

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-VILLLA 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 PLUMTM 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 PlumTM 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° 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° 7425/13 y su complementaria N° 2096/22.

Este trámite simplificado consiste en la presentación de una Declaración Jurada, conforme a los términos del **Artículo 109 del Decreto N° 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 cuenten 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° 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 fundamentalmente 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-inyectorable-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 1º 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/hoy-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>

