

SANTA FE, 22 DE DICIEMBRE 2025

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 32/25

NOVEDADES MINISTERIO DE SALUD SANTA FE

El Dpto. de Inspección de Farmacia 2° Circ. de la Pcia. de Santa Fe informa la inmovilización y prohibición de uso en carácter preventivo de los siguientes productos farmacopea de la firma LADECE S.A por sospecha de ilegitimidad:

- Ácido Bórico ,
- Alcohol Boricado 5%,
- Cloruro de Magnesio,
- Pasta Lassar (pomada de óxido de cinc compuesta),
- Pasta de Estearato de Amonio, en todas sus presentaciones.

El Programa Provincial de Farmacovigilancia (FVG) comunica que fue invitado a participar a la **1° reunión conjunta entre ANMAT, OPS y otros Efectores periféricos de FVG**, para la **conformación de la Red Federal de FVG en Argentina**.

Esta situación nos impulsa a seguir trabajando en la constitución de una fortalecida **Red provincial de FVG en Santa Fe para el año 2026**, con el objeto de contribuir de la mejor manera a la red nacional, desde todos los efectores periféricos de FVG de la provincia.

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

OPS Y ANMAT AVANZAN EN LA CONFORMACIÓN DE LA RED FEDERAL DE FARMACOVIGILANCIA EN ARGENTINA

17 de diciembre de 2025

Se realizó un primer encuentro junto a representantes del Ministerio de Salud de la Nación y referentes sanitarios de distintas jurisdicciones del país.

Con el objetivo de **fortalecer las capacidades de farmacovigilancia para la detección, notificación y análisis de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM)**, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) brindaron un **taller para la Conformación de la Red Federal de Farmacovigilancia en Argentina**.

La jornada, que tuvo lugar este miércoles 10 de diciembre, fue encabezada por autoridades de **OPS**, de **ANMAT** y del **Ministerio de Salud de la Nación**. El encuentro, que contó con la participación de profesionales de distintas jurisdicciones argentinas, combinó presentaciones plenarias, sesiones de capacitación técnica y un espacio de trabajo colaborativo. Participaron efectores periféricos subnacionales de las provincias de **Men-**

doza, Chubut, Córdoba, Misiones, Santa Fe, Neuquén y de la Ciudad de Buenos Aires de forma presencial; y las provincias de **Entre Ríos y Río Negro** de manera virtual. De forma complementaria, el día siguiente, ANMAT realizó la XVIII reunión con efectores periféricos del sistema nacional de farmacovigilancia, donde OPS brindó capacitaciones sobre temáticas como vacunas y farmacovigilancia y gestión de riesgos y comunicación. En esta oportunidad se sumaron también de manera virtual referentes de las provincias de **La Rioja, Santa Cruz, Salta, Corrientes, San Juan, Misiones, La Pampa y Catamarca**.

Este encuentro buscó avanzar en los **primeros pasos para la formalización de una estructura de farmacovigilancia descentralizada, pero bajo la rectoría de la ANMAT**; asegurar la capacitación continua de los actores involucrados en el sistema; y estandarizar procesos, contribuyendo al cumplimiento de los estándares internacionales de la Global Benchmarking Tool y consolidando a ANMAT como Autoridad Reguladora de Referencia Regional (ARNr).

"La OPS ha cooperado técnicamente con la ANMAT y el Ministerio de Salud de la Nación, a los fines de impulsar el fortalecimiento de las capacidades federales y subnacionales de la farmacovigilancia a través de capacitaciones, así como facilitando procesos de armonización regulatoria y contribuyendo a la consolidación de Argentina como Autoridad Reguladora de Referencia Regional (ARNr)", aseguró el asesor de Sistemas y Servicios de Salud de OPS en Argentina, **Cristóbal Cuadrado**, en la apertura del evento.

Por su parte, la administradora nacional de ANMAT, **Agustina Bisio**, destacó la importancia de este encuentro para "fortalecer el sistema de farmacovigilancia y buscar estrategias en conjunto para poder cumplir con los estándares internacionales de fiscalización y de control, y así cuidar la salud de toda la población". El mismo también contó con la participación de la directora nacional de Relaciones Internacionales del Ministerio de Salud, **Mariana Vázquez Durand** que resaltó la importancia de fidelizar a los notificadores del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, especialmente a los profesionales médicos del sistema de salud argentino.

En las plenarias que fueron parte de la jornada, se profundizó en el contexto y **antecedentes de farmacovigilancia en el país** y se realizó un recorrido por el **marco regulatorio adoptado a nivel nacional**. Más tarde, en los talleres, cada provincia dio a conocer su estado de situación y necesidades, además de realizar propuestas para un futuro plan de acción.

Este encuentro es la primera acción de una serie de estrategias que en conjunto con la OPS, implementarán ANMAT, el Ministerio de Salud de la Nación y referentes de todas las jurisdicciones provinciales para **fortalecer el sistema de farmacovigilancia en el país**.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/ops-y-anmat-avanzan-en-la-conformacion-de-la-red-federal-de-farmacovigilancia-en-argentina>

RETIRO DEL MERCADO DE ONCE LOTES DE LACRIGESTINA

18 de diciembre de 2025

La medida se tomó porque los lotes no cumplen con el ensayo de pH.

La ANMAT informa que la firma **BIOSINTEX S.A.** ha iniciado de forma voluntaria, el retiro del mercado de once lotes del producto rotulado como:

- **LACRIGESTINA / HIDROXIPROPILMETICELULOSA 300 mg/100 ml, solución oftálmica estéril**, envase por 15 ml, Certificado N° 52330, con los siguientes lotes: 44924 - vto.: 02/26, 66254 - vto.: 05/26, 80074 - vto.: 07/26, 87284 - vto.: 08/26, 87484 - vto.: 08/26, 87584 - vto.: 08/26, 96394 - vto.: 09/26, 96494 - vto.: 09/26, 048X4 - vto.: 10/26, 42635 - vto.: 03/27 y 51745 - vto.: 04/27.

El producto es utilizado como lubricante ocular. **La medida fue tomada debido a que los lotes mencionados no cumplen con el ensayo de pH.**

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-once-lotes-de-lacrigestina>

NUEVO DECRETO SIMPLIFICA LA ACREDITACIÓN TÉCNICA PARA LA IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS BAJO FISCALIZACIÓN DE LA ANMAT

18 de diciembre de 2025

La medida establece un marco actualizado para la acreditación del cumplimiento de exigencias técnicas a través del reconocimiento de certificaciones internacionales.

ANMAT informa que a través del Decreto 892/2025 el Poder Ejecutivo Nacional establece un marco actualizado para **la acreditación del cumplimiento de exigencias técnicas** aplicables a la importación y comercialización de determinados productos, en línea con los compromisos asumidos por la República Argentina en el marco de la **Organización Mundial del Comercio (OMC)**.

En cuanto a los productos fiscalizados por esta Administración Nacional, la norma alcanza exclusivamente a **productos médicos de clase de riesgo I y II, productos de diagnóstico in vitro (IVD) de clases A y B que no requieran cadena de frío, productos de higiene oral de uso odontológico, productos de higiene personal, cosméticos, perfumes, productos higiénicos descartables o de uso intravaginal y productos domissanitarios.**

El decreto establece que las exigencias técnicas para la importación y comercialización de estos productos se considerarán satisfechas cuando se encuentren **autorizados para su consumo o comercialización en al menos uno de los países o grupos de países considerados de referencia**, o cuando cuenten con certificaciones o informes de ensayo emitidos por organismos certificadores o laboratorios acreditados, que acrediten el cumplimiento de estándares equivalentes a los exigidos en la República Argentina. En el anexo se detalla el **listado actualizado de países** cuyos sistemas regulatorios son **reconocidos** a los efectos de la certificación y verificación de estos productos: Australia; Países del Efta - Asociación Europea de Libre Comercio; Países de la Unión Europea; Estados Unidos de América; Estado de Israel; Japón y Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte.

El decreto **excluye de su alcance**, entre otros, a **los medicamentos, los productos alimenticios, y las mercaderías usadas o reacondicionadas**, que continúan rigiéndose por sus marcos regulatorios específicos.

La medida también faculta a la ANMAT a **incorporar productos a los listados de exclusión** cuando existan razones fundadas de seguridad higiénico-sanitaria o de protección de la salud pública, en coordinación con la Secretaría de Industria y Comercio.

Finalmente, se establece que las **eventuales irregularidades o incumplimientos** de lo establecido en el decreto o las **falsificaciones** vinculadas a las certificaciones de los productos **serán sancionadas conforme a las normas vigentes**, entre las que se incluyen las leyes cuya autoridad de aplicación es esta ANMAT, reafirmando su rol como autoridad sanitaria nacional.

La medida instruye a todos los organismos que componen el Sector Público Nacional a que adapten sus regulaciones, instructivos y sistemas a lo establecido en el decreto en el plazo máximo de treinta (30) días de su publicación en el Boletín Oficial. Por último, el decreto establece que comenzará a regir a los sesenta (60) días de su publicación en el Boletín Oficial.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevo-decreto-simplifica-la-acreditacion-tecnica-para-la-importacion-de-productos-bajo>

INMOVILIZACIÓN DE VARIOS PRODUCTOS DE LA FIRMA LADECE S.A

19 de diciembre de 2025

La medida se tomó de forma preventiva ante la sospecha de ilegitimidad de los productos.

La ANMAT informa en carácter preventivo, la inmovilización y prohibición de uso de los siguientes productos por sospecha de ilegitimidad:

- **Ácido Bórico**
- **Alcohol Boricado 5%**
- **Cloruro de Magnesio**
- **Pasta Lassar (pomada de óxido de cinc compuesta)**
- **Pasta de Estearato de Amonio**

Todos comercializados bajo la denominación producto farmacopea, titularidad de la firma LADECE S.A. **Se informa que la medida surge a partir de una comunicación remitida por el Ministerio de Salud de la provincia de Santa Fe a partir de actuaciones realizadas por el Dpto. de Inspección de Farmacia de dicha jurisdicción.** Esta Administración Nacional indica **no hacer uso 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-varios-productos-de-la-firma-ladece-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>