

SANTA FE, 03 DE DICIEMBRE 2025

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA N° 30/25**

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.800 28 de noviembre de 2025**

ANMAT

*Disposición 8774/2025*

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos que declaren en su rotulo "IGB CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN - MEDICAL ELEMENT".

*Disposición 8775/2025*

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

- "BOMBA DE INFUSIÓN PLUMTM A+, (SERIE) 18304147".

*Disposición 8780/2025*

Prohíbese el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional del producto:

- "JABÓN LÍQUIDO, KEEPER- FABRICADO POR KEPERCHEM SRL. KEPERCHEM SRL - TALCAHUANO 430-VILLA MARTELLI"

En todas sus variedades, presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos, hasta tanto se encuentren regularizados.

*Disposición 8789/2025*

Prohíbese el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional del producto rotulado como:

- "JABÓN LÍQUIDO PARA MANOS MARCA 'SWELL', ELABORADO Y ENVASADO POR GRUPO JAC SA, RNE: 020045390"

En todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos.

*Disposición 8799/2025*

Establécese que la presente disposición se aplicara a las personas humanas o jurídicas que realicen actividades de fabricación y/o importación de productos médicos de clases de riesgo I y II y productos médicos de diagnóstico de uso in vitro (IVD) clasificados como a y b.

Para realizar las actividades mencionadas las personas humanas o jurídicas deberán presentar una declaración jurada.

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.802 02 de diciembre de 2025**

ANMAT

*Disposición 8804/2025*

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

- "EQUIPO ROTULADO COMO DERMOTHERAP, MODELO AQUA, DERMOEQUIPOS SRL" Y
- "EQUIPO ROTULADO COMO DERMOTHERAP, MODELO SIENNA, DERMOEQUIPOS SRL",

Hasta tanto cuenten con las autorizaciones sanitarias correspondientes.

## NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

### ANMAT PROHÍBE EL USO Y LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO COSMÉTICO "JABÓN LÍQUIDO KEEPER" DE KEPERCHEM SRL.

28 de noviembre de 2025

**La medida fue tomada luego de advertir que se trata de un producto ilegítimo, no inscripto ante esta Administración Nacional.**

ANMAT informa que, mediante la Disposición 8780/25 se ha **prohibido** el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta libre y distribución en todo el territorio nacional del producto identificado como **Jabón líquido KEEPER- Fabricado por Keperchem SRL**. Keperchem SRL - Talcahuano 430 - Villa Martelli en todas sus variedades, presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos, hasta tanto se encuentre regularizado. La medida fue tomada con la finalidad de proteger a eventuales usuarios de los efectos derivados del uso de los productos involucrados, toda vez que se trata **productos ilegítimos**, no inscriptos ante esta Administración Nacional, para los que se desconoce el establecimiento que estuvo a cargo de su elaboración, y **resulta imposible brindar garantías sobre su seguridad y eficacia**.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-uso-y-la-comercializacion-del-producto-cosmetico-jabon-liquido-keeper>

### ANMAT PROHÍBE LOS PRODUCTOS MÉDICOS “IGB CENTRAL DE ESTERILIZACIÓN - MEDICAL ELEMENT”

28 de noviembre de 2025

**La medida fue tomada luego de detectarse productos médicos vencidos y reprocesados sin autorización, en infracción a la normativa vigente.**

ANMAT informa que, a través de la Disposición 8774/25, **se prohíbe el uso, comercialización y distribución** en todo el territorio nacional de los productos médicos que declaren en su rótulo “**igb central de esterilización - MEDICAL ELEMENT**”.

Se dispone además **sumario sanitario a la firma MEDICAL ELEMENT** (Lamadrid Daniel Luis Martín) por presuntas infracciones a los artículos 2º y 19 incisos a) y b) de la Ley 16.463, y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 7425/2013. En el marco de una inspección rutinaria realizada en la sede de la firma MEDICAL ELEMENT, ubicada en Paraná, Entre Ríos, se identificaron dos unidades de cubos cervicales almacenados **sin identificación adecuada**, en envases tipo pouch y con **rotulados irregulares** que mencionaban procesos de esterilización realizados por “igb central de esterilización – MEDICAL ELEMENT”.

Durante la inspección, el personal del Departamento de Control de Mercado de la DEYGMPS verificó que los productos presentaban envases, rotulación y acondicionamiento que no coinciden con los utilizados por la firma CDH PRÓTESIS E IMPLANTES SRL, titular del registro del producto médico correspondiente al cubo cervical (PM 1006-15). El responsable de la empresa titular informó que los productos hallados **no son originales** y que, además, presentaban **un lote vencido** (050619/4484, vencimiento 09/11/2024), junto con un número de registro ya discontinuado desde 2020.

Asimismo, se constató que los productos habrían sido **reprocesados** por la firma MEDICAL ELEMENT, otorgándoles una nueva fecha de vigencia sin autorización, situación que constituye una infracción a la Ley N° 16.463 y representa un **riesgo para la salud**, dado que los cubos cervicales son dispositivos médicos

de **clase de riesgo III**, utilizados para otorgar estabilidad e inmovilidad a segmentos de la columna en procedimientos quirúrgicos. ANMAT reafirma su **compromiso con la protección de la salud pública** y el **estricto control de los productos médicos** que circulan en el país.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-los-productos-medicos-igb-central-de-esterilizacion-medical-element>

## **ANMAT PROHÍBE USO, LA COMERCIALIZACIÓN Y LA DISTRIBUCIÓN DEL PRODUCTO “BOMBA DE INFUSIÓN PLUM™ A+, (SERIE) 18304147”**

28 de noviembre de 2025

**La medida fue tomada ante el extravío de este equipo médico cuya ubicación y estado actual se desconocen.**

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 8775/25, se prohibió el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto identificado como: **Bomba de infusión Plum™ A+, (serie) 18304147**. Tras la notificación realizada por la firma **ICU Medical Argentina SRL** sobre el **extravío de un equipo** para infusión enteral/parenteral/epidural - Bomba de Infusión Plum™ A+, serie 18304147, registrado bajo PM N.º 2028-22 - y acompañada de la respectiva denuncia policial, se procedió a la evaluación del caso conforme a los protocolos vigentes. El Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEYGMPS) determinó que se trata de un **producto médico de clase de riesgo III**, autorizado para terapias parenterales, enterales y epidurales, así como para la administración de sangre o hemoderivados.

Dado que **se desconoce el estado y condición de la unidad extraviada**, y con el fin de **resguardar a posibles adquirentes y usuarios**, la DEYGMPS recomendó prohibir su uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional. La ANMAT refuerza su **compromiso con la seguridad y el control de productos médicos** en el país.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-uso-la-comercializacion-y-la-distribucion-del-producto-bomba-de-infusion>

## **ANMAT PROHÍBE EL USO Y LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO COSMÉTICO "JABÓN LÍQUIDO PARA MANOS" MARCA SWELL**

28 de noviembre de 2025

**La medida fue tomada luego de advertir que se trata de un producto ilegítimo, no inscripto ante esta Administración Nacional.**

ANMAT informa que, mediante la Disposición 8789/25 se ha **prohibido** el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta libre y distribución en todo el territorio nacional del producto identificado como:

- **Jabón líquido para manos marca SWELL**, elaborado y envasado por Grupo Jac SA, RNE:020045390, en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos.

La medida fue tomada con la finalidad de proteger a eventuales usuarios de los efectos derivados del uso de los productos involucrados, toda vez que se trata **productos ilegítimos**, no inscriptos ante esta Administración Nacional, para los que se desconoce el establecimiento que estuvo a cargo de su elaboración, y **resulta imposible brindar garantías sobre su seguridad y eficacia**.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-uso-y-la-comercializacion-del-producto-cosmetico-jabon-liquido-para-manos>

## ANMAT ESTABLECE UN RÉGIMEN SIMPLIFICADO PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES Y/O IMPORTADORES DE PRODUCTOS MÉDICOS DE BAJO RIESGO

28 de noviembre de 2025

La medida se enmarca en lo establecido por la Ley N.º 16.463, que regula las actividades vinculadas a la comercialización, fabricación, importación y depósito de productos médicos en jurisdicción nacional o destinados al comercio interjurisdiccional.

Con el objetivo de promover la eficiencia en la gestión pública, optimizar recursos y agilizar procesos, se establece a partir de la Disposición N.º 8799/25 la posibilidad de que las empresas opten por **un trámite simplificado** para obtener la **habilitación sanitaria nacional** de establecimientos dedicados a actividades de fabricación y/o importación de productos médicos de clases de riesgo I y II y de productos médicos para diagnóstico de uso in vitro clasificados como A y B, (se refiere por ejemplo a silla de ruedas, camillas, tensiómetros, test de embarazos, entre otros) o bien pueden efectuar la solicitud a través del procedimiento establecido por la Disposición ANMAT N.º 7425/13 y su complementaria N.º 2096/22.

Este trámite simplificado consiste en la presentación de una Declaración Jurada, conforme a los términos del **Artículo 109 del Decreto N.º 1759/72 (T.O 2017)**, en la cual las personas humanas o jurídicas declaran bajo su responsabilidad que cumplen con los requisitos normativos aplicables y que cuentan con la documentación respaldatoria correspondiente.

Con la presentación de esta declaración, el sistema asignará **un número de legajo**, habilitando el ejercicio de la actividad declarada, sin perjuicio de las verificaciones posteriores que podrá realizar esta Administración Nacional. En caso de modificaciones posteriores, una nueva declaración jurada reemplazará a la anterior.

Asimismo, se recuerda que el fabricante, y en su caso el importador, es el principal responsable de garantizar la **calidad, seguridad y eficacia** de los productos que introduce en el mercado, debiendo cumplir con la normativa sanitaria vigente, en particular con las Buenas Prácticas de Fabricación establecidas por la Disposición ANMAT N.º 3266/13 o la que en el futuro la modifique.

Tanto el fabricante como el importador deberán desempeñar un rol activo en la etapa de poscomercialización y evaluar de manera proactiva la información vinculada a la experiencia de uso de sus productos, a fin de identificar, prevenir o mitigar riesgos que pudieran surgir una vez comercializados. La medida entrará en vigencia a los **60 días hábiles administrativos** desde su publicación en el Boletín Oficial de la República Argentina.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-establece-un-regimen-simplificado-para-la-habilitacion-de-establecimientos>

## RETIRO DEL MERCADO DE LOTES DE “SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE RIGECIN” DE RIGECIN LABS S.A.

01 de diciembre de 2025

**La medida fue tomada luego de detectar que las unidades presentan pH fuera de especificación y envase en sistema abierto que no cumple la normativa vigente**

ANMAT informa que la firma RIGECIN LABS S.A. ha iniciado de manera voluntaria, el retiro del mercado de varios lotes del siguiente producto:

- **SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE RIGECIN / BICARBONATO DE SODIO 8.4 g/100 ml, solución inyectable, bolsa 100 ml, Certificado N° 39.079.** Se trata de los siguientes lotes: BI0088 S1. Vto. 31/10/2025, BI0094 S1. Vto. 31/12/2025 y BI0105 S1. Vto. 30/11/2025

La medida fue tomada luego de detectar que las unidades **presentan pH fuera de especificación y envase en sistema abierto que no cumple la normativa vigente** (Disposición ANMAT N° 11857/2017) ni se corresponde con los últimos envases autorizados para el producto. Los lotes mencionados se encuentran con indicación de inmovilización desde el 5 de septiembre y otros desde el 11 de septiembre del año en curso, por los motivos expuestos.

- **A su vez, se incluyen nuevos lotes del producto en este retiro del mercado: BI0091 S1. Vto. 31/12/2025, BI0088 S2. Vto. 31/10/2025, BI0094 S2. Vto. 31/12/2025, BI0105 S2. Vto. 30/11/2025 y BI0105 S3. Vto. 30/11/2025**

La medida fue tomada por el laboratorio titular, en carácter preventivo por sospecha de desvío de calidad. En este sentido, las áreas técnicas del INAME solicitaron a la firma presentar el análisis de causa-raíz que fundamente dicha decisión sanitaria. El producto en cuestión es **utilizado para la electrolitoterapia como alcalinizante**. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado e indica a la comunidad abstenerse de utilizar las unidades correspondientes a los lotes detallados.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-varios-lotes-de-solucion-molar-de-bicarbonato-de-sodio-inyectable>.

## **INMOVILIZACIÓN DE 2 LOTES DEL MEDICAMENTO “SOLUCIÓN RINGER-LACTATO RIGECIN INYECTABLE I.V.” DE RIGECIN LABS S.A.**

01 de diciembre de 2025

**La medida fue tomada debido a una sospecha de desvío de calidad.**

ANMAT informa en carácter preventivo, la inmovilización de los siguientes lotes y prohibición de uso de los productos:

- **SOLUCION RINGER-LACTATO RIGECIN / CLORURO DE POTASIO 40 mg/100 ml + CLORURO SODICO 600 mg/100 ml + CLORURO DE CALCIO 30,2 mg/100 ml + LACTATO DE SODIO 300 mg/100 ml, solución inyectable, presentación de 12 envases por 500 ml puerto doble; Certificado N° 39.083, titularidad de la firma RIGECIN LABS S.A.** Se trata de los lotes: RL2122 S1, vencimiento 06/2027 y RL1976-S1, vencimiento 01/2027

Esta solución se utiliza para reposición hidroelectrolítica en estados de deshidratación con pérdidas de electrolitos o en intervenciones quirúrgicas, reposición del volumen plasmático en estados de shock hipovolémico o hipotensión, utilización en estados de acidosis metabólica leve o moderada y como vehículo para administración de medicamentos compatibles. **La medida fue tomada por sospecha de desvío de calidad de los lotes (presunta contaminación microbiológica).** Esta Administración Nacional indica a las instituciones no hacer uso de los lotes de los productos mencionados hasta tanto se establezca la medida regulatoria y concluyan las investigaciones del caso.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/inmovilizacion-de-2-lotes-del-medicamento-solucion-ringer-lactato-rigecin-inyectable-iv-de>



## HOY ENTRA EN VIGENCIA EL NUEVO RÉGIMEN DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS PARA ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA

01 de diciembre de 2025

**La medida busca impulsar la modernización del marco regulatorio de los estudios clínicos y fortalecer la protección de las personas participantes, la calidad de los datos y la armonización internacional.**

ANMAT informa que, a través de la [Disposición 7516/2025](#), avanza en la **actualización del Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica** establecido por la Disposición ANMAT N° 6677/10 y sus modificatorias.

Durante los años transcurridos desde su implementación, el organismo ha consolidado un camino de fortalecimiento regulatorio, participación en foros internacionales y reconocimiento como **Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional por la Organización Panamericana de la Salud (OPS)**. A ello se suma el reciente estatus de Argentina como **Miembro Regulador del Consejo Internacional para la Armonización (ICH)**, alcanzado en 2024.

Con el objetivo de **alinear al país con estándares globales de calidad y promover la transparencia y robustez científica de los ensayos clínicos**, ANMAT avanza en la adopción de la Guía ICH E6 (R3), que establece lineamientos internacionalmente aceptados para la evaluación, autorización y fiscalización de estudios clínicos con medicamentos que tengan fines de registro en Argentina. La nueva normativa, que **entra en vigencia a partir del 1° de diciembre** de este año, alcanza a todos los estudios de farmacología clínica de **Fase I, II y III** que evalúen una nueva indicación, una mayor concentración, una nueva posología, una nueva forma farmacéutica o cualquier modificación post registro que requiera de datos clínicos. Con esta actualización, ANMAT reafirma su compromiso con la excelencia regulatoria, la protección de la salud pública y la promoción de investigaciones clínicas de alta calidad en Argentina.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/ho-y-entra-en-vigencia-el-nuevo-regimen-de-buenas-practicas-clinicas-para-estudios-de>

## ANMAT PROHÍBE LOS PRODUCTOS “DERMOTHERAP, MODELO AQUA” Y “DERMOTHERAP, MODELO SIENNA” DE DERMOEQUIPOS SRL

02 de diciembre de 2025

**La medida fue tomada luego de detectar unidades sin los registros sanitarios correspondientes.**

ANMAT informa que, a partir de la Disposición N° 8804/25, se prohibió el uso, comercialización, publicación y distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como:

- **Dermotherap, Modelo AQUA, de la firma DERMOEQUIPOS SRL**
- **Dermotherap, Modelo SIENNA, de la firma DERMOEQUIPOS SRL**

A su vez, esta Administración Nacional instruyó un sumario sanitario a la firma DERMOEQUIPOS S.R.L. La medida fue tomada luego de una inspección realizada por el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Registro de Monitoreo de Productos para la Salud en el domicilio de la calle Mansilla N° 2513, piso 4°, dpto B, CABA., donde se realizan curaciones post quirúrgicas, tratamientos estéticos corporales y faciales con equipamiento, aplicación de toxina botulínica, ácido hialurónico y mesoterapia **sin las habilitaciones sanitarias correspondientes**.

Durante el proceso de inspección se detectaron los productos arriba mencionados **sin datos de registro sanitario ni datos de fecha de fabricación**, al mismo tiempo que el responsable allí presente no pudo aportar la documentación de procedencia de los equipos. Debido a que se desconocen las características, funcionalidad y seguridad de los equipos, los mismos representan un **riesgo para la salud** para adquirentes y usuarios. De esta manera, ANMAT refuerza su compromiso con la **seguridad y el control de los productos médicos** en el país.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-los-productos-dermotherap-modelo-aqua-y-dermotherap-modelo-sienna-de-la-marca>

## 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>

