

SANTA FE, 06 DE ENERO DE 2026

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**ALERTA N° 01/26****Boletín Oficial de la Nación N° 35.816 23 de diciembre de 2025****ANMAT***Resolución 3344/2025*

Deróguense las resoluciones del Ministerio de salud N° 941 del 24 de octubre de 2000, N° 258 del 21 de marzo de 2013 y N° 353 del 7 de marzo de 2023. Apruébese el Reglamento de funcionamiento y composición de la Comisión nacional de inmunizaciones (CONAIN).

Boletín Oficial de la Nación N° 35.818 26 de diciembre de 2025**ANMAT***Disposición 9289/2025*

Prohíbese el uso, la comercialización, la distribución y la publicidad hasta tanto regularicen su situación de todos los lotes de los productos:

- "LIMPIADOR MULTIUSO DESINFECTANTE. RNE 21003116. RNPUDE: EX-2021-78243893-APN-DGA#ANMAT",
- "SULFATO DE COBRE. MARCA: WOHR QUÍMICA. PRODUCTO UTILIZADO PARA CONTROL DE HONGOS Y ALGAS EN AGUAS DE PILETAS Y/O PISCINAS. RNE: 210031160" Y
- "REMVEDOR DE INSECTOS ULTRA CONCENTRADO. 500 CC. SIN LOTE Y SIN FECHA DE ELABORACIÓN. VENCIMIENTO: A PARTIR DE UN AÑO DE LA FECHA DE ELABORACIÓN. RNE 210031160",

Disposición 9295/2025

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los siguientes equipos hasta tanto obtengan su correspondiente autorización sanitaria:

- EQUIPO GENERADOR DE ULTRASONIDO IDENTIFICADO COMO "TERASONIC – KES",
- EQUIPO GENERADOR DE CAMPOS MAGNÉTICOS, IDENTIFICADO COMO "TERAMAG- ECK",
- EQUIPO SOPRANO ICE PLATINUM – ALMA –WEIFANG KM ELECTRONICS CO., LTD – MODEL N° - KM800D – 1220210410062,
- EQUIPO SOPRANO TITANIUM 5 – ALMA – LASERCONN TECH CO. LTD – SN84202166030599.

Disposición 9301/2025

Dase de baja la habilitación otorgada a la firma BARBARELLA S.A. (cuit N° 30-68865335-1) como acondicionador secundario de especialidades medicinales, con domicilio sito en la calle presidente Frondizi N° 2651, entre calle 10 y calle 12, Parque industrial Pilar, provincia de Buenos Aires.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.820 30 de diciembre de 2025**ANMAT***Disposición 9322/2025*

Levántase la inhibición de las actividades productivas dispuesta mediante la disposición N° DI- 2025-6788- APN-ANMAT#MS a la firma laboratorios ASPEN S.A. (cuit N° 30-61056222-8), con domicilio en la calle Remedios N° 3439 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA) y depósito de material de acondicionamiento primario y secundario en la calle virrey Cevallos N° 1829 de la CABA.

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT**INMOVILIZACIÓN DE UN LOTE DE SOLUCIÓN RINGER-LACTATO RI-GECIN INYECTABLE I.V. DE LA FIRMA RIGECIN LABS.**

22 de diciembre de 2025

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

La ANMAT informa en carácter preventivo, la **inmovilización y prohibición de uso del siguiente lote del producto:**

- **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. **Lote RL1685 S1, vencimiento 05/2026**

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 del lote (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-un-lote-de-solucion-ringer-lactato-rigecin-inyectable-iv-de-la-firma-2>

NUEVO INSTRUCTIVO PARA LA VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PLANTAS SITAS EN EL EXTRANJERO SEGÚN DISPOSICIÓN ANMAT 7998/2025

23 de diciembre de 2025

Aplica para todas las empresas que requieran el certificado de BPF en plantas elaboradoras de especialidades medicinales o ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) ubicadas en el extranjero.

ANMAT informa que ya se encuentra disponible el nuevo instructivo para la verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de fabricación de plantas sitas en el extranjero según Disposición ANMAT 7998/2025. El mismo se encuentra dirigido a empresas que requieren la tramitación de Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) en plantas elaboradoras de especialidades medicinales o IFAs ubicados en el extranjero extendido por la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevo-instructivo-para-la-verificacion-de-cumplimiento-de-buenas-practicas-de-fabricacion>

ANMAT PROHÍBE DIVERSOS PRODUCTOS MÉDICOS FABRICADOS O IMPORTADOS POR LA FIRMA EL CENTRO DEL KINESIÓLOGO S.R.L.

26 de diciembre de 2025

La medida se tomó por tratarse de productos falsos y sin los registros correspondientes.

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 9295/2025, se prohibió el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los siguientes equipos médicos:

- **Equipo generador de ultrasonido identificado como “TERASONIC – KES”.**
- **Equipo generador de campos magnéticos identificado como “TERAMAG – ECK”.**
- **Equipo Soprano Ice Platinum – Alma, fabricado por Weifang KM Electronics Co, Ltd, modelo KM800D, número 1220210410062.**
- **Equipo Soprano Titanium 5 – Alma, fabricado por Laserconn Tech Co. Ltd, número de serie SN84202166030599.**

Se trata de equipos utilizados para **tratamientos estéticos y corporales** como magnetoterapia y remoción de vello, productos médicos de clase de riesgo III. La medida fue tomada luego de una inspección realizada en la

sede de la firma “**El Centro del Kinesiólogo**”, ubicada en la ciudad de Mar del Plata, provincia de Buenos Aires, donde se verificó que la misma realizaba tareas de fabricación e importación de productos médicos a nivel nacional **sin las habilitaciones correspondientes de ANMAT**. Por otro lado, se detectaron también otras irregularidades a partir de las cuales el Departamento de Control de Mercado de esta Administración Nacional señaló que algunos de los productos mencionados son **equipos falsos y sin registros**, por lo que representan un riesgo grave para los pacientes y profesionales que los utilicen. ANMAT recomienda a los profesionales de la salud, establecimientos y a la población en general **no utilizar ni adquirir los equipos mencionados y reportar cualquier irregularidad** vinculada a su comercialización.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-diversos-productos-medicos-fabricados-o-importados-por-la-firma-el-centro-del>

BAJA DE HABILITACIÓN SANITARIA DE LA FIRMA BARBARELLA S.A

26 de diciembre de 2025

La medida se tomó al detectarse que el establecimiento funcionaba sin director técnico y que no posee certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ANMAT.

ANMAT informa que, mediante la Disposición 9301/25, se dio de baja la habilitación sanitaria de la firma **Barbarella S.A CUIT N° 30-68865335- 1 registrada como ACONDICIONADOR SECUNDARIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**, con domicilio en la calle Presidente Frondizi N° 2651, entre calle 10 y calle 12, Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires.

La medida se tomó a partir de actuaciones iniciadas por la **Dirección de Gestión de Información Técnica**, que en el marco de los controles realizados sobre el **Registro de Inscripción de Establecimientos** se detectó que la firma se encontraba **sin director técnico designado** que certifique la liberación de los productos según las **Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)**, requisito necesario para el funcionamiento de establecimientos que están vinculados a medicamentos. Asimismo, al realizar la consulta al **Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM)** surgió que la empresa **no posee certificados inscriptos** en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ANMAT.

De acuerdo con lo establecido en la Ley N° 16.463 y su decreto reglamentario N° 150/92, las actividades relacionadas con la producción, fraccionamiento, comercialización o acondicionamiento de medicamentos deben desarrollarse en establecimientos habilitados y bajo la dirección técnica de un profesional universitario competente, en resguardo de la salud pública. En el marco de una revisión de registros y habilitaciones, ANMAT continúa trabajando con el fin de proteger la salud pública, garantizando que solo se encuentren habilitados establecimientos que cumplan con los requisitos técnicos, profesionales y regulatorios establecidos.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/baja-de-habilitacion-sanitaria-de-la-firma-barbarella-sa>

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE SOLUCIÓN RINGER LACTATO RIGECIN

30 de diciembre de 2025

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

La ANMAT informa que la **firma RIGECIN LABS S.A.** ha iniciado de manera voluntaria, el retiro del mercado producto rotulado como:

- **SOLUCIÓN RINGER LACTATO RIGECIN / CLORURO DE SODIO 600 mg/100 ml - CLORURO DE POTASIO 40 mg/100 ml - CLORURO DE CALCIO 30,2 mg/100 ml - LACTATO DE SODIO 300 mg/100 ml**, solución inyectable, envase por 500 ml, presentación por 12 unidades, lote **RL1685 S1, con vencimiento 05/2026**, Certificado N° 39083.

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. **El lote mencionado se encuentra con indicación de inmovilización desde el 22 de diciembre del año en curso, por sospecha de desvío de calidad (presunta contaminación microbiológica). 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-solucion-ringer-lactato-rigecin-0>

ANMAT ADVIERTE SOBRE LENTES DE CONTACTO DE FANTASÍA SIN REGISTRO SANITARIO

30 de diciembre de 2025

La medida se tomó debido a que se trata de productos sin registro sanitario ante ANMAT, lo que representa un riesgo para la salud de la población.

La ANMAT informa que, se ha detectado en el mercado nacional LENTES DE CONTACTO de FANTASÍA (estéticos/sin corrección) de distintas marcas, **sin su correspondiente registro sanitario ante esta ANMAT**. Las lentes de contacto, con finalidad cosmética y/o de fantasía introducidos o colocados en el ojo, aun siendo productos sin finalidad médica prevista, **requieren intervención y registro ante esta Administración Nacional por considerarse productos médicos**.

Las lentes de contacto blandas se encuentran en contacto directo con la córnea. Es por ello, que los materiales utilizados deben cumplir con los requisitos que demuestren que el producto final es seguro. Cualquier irregularidad tanto en el proceso de fabricación como en las materias primas utilizadas puede producir daños en la córnea, en la película del lagrimal o provocar: intolerancia, ardor, picazón, irritación, erosión, inflamación o infección. La contaminación de los lentes con agentes microbianos podría derivar también en infecciones o queratitis. Asimismo, los materiales de empaque deben ser elegidos y controlados ya que podrían desprender sustancias que afecten la calidad del lente en sí o incluso afectar la esterilidad y la conservación del producto.

En consecuencia, el uso de lentes de contacto que no han sido sometidos a la evaluación de la autoridad sanitaria aumenta los riesgos del producto que podrían devenir en daños graves para los usuarios que ignorando estas circunstancias los utilizan. Por las razones anteriormente expuestas, las empresas que pretendan fabricar o importar estos productos deben contar con habilitación ante esta ANMAT y someter a la evaluación de la autoridad los productos antes de su comercialización.

ANMAT recomienda:

- Adquirir productos médicos registrados, que se encuentren identificados en idioma español, con datos del importador o fabricante autorizado en la república Argentina, que cuenten con nro. de autorización de ANMAT como "PM XXXX-XX, y solicitar y conservar la documentación de procedencia e instrucciones de uso.
- **Ante cualquier duda ponerse en contacto a través de los correos electrónicos de pesquisa@anmat.gob.ar o responde@anmat.gob.ar telefónicamente a través de ANMAT RESPONDE 0800-333-1234.**
- **Ante cualquier síntoma, recurrir a la consulta de oftalmólogo o guardia oftalmológica.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-lentes-de-contacto-de-fantasia-sin-registro-sanitario-0>

ANMAT LEVANTA LA INHIBICIÓN DE LAS ACTIVIDADES PRODUCTIVAS DE LA FIRMA LABORATORIOS ASPEN S.A.

30 de diciembre de 2025

La medida fue tomada luego de verificar que el laboratorio cumplió con las acciones correctivas que debía realizar.

ANMAT informa que, por la Disposición N° 9322/2025 publicada hoy en el boletín oficial, se decidió **levantar la inhibición de las actividades productivas de la firma Laboratorios Aspen S.A.** ubicado en CABA.

La medida fue tomada luego de que verificar que **el laboratorio cumplió con todas las acciones correctivas** que el INAME ordenó e informó por Disposición N° 6788/2025. Las mismas incluían el compromiso de **actualizar y realizar las auditorías de los IFAs involucrados en sus productos, confeccionar los informes correspondientes y verificar las metodologías, validaciones y estabilidades antes de elaborar otros registros.**

Luego de que el INAME corroboró que las correcciones se llevaron a cabo de manera satisfactoria y técnicamente aceptables, esta Administración Nacional decidió levantar las inhibiciones dispuestas previamente.

De esta manera, ANMAT continúa trabajando con el fin de **proteger la salud de la población**, garantizando que solo se encuentren habilitados establecimientos que cumplan con los requisitos técnicos, profesionales y regulatorios establecidos.

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

RETIRO DEL MERCADO – NESTLÉ ARGENTINA S.A.

05 de enero de 2026

La medida fue tomada debido a la posible presencia de la toxina Cereulida, producida por el microorganismo Bacillus cereus, en una de las materias primas utilizadas para la elaboración de los productos.

La ANMAT informa a la población que la empresa **Nestlé Argentina S.A.** inició un **retiro voluntario y preventivo del mercado** de determinados lotes de productos destinados a lactantes. Los productos afectados son:

Productos de elaboración nacional, Provincia de Santa Fe

- **Fórmula láctea para lactantes en polvo** Marca: Nestlé NAN, Optipro 1 c/HMO Presentación: 400 g, RNE N°: 21-114032, RNPA N°: 21-130136. **Lotes y fechas de vencimiento:** Lote 517628872A – Vencimiento 31/12/2026, Lote 524128872A – Vencimiento 28/02/2027, Lote 524728872A – Vencimiento 31/03/2027
- **Fórmula láctea para lactantes en polvo** Marca: Nestlé NAN Optipro 1 c/HMO, Presentación: 800 g, RNE N°: 21-114032, RNPA N°: 21-130136. **Lotes y fechas de vencimiento:** Lote 517628872A – Vencimiento 31/12/2026, Lote 522828872A – Vencimiento 28/02/2027, Lote 524128872A – Vencimiento 28/02/2027, Lote 528928872A – Vencimiento 30/04/2027, Lote 528928872B – Vencimiento 30/04/2027, Lote 529028872A – Vencimiento 30/04/2027, Lote 533228872B – Vencimiento 31/05/2027, Lote 533328872A – Vencimiento 31/05/2027

Producto importado, Origen: Suiza

- **Alimento para propósitos médicos específicos en polvo para lactantes** Marca: Nestlé Alfamino, Presentación: 400 g, RNE N°: 00-014591, RNPA N°: 079-00-022965. **Lote y fecha de vencimiento:** Lote 51690017Y1 – Vencimiento 30/06/2027

La bacteria *Bacillus Cereus* suele encontrarse en varios sitios, como el suelo y el agua, y puede formar esporas como forma de resistencia frente a condiciones adversas. Asimismo, es capaz de producir toxinas (Cereulida, entre otras). **Este microorganismo puede provocar dos tipos de enfermedades. Una de las formas de presentación es una intoxicación - síndrome emético, que se manifiesta con náuseas y vómitos 1 a 6 horas luego de la ingesta del alimento contaminado con la toxina. Por otro lado, el síndrome diarreico se presenta con diarrea, dolor abdominal y fiebre a las 8 a 16 horas post consumo.** Esta Administración Nacional se encuentra coordinando acciones con las autoridades sanitarias provinciales del país, a los fines de monitorear el retiro del mercado de los lotes involucrados de los productos mencionados.

Por todo lo expuesto la ANMAT recomienda:

- A la población que tenga en su poder los lotes mencionados que se abstengan de consumirlos.
- A su vez, pueden comunicarse con la empresa al teléfono 0800-999-8100 (opción 3) o vía e-mail a: Servicios.alconsumidor@ar.nestle.com.
- A quienes los expenden y distribuyen, tanto en tiendas físicas como virtuales, que lo retiren de la comercialización y se contacten con su proveedor.

Fotos ilustrativas:



Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-nestle-argentina-sa>

PARA NOTIFICAR AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS: **ON LINE**
<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>