

SANTA FE, 04 DE MARZO DE 2026

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 06/26

Boletín Oficial de la Nación N° 35.861 02 de marzo de 2026

ANMAT

Disposición 874/2026

Suspéndese preventivamente el certificado para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales de la firma QUÍMICA CÓRDOBA S.A., con domicilio en la calle Emilio Lamarca N° 1257 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA), hasta tanto acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución de medicamentos (Ver Novedades y Alertas de ANMAT)

Disposición 886/2026

Prohíbese el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional de los productos marca CIENCIA COSMÉTICA en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos neto de los productos marca CIENCIA COSMÉTICA (Ver Novedades y Alertas de ANMAT).

Disposición 885/2026

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto:

- SOLUCIÓN RINGER LACTATO RIGECIN / CLORURO DE POTASIO 40 MG/100 ML + CLORURO SÓDICO 600 MG/100 ML + CLORURO DE CALCIO 30.2 MG/100 ML + LACTATO DE SODIO 300 MG/100 ML; EN LA FORMA FARMACÉUTICA DE SOLUCIÓN INYECTABLE (IV), PRESENTACIÓN DE 12 ENVASE POR 500 ML, CERTIFICADO N° 39.083, TITULARIDAD DE LA FIRMA RIGECIN LABS S.A. (CUIT N° 30-62514950-5). (VER NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT)

Disposición 887/2026

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

- ACTIV.A.C.™ THERAPY SYSTEM (SERIE) VGBR38426 (VER NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT)

Disposición 888/2026

Prohíbese el uso, comercialización, publicidad y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica, de todos los lotes de todos los productos domisanitarios de las marcas: LUCES CANDLES & HOME, FOSTER+ y BONPLAND HOME, hasta tanto regularicen su situación.

Disposición 889/2026

Prohíbese el uso, comercialización, distribución y publicidad en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica, de todos los lotes de todos los productos identificados como dispositivos de acondicionamiento de agua de red domiciliaria y filtros de repuesto de las marcas: BONNIE FLAG, EAGLE COOLERS y BLUE STAR, hasta tanto se encuentren debidamente regularizados.

Disposición 890/2026

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto identificado como:

- OXYGARD - REF 305 - FILTROS BACTERIALES Y VIRALES VITAL SIGNS -USA, HASTA TANTO SE ENCUENTRE DEBIDAMENTE REGULARIZADO. (VER NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT)

Disposición 897/2026

Dase de baja la habilitación otorgada a la firma droguería INTEGRAL S.R.L., cancelando el legajo N° 124 (Ver Novedades y Alertas de ANMAT)

Disposición 895/2026

Dase de baja la habilitación otorgada a la firma NPG LABORATORIES de NEXO PHARMACEUTICAL GROUP S.A. y cancelase el legajo N° 7302. (Ver Novedades y Alertas de ANMAT)

Boletín Oficial de la Nación N° 35.862 03 de marzo de 2026

Disposición 884/2026

Levántase la inhibición de las actividades productivas dispuesta mediante DI-2025-7937-APNANMAT#MS a la firma LABORATORIO PRETORIA S.R.L., con domicilio en Avenida Intendente Rabanal N° 2543 de CABA (Ver Novedades y Alertas de ANMAT)

Disposición 916/2026

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para el ensayo de identificación por RMN-H e identificación y valoración biológica por método coagulométrico, al ingrediente farmacéutico activo (IFA) heparina sódica bovina (N° de control 125081), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y una potencia de 159 ui/mg, expresado sobre la sustancia seca.

NOVEDADES PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA EPIDEMIOLÓGICA DE LA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD POR EL USO INDEBIDO DE MEDICAMENTOS AGONISTAS DEL RECEPTOR GLP-1

En los últimos meses se ha observado un aumento de países que han informado sobre efectos adversos de diversa gravedad asociados al uso indebido de medicamentos agonistas del receptor glucagón tipo 1 (GLP-1) indicados para el tratamiento de la obesidad en adultos.

La obesidad es reconocida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como una enfermedad crónica, que requiere un abordaje integral y sostenido. En ese marco, el uso de intervenciones farmacológicas debe evaluarse cuidadosamente dentro de modelos de atención centrados en la persona, considerando el perfil clínico individual, las comorbilidades y la relación beneficio-riesgo de cada opción terapéutica.

Los agonistas del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1), incluidos entre otros a la **semaglutida, dulaglutida, liraglutida, tirzepatida, beinaglutida y exenatida**, constituyen una clase de medicamentos autorizados en varios países para indicaciones específicas. Estos medicamentos actúan sobre mecanismos de regulación del apetito y del metabolismo energético, sin embargo, **su prescripción y uso deben realizarse estrictamente conforme a las indicaciones aprobadas por las autoridades regulatorias nacionales, dentro de un plan de manejo clínico estructurado y con un seguimiento clínico periódico.**

En relación con la seguridad de los medicamentos agonistas del receptor GLP-1, **los efectos adversos más frecuentemente reportados son de tipo gastrointestinal y, por lo general, son transitorios.** No obstante, se han descrito eventos **menos frecuentes, pero potencialmente graves como pancreatitis, enfermedad biliar y obstrucción intestinal (Tabla 1)**, así como otros riesgos poco comunes aún en evaluación.

Tabla 1: Eventos adversos graves asociados a agonistas GLP-1 y fuentes regulatorias oficiales

EVENTO ADVERSO GRAVE	DESCRIPCIÓN CLÍNICA RESUMIDA	NIVEL DE RECONOCIMIENTO REGULATORIO	FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS
Pancreatitis aguda	Inflamación del páncreas que puede manifestarse con dolor abdominal severo persistente, náuseas y vómitos.	Advertencia incluida en fichas técnicas EMA/FDA.	Antecedente de pancreatitis hipertrigliceridemia.
Enfermedad biliar (colelitiasis/ colecistitis)	Formación de cálculos biliares o inflamación vesicular asociada a pérdida rápida de peso.	Reacción adversa reconocida.	Pérdida rápida de peso, obesidad.
Obstrucción intestinal/ íleo / gastroparesia.	Alteración severa del vaciamiento gástrico o tránsito intestinal.	Reportes post-comercialización.	Trastornos gastrointestinales previos.
Empeoramiento de retinopatía diabética.	Progresión de complicaciones microvasculares en pacientes con diabetes.	Advertencia en estudios clínicos.	Diabetes de larga evolución.

Riesgos por productos falsificados/no autorizados.	Ausencia de principio activo, contaminación pérdida de cadenas de frío.	Alertas OMS/Autoridad Regulatoria nacional	Compra por internet, canales informales.
--	---	--	--

Fuente: Adaptada de la Agencia Europea de Medicamentos, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos y la Organización Mundial de la Salud.

RECOMENDACIONES:

1. Uso clínico seguro y prescripción responsable

- Garantizar que el uso de agonistas GLP-1 se limite a **indicaciones aprobadas por la autoridad regulatoria nacional, en el contexto de un plan integral de manejo de la obesidad**
- Promover protocolos clínicos que incluyan: Evaluación inicial de comorbilidades, Criterios claros de inicio y suspensión del tratamiento y Seguimiento periódico clínico y metabólico.
- Capacitar a profesionales de salud sobre riesgos potenciales, interacciones, contraindicación relativa y signos de alarma.

2. Fortalecimiento regulatorio y de farmacovigilancia

3. Control del mercado farmacéutico y prevención de productos falsificados

4. Comunicación de riesgo dirigida a la población

Fuente: Alerta Epidemiológica: Uso indebido de medicamentos agonistas del receptor GLP-1 y sus consideraciones para la Región de las Américas - 27 de febrero del 2026 <https://www.paho.org/es/documentos/alerta-epidemiologica-uso-indebido-medicamentos-agonistas-receptor-glp-1-sus>

En ARGENTINA, al momento se comercializan las siguientes especialidades medicinales: semaglutida (Ozempic®, Dutide®, Obetide®, Wegovy®) dulaglutida (Trulicity®), liraglutida (Victoza®, Saxenda®), tirzepatida (Mounjaro®). No todas las especialidades están indicadas para uso en obesidad.

En Argentina, se han emitido comunicaciones oficiales sobre **interacciones y reacciones adversas relevantes*** **comunicación importante sobre uso**** y sobre la **detección de productos falsificados o no autorizados*****

* **ACENOCUMAROL -Nefropatía relacionada con anticoagulantes -Interacción con semaglutida.** Novedades abril 2025 FVG ANMAT https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedades_abril_-2025.pdf

* **SEMAGLUTIDA -Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA)** Novedades junio 2025 FVG ANMAT https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/novedades_junio_2025.pdf

** **SEMAGLUTIDA- Información sobre el registro de la especialidad medicinal.** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/semaglutida-informacion-sobre-el-registro-de-la-especialidad-medicinal>

*** **ANMAT prohíbe el producto "Ozempic® Semaglutida Tablets USP" de la firma Pharma Argentina SA.** La medida fue tomada por tratarse de un producto falsificado. 18 de agosto de 2025 Disposición 5842/25 <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-producto-ozempicr-semaglutida-tablets-usp-de-la-firma-pharma-argentina-sa>

*** **ANMAT advierte sobre unidades de TIRZEC** Se trata de un medicamento sin autorización ni aval de ANMAT, cuya procedencia y seguridad no pueden garantizarse. 01 de octubre de 2025 <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierde-sobre-unidades-de-tirzec-1>

Esta comunicación tiene el objetivo de promover el uso clínico seguro y prescripción responsable de estas especialidades medicinales y promover la farmacovigilancia.

Se recuerda la importancia de reportar todas las reacciones adversas relacionadas al uso de medicamentos, fundamentalmente al tratarse de especialidades medicinales con nuevos usos aprobados y de altísimo consumo en la actualidad.

NOTIFICACIÓN ON LINE DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS AL PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA SANTA FE: <https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/>

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

ANMAT DISPUSO LA BAJA DE HABILITACIÓN DE LA FIRMA DROGUERÍA INTEGRAL S.R.L.

02 de marzo de 2026

El establecimiento no contaba con dirección técnica e incumplía en las Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos.

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 897/26, se dispuso la baja de habilitación de la firma **DROGUERÍA INTEGRAL S.R.L.** con domicilio en la calle Urquiza N° 3152/56 de la Ciudad de Santa Fe, Provincia de Santa Fe, cancelándose el **Legajo N° 124**.

La medida fue tomada luego de una **inspección llevada a cabo por esta Administración Nacional** en el marco del registro de inscripción de establecimientos. En este contexto se verificó que la firma **no cuenta con dirección técnica y que la constancia de Cumplimiento de Buenas prácticas de Distribución de medicamentos se encontraba vencida**. En consecuencia, **ANMAT resolvió dar de baja la habilitación del establecimiento**, con el objetivo de proteger la salud de la población y garantizar el cumplimiento de la normativa vigente en materia de tránsito interjurisdiccional y distribución de medicamentos.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-dispuso-la-baja-de-habilitacion-de-la-firma-drogueria-integral-srl>

ANMAT DISPUSO LA BAJA DE HABILITACIÓN DE NPG LABORATORIES DE NEXO PHARMACEUTICAL GROUPS S.A.

02 de marzo de 2026

La firma se encontraba en estado de quiebra.

ANMAT informa que, mediante la Disposición 895/2026, se dispuso la baja de habilitación de la firma **NPG Laboratories de Nexo Pharmaceutical Group S.A.**, ubicada en la provincia de Buenos Aires y **la cancelación del Legajo N°7302**.

La empresa **se encontraba habilitada como laboratorio de especialidades medicinales, importadora y exportadora, y para realizar tareas de encapsulado y acondicionamiento de determinadas formas farmacéuticas**. En el marco del control sistemático del Registro de Inscripción de Establecimientos, **se constató que la firma se encuentra en estado de quiebra**. Asimismo, se verificó que **actualmente no posee certificados vigentes inscriptos a su nombre en el Registro de Especialidades Medicinales (REM)**, debido a que los mismos fueron oportunamente subastados en sede judicial y transferidos a otras firmas. **La medida fue adoptada con el objetivo de proteger la salud de la población**, asegurando que los establecimientos que operan en el país cumplan con las condiciones legales y técnicas exigidas **para garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los productos regulados por esta Administración Nacional**.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-dispuso-la-baja-de-habilitacion-de-npg-laboratories-de-nexo-pharmaceutical-groups-sa>

ANMAT PROHÍBE EL PRODUCTO “OXYGARD - REF 305 - FILTROS BACTERIALES Y VIRALES VITAL SIGNS - USA” DE LA FIRMA AXIS PRODUCTOS MÉDICOS

02 de marzo de 2026

El producto se comercializaba sin registro sanitario.

ANMAT informa que, mediante la Disposición 890/2026, se **prohíbe** el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de **todos los lotes del producto**:

- OXYGARD - REF 305 - FILTROS BACTERIALES Y VIRALES Vital Signs - USA

Se trata de un filtro bacterial y viral que **se utiliza en prácticas médicas respiratorias** con el objetivo de evitar la contaminación cruzada entre el paciente y el equipo. La medida fue tomada debido a que el producto fue encontrado **sin datos de vigencia ni responsable importador en Argentina, y sin registro sanitario**. La firma declaró que la unidad era una muestra y no presentó documentación respaldatoria que garantice su origen o características.

Se recuerda que **todos los productos médicos deben contar con la correspondiente habilitación y registro sanitario** para su comercialización. Al no contar con esta información, se desconoce su composición, funcionalidad y seguridad, lo que implica riesgo para la salud de los usuarios y pacientes. La medida fue tomada con el objetivo de **proteger la salud de la población** y asegurar que los productos comercializados cumplan con los requisitos de seguridad, calidad y eficacia.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohíbe-el-producto-oxygard-ref-305-filtros-bacteriales-y-virales-vital-signs-usa-de>

ANMAT PROHÍBE EL PRODUCTO MÉDICO “ACTIV.A.C.™ THERAPY SYSTEM (SERIE) VGBR38426” DE LA MARCA V.A.C.

02 de marzo de 2026

La medida fue tomada luego del reporte del extravío del equipo con el fin de proteger la salud pública.

ANMAT informa que, mediante la Disposición 887/26, **prohíbe** el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del equipo médico:

- ACTIV.A.C.™ Therapy system (serie) VGBR38426.

La medida fue tomada luego de que la firma **Suizo Argentina S.A.**, habilitada por esta Administración Nacional como empresa importadora de productos médicos, informara el **extravío ocurrido en la central de emergencias del Hospital Italiano** ubicado en Av. Juan Domingo Perón 4260, CABA, de un **sistema de Apósitos, para heridas con cavidades, registrado mediante PM N° 2220-131**.

Este equipo, categorizado dentro de la clase de riesgo III e identificado como "ACTIV.A.C." cuenta con los datos del fabricante y del importador en la República Argentina. Se encuentra **autorizado para uso en entornos de atención aguda, extendida, en heridas abiertas, curación de heridas por intención secundaria o terciaria (retraso primario), también incisiones quirúrgicas y su uso es exclusivo para profesionales e instituciones sanitarias**. En función de que se desconoce su estado y condición, y con el objetivo de **proteger a la población**, ANMAT ordenó la prohibición del producto.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-producto-medico-activactm-therapy-system-serie-vgbr38426-de-la-marca-vac>

ANMAT PROHÍBE DISTINTOS PRODUCTOS COSMÉTICOS DE LA FIRMA CIENCIA COSMÉTICA

02 de marzo de 2026

Se trata de productos que eran comercializados sin inscripción sanitaria.

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 886/2026, se prohíbe el uso, la comercialización, la distribución y la venta en plataformas electrónicas de **los siguientes productos de la firma CIENCIA COSMÉTICA:**

- **Alisado Cereza 100% orgánico, Alisado Blond Glow liss, Tratamiento laminador Blond Glow liss Paso 3, Alisado Bio nanoplastia orgánica, Polvo decolorante platinum lifting poder,**
- **Máscara matizadora silver black, Máscara matizadora ice pink para rubios, Máscara matizadora black silver, Shampoo shock Oro Supreme 24 K, Protector térmico Blond Glow liss**
- **Shampoo Blond Glow liss, Bálsamo Bio plasma con células madre, Máscara capilar Bio plasma, Shampoo Bio plasma con células madre, Bálsamo neutro détox, Shampoo alcalino Bio détox,**
- **Bálsamo nivelador acid citric, Shampoo nivelador acid citric, Tratamiento Bio silk press regeneración, Bálsamo efecto botox con colágeno, Shampoo efecto botox con colágeno**
- **Tratamiento máscara efecto botox con colágeno, Bio nutrición botox orgánico, Bálsamo caviar luxe, Shampoo caviar luxe, Crema de peinar caviar luxe**
- **Tratamiento máscara capilar caviar luxe, Bálsamo cereza pro active, Shampoo cereza pro active, Tratamiento intensivo cereza pro active, Bálsamo Iron Pro oxyd, Shampoo Iron Pro oxyd,**
- **Tratamiento Iron Pro oxyd, Protector térmico Oro Supreme 24 K, Bálsamo Oro Supreme Glow 24 K, Tratamiento Oro Supreme Glow 24 K, Bálsamo Plex Pro marca, Shampoo Plex Pro**
- **Tratamiento máscara capilar Ple Pro, Bálsamo Pure oil curly, Shampoo Pure oil curly, Tratamiento capilar Pure oil curly, Bálsamo Glow Shine 3D, Protector térmico Glow Shine 3D**
- **Shampoo Glow Shine 3D, Tratamiento Crecimiento Glow Shine 3D**

La medida fue tomada luego de detectar que **estos productos carecen de inscripción sanitaria**, al ser vendidos por canales electrónicos a todo el país y algunos alisadores podrían presentar Formol, cuya exposición representa riesgos para la salud. En consecuencia, ANMAT ordenó **la prohibición y la comunicación a todas las autoridades sanitarias jurisdiccionales**, con el objetivo de proteger la salud de la población y asegurar que los productos comercializados **cumplan con los requisitos de seguridad, calidad y eficacia.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-distintos-productos-cosmeticos-de-la-firma-ciencia-cosmetica>

ANMAT PROHIBIÓ EL PRODUCTO SOLUCIÓN RINGER LACTATO RIGECIN DE LA FIRMA RIGECIN LABS S.A.

02 de marzo de 2026

La medida se debe a desvíos de calidad y aplica para todos los lotes.

ANMAT informa que, a través de la Disposición 885/2026, se **prohibió** el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de **todos los lotes 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”**; en la forma farmacéutica de solución inyectable (IV), presentación de 12 envase por 500 ml, Certificado N° 39.083, titularidad de la firma RIGECIN LABS S.A. (CUIT N° 30-62514950-5).

Se trata de una solución que 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 luego de una serie de notificaciones recibidas por esta Administración Nacional sobre presuntos **desvíos de calidad** relacionados con el producto. Las mismas fueron gestionadas por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), donde se categorizaron los incidentes reportados con nivel “crítico” y prioridad de tratamiento “alta”. En consecuencia, con el objetivo de **proteger la salud de la población**, ANMAT dispuso la prohibición del producto mencionado y **ordenó a la firma RIGECIN LABS S.A. el recupero del mercado de todos los lotes.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibio-el-producto-solucion-ringer-lactato-rigecin-de-la-firma-rigecin-labs-sa>

ANMAT SUSPENDIÓ EL CERTIFICADO PARA EFECTUAR TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL DE LA FIRMA QUÍMICA CÓRDOBA S.A.

02 de marzo de 2026

La empresa no podrá realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales por incumplimiento de Buenas Prácticas.

ANMAT informa que, a través de la Disposición N° 874/2026, se ordenó **suspender preventivamente el Certificado para efectuar Tránsito Interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales de la firma QUÍMICA CÓRDOBA S.A.** (CUIT 33-57611332-9), con domicilio en la calle Emilio Lamarca N° 1257 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

La medida fue tomada luego de una **inspección llevada a cabo por esta Administración Nacional** con el objetivo de renovar la autorización de funcionamiento de establecimiento para realizar distribución de productos de acuerdo a lo establecido por la Disposición N° 7038/15. Durante la misma se detectaron **deficiencias de cumplimiento de las Buenas Prácticas** incorporadas por –Disposición N° 2069/18, tales como la falta de un sistema de climatización en uno de los depósitos, áreas de carga y descarga obstruidas, humedad y desprendimientos de pintura, falta de validación para los envíos de cadena de frío e interrupción de corriente eléctrica, entre muchos otros.

Como resultado de una **revisión más profunda de registros y habilitaciones**, ANMAT resolvió suspender el certificado de la firma para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, instruyendo también un sumario sanitario tanto para la firma como para su directora técnica, a fin de **proteger la salud pública** y garantizando que solo se encuentren habilitados establecimientos que cumplan con los requisitos técnicos, profesionales y regulatorios establecidos por la normativa vigente.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-suspendio-el-certificado-para-efectuar-transito-interjurisdiccional-de-la-firma>

ANMAT LEVANTÓ LA INHIBICIÓN DE LAS ACTIVIDADES PRODUCTIVAS DE LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

03 de marzo de 2026

La firma se encuentra implementando las acciones correctivas necesarias para retomar su actividad productiva.

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 884/2026, **se dispuso el levantamiento de la inhibición de las actividades productivas de la firma Laboratorio Pretoria S.R.L.** La inhibición había sido ordenada como medida preventiva, hasta tanto la empresa acredite la corrección de una serie de observaciones detectadas durante tareas de fiscalización.

La firma **se comprometió a realizar una revisión integral de sus procesos, incluyendo el Sistema de Gestión de Calidad, producción, control de calidad, validaciones, gestión de cambios, gestión de proveedores y estudios de estabilidad, a fin de adecuarse a la normativa vigente.** Tras el análisis técnico correspondiente, se consideró que las **acciones correctivas implementadas son satisfactorias**, ya que la empresa se encuentra en un proceso activo de mejora de su Sistema de Calidad, con las medidas comprometidas en ejecución y sin comprometer la calidad, seguridad ni eficacia de los productos elaborados.

La medida fue adoptada con el objetivo de garantizar que los establecimientos regulados cumplan con las condiciones exigidas por la normativa sanitaria, en resguardo de la **salud de la población** y de la seguridad, calidad y eficacia de los productos que se elaboran en el país.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-levanto-la-inhibicion-de-las-actividades-productivas-de-laboratorio-pretoria-srl>

ENTRA EN VIGENCIA EL NUEVO RÉGIMEN SIMPLIFICADO PARA LA HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES Y/O IMPORTADORES DE PRODUCTOS MÉDICOS

04 de marzo de 2026

Ya se encuentra habilitado el sistema Themis para realizar el nuevo trámite establecido a partir de la Disposición N° 8799/25.

ANMAT informa que a partir del día de la fecha **entra en vigencia el nuevo régimen simplificado para la habilitación de establecimientos fabricantes y/o importadores de productos médicos de bajo riesgo.**

Esta nueva medida le permite a las empresas, a través de la plataforma Themis, 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.** De todos modos, pueden efectuar la solicitud también a través del procedimiento establecido por la Disposición N° 7425/12 y su complementaria N° 2096/22. El 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 cuentan con la documentación respaldatoria correspondiente.**

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.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/entra-en-vigencia-el-nuevo-regimen-simplificado-para-la-habilitacion-de-establecimientos>

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>

