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EN PLANTAS DEL EXTERIOR**

28 de octubre de 2025

**Se moderniza el procedimiento para la tramitación de Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) en plantas de especialidades medicinales ubicadas en el extranjero bajo principios de reliance internacionales.**

ANMAT informa que, mediante la Disposición 7998/25, se moderniza el proceso de certificación de buenas prácticas de fabricación para plantas de especialidades medicinales ubicadas en el extranjero. A partir de esta actualización, se incorporan los principios de **Buenas Prácticas de Reconocimiento Regulatorio (Good Reliance Practices)**, los cuales permiten **tomar como referencia evaluaciones realizadas por otras autoridades sanitarias** con las que se comparten estándares técnicos y de calidad.

En este sentido, ANMAT podrá otorgar certificados de BPF a aquellas plantas extranjeras que estén ubicadas en un país miembro del **Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)**, que estén radicadas en un país miembro del MERCOSUR, o que cuenten con un certificado emitido por una ARN (Autoridad Regulatoria de Nacional) listada por un organismo de referencia internacional como la **Organización Panamericana de la Salud (OPS)**.

La nueva normativa **deroga la Disposición ANMAT N° 2123/05**, estableciendo un **nuevo modelo de certificado** emitido por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) y que se encuentra disponible en el Anexo II de la Disposición 7998/25.

Este esquema busca **agilizar los tiempos de evaluación, optimizar recursos técnicos y fortalecer la cooperación regulatoria internacional**, adoptando marcos de reconocimiento y armonización.

Esta Administración Nacional contará con **40 días hábiles** para evaluar la documentación inicial presentada por los solicitantes y podrá requerir información adicional o disponer verificaciones virtuales o presenciales si lo considera necesario.

De esta forma, ANMAT refuerza su compromiso con la **calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos** que ingresan al país, consolidando su rol como **autoridad sanitaria de referencia en la región**.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevos-lineamientos-para-la-emision-de-certificados-de-buenas-practicas-de-fabricacion-en>



## NUEVO PROYECTO DE CONSULTA PARA LA OPINIÓN PÚBLICA

31 de octubre de 2025

**Se pone a consideración de la población un nuevo documento.**

Se comunica a aquellas personas interesadas que en el espacio de Proyectos de Normativa para la Opinión Pública se ha incluido un nuevo documento denominado:

- **Capítulo XXX Medicamentos de terapia de avanzada.**

Se trata de una monografía de la Farmacopea Argentina y estará disponible para consultas y comentarios desde el día de la fecha **31/10/2025 hasta el 30/11/2025 inclusive.**

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevo-proyecto-de-consulta-para-la-opinion-publica-29>

## RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE CLINDAMICINA DRAWER

31 de octubre de 2025

**La medida fue tomada luego de observarse una estructura compatible con un hongo.**

ANMAT informa que la firma **DRAWER S.A.** ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado de un lote del producto rotulado como:

- **CLINDAMICINA DRAWER / CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 600 mg/4 ml, solución inyectable, envase por 100 ampollas de 4 ml, Certificado N° 52234, lote 89097 con vencimiento 10/2026.**

El producto es un **antibiótico** que está indicado para el tratamiento de infecciones severas localizadas en el tracto respiratorio inferior, piel y tejidos blandos, abdomen, huesos y articulaciones y tracto genitourinario. **La medida fue tomada luego de obtenerse un resultado positivo en el ensayo de esterilidad, observándose una estructura compatible con un hongo.** El lote mencionado se encuentra con indicación de inmovilización desde el 17 de octubre de este año por sospecha de desvío de calidad.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el **seguimiento del retiro del mercado** e indica a la comunidad **abstenerse de utilizar las unidades correspondientes** al lote detallado.

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

## 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>