

SANTA FE, 10 DE ABRIL DE 2026

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 08/26

Boletín Oficial de la Nación N° 35.878 27 de marzo de 2026

ANMAT

Disposición 1612/2026

Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 48/10 “Lista de sustancias de uso cosmético”. (Ver novedades y alertas de ANMAT)

Boletín Oficial de la Nación N° 35.880 31 de marzo de 2026

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 441/2026

Derógase la Resolución de este Ministerio de salud N° 6155 del 20 de diciembre de 2024. Apruébase las Normas mínimas para habilitación de establecimientos y servicios de salud mental y consumos problemáticos.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.886 10 de abril de 2026

ANMAT

Disposición 1824/2026

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

- CREMA ANTIAGE, ALPHA MEN CARE, LOTE 283624, VENCIMIENTO 08/2026, LEGAJO 7205, INDUSTRIA ARGENTINA. (Ver novedades y alertas de ANMAT).

Disposición 1825/2026

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

- URNEX. CLEANING CUP. SEE BOX FORM FULL DETAILS. DO NOT DRINK. WARNING en presentación de capsula individual y
- URNEX - NESPRESSO CLEANING CAPSULES”, ambos sin datos de registro de establecimiento ni de producto ante ANMAT.

Disposición 1848/2026

Danse de baja las habilitaciones oportunamente otorgadas a las firmas HLB PHARMA GROUP S.A. y laboratorios RAMALLO S.A., cancelando los legajos correspondientes; ello sin perjuicio de la inhibición de las actividades productivas de ambas firmas, oportunamente establecida mediante la Disposición ANMAT 3158/2025 (Ver novedades y alertas de ANMAT)

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

**RETIRO DEL MERCADO DE DOS LOTES DE LIDOCAÍNA CELTYC 2%
CON EPINEFRINA**

25 de marzo de 2026

La medida fue tomada luego de detectar cambios de aspecto en el producto.

ANMAT informa que la firma LABORATORIO CELTYC S.A. ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado de dos lotes del producto rotulado como:

- **LIDOCAÍNA CELTYC 2% CON EPINEFRINA / LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 20 mg/ml, EPINEFRINA BITARTRATO 9,1 mcg/ml, solución inyectable, estuche por 25 viales de 20 ml, uso hospitalario exclusivo, Certificado N° 59396, lote 160065 con vencimiento 02/2027 y lote 160075 con vencimiento 02/2027.**

Se trata de un medicamento utilizado como **anestésico local y regional con vasoconstrictor**. La medida fue tomada luego de detectar que **en los lotes indicados se observaron cambios de aspecto (ligera tonalidad rojiza)**.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del caso 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-dos-lotes-de-lidocaina-celtyc-2-con-epinefrina-0>

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE CUROSURF 120

27 de marzo de 2026

La medida fue adoptada tras detectarse un riesgo de contaminación microbiológica en un lote del medicamento, por lo que se solicita no utilizar las unidades afectadas.

ANMAT informa que la firma **BIOPAS ARGENTINA S.A.** ha iniciado de forma voluntaria el retiro del mercado del producto rotulado como:

- **CUROSURF 120 Fracción Fosfolipídica de Pulmón Porcino (Surfactante Pulmonar Porcino) 80 mg/ml, suspensión para instilación intratraqueal e intrabronquial, envase por 1 frasco ampolla de 1,5 ml, Certificado N° 55.333, lote 1212120, con vencimiento 11/07/2026.**

El producto es utilizado en el tratamiento de niños recién nacidos con síndrome de distres respiratorio (SDR) y en el uso profiláctico en niños prematuros con riesgo de SDR. **La medida fue tomada luego de detectar que el lote presenta riesgos de 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-curosurf-120>

SE INCORPORA AL ORDENAMIENTO JURÍDICO NACIONAL LA RESOLUCIÓN GMC N° 48/10 “LISTA DE SUSTANCIAS DE USO COSMÉTICO”

27 de marzo de 2026

La norma se incorpora tras la publicación de la Disposición en el Boletín Oficial correspondiente al Protocolo Ouro Preto del MERCOSUR.

ANMAT informa a profesionales, empresas y a la población en general que, a través de la Disposición N° 1612/26, se ha incorporado al ordenamiento jurídico nacional la **Resolución GMC N° 48/10 “Lista de Sustancias de Uso Cosmético”** en los términos del protocolo Ouro Preto del MERCOSUR.

Esta nueva Resolución establece aplicar las siguientes sustancias al artículo 8° de la Resolución GMC N° 51/08 “Criterios y Mecanismo para la actualización de Listados MERCOSUR de Sustancias de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes”:

- **Acetato de plomo**
- **Pirogalol**
- **Formaldehído y paraformaldehído**

De acuerdo con los términos del MERCOSUR, la norma entrará en vigor de forma simultánea en todos los Estados Partes. Esto ocurrirá 30 días después de que la Secretaría del MERCOSUR comunique que todos los países miembros han completado su incorporación interna. Independientemente de este plazo internacional, se informará la fecha de vigencia efectiva en el país mediante un aviso específico en el Boletín Oficial de la Nación.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/se-incorpora-al-ordenamiento-juridico-nacional-la-resolucion-gmc-no-4810-lista-de>

RETIRO VOLUNTARIO DEL MERCADO DE TODOS LOS LOTES DE SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DELVA, SOLUCIÓN FISIOLÓGICA FARMACITY Y SOLUCIÓN FISIOLÓGICA PUNTO DE SALUD

01 de abril de 2026

La medida fue adoptada debido a que se trata de productos no autorizados por ANMAT.

ANMAT informa que la firma **DELVA DE ARGENTINA S.A.** ha iniciado de forma voluntaria el retiro del mercado de todos los lotes de los productos rotulados como:

- **SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DELVA / SOLUCIÓN ISOTÓNICA DE CLORURO DE SODIO 0.9%, presentación por 100 ml,**
- **SOLUCIÓN FISIOLÓGICA FARMACITY / SOLUCIÓN ISOTÓNICA DE CLORURO DE SODIO 0.9%, presentación por 100 ml,**
- **SOLUCIÓN FISIOLÓGICA PUNTO DE SALUD / SOLUCIÓN ISOTÓNICA DE CLORURO DE SODIO 0.9%, presentación por 100 ml.**

Estos productos son de uso externo, no inyectables. **La medida fue tomada dado que se trata de productos no autorizados por esta Autoridad Sanitaria.** Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-voluntario-del-mercado-de-todos-los-lotes-de-solucion-fisiologica-delva-solucion>

ANMAT PROHÍBE DISTINTOS PRODUCTOS COSMÉTICOS DE LA MARCA ALPHA MEN CARE

10 de abril de 2026

La medida fue tomada luego de detectarse productos sin registro sanitario y con uso indebido de datos de un establecimiento habilitado.

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 1824/26, se **prohíbe** el uso, la comercialización, la distribución, en todo el territorio nacional y plataformas de venta en línea de los siguientes productos cosméticos de la marca ALPHA MEN CARE:

- **Crema antiage, lote 283624, vencimiento 08/2026, legajo 7205, Industria Argentina**
- **Shampoo activador de raíces – anti canas**
- **Serum avanzado anti ojeras**
- **Gel de limpieza facial, ALPHA MEN CARE**
- **Jabón natural, ALPHA MEN CARE**
- **Corrector de imperfecciones – Camo pen**

La investigación se inició a partir de tareas de fiscalización y monitoreo, junto con una **alerta del área de Cosmetovigilancia por dudas sobre la legitimidad de uno de los productos**. Al consultar la base de datos de ANMAT, se verificó que existía un producto registrado con la misma marca, cuyo elaborador declarado es el **Laboratorio Laborit S.R.L.** Sin embargo, al ser consultada, la firma informó que no elaboró el lote investigado, lo que evidenció un **uso indebido de su número de legajo**.

Además, se constató la comercialización de otros productos de la misma marca que **no contaban con inscripción sanitaria y tampoco incluían la información obligatoria en su rotulado**.

Debido a que se trata de productos ilegítimos, sin registro y cuyo origen no puede ser verificado, **no es posible garantizar su seguridad, calidad ni composición**, lo que representa un **riesgo para la salud**. Por todo lo expuesto, ANMAT dispuso la prohibición de estos productos en todo el territorio nacional. La medida fue tomada con el objetivo de proteger la salud de la población y garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los productos cosméticos regulados.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-distintos-productos-cosmeticos-de-la-marca-alpha-men-care>

ANMAT CONCLUYÓ EL PROCESO PARA LA BAJA DEFINITIVA DE LAS FIRMAS HLB PHARMA GROUP S.A. Y LABORATORIOS RAMALLO S.A.

10 de abril de 2026

Con esta resolución culmina un proceso administrativo y fiscalizador cuyo desenlace es la baja definitiva de ambas habilitaciones.

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 1848/2026 se dispuso la baja definitiva de habilitación de las firmas HLB PHARMA GROUP S.A. (Legajo N° 7350) y LABORATORIOS RAMALLO S.A. (Legajo N° 7473).

Dicha baja se dicta manteniéndose vigente la prohibición de uso, comercialización y distribución establecida mediante la Disposición ANMAT N° 3158/2025.

La disposición resulta complementaria de las medidas y acciones previamente adoptadas por la Administración Nacional, que incluyen el dictado de prohibiciones sobre productos determinados, sumarios sanitarios, carta de advertencia y el dictado posterior de la Disposición ANMAT N° 3158/2025 que inhibió las actividades productivas de ambas firmas y prohibió la comercialización, distribución y uso de todos sus productos. Frente a estas medidas, no hubo acciones tendientes a levantar la carta de advertencia ni la inhibición por parte de las empresas.

A su vez, ANMAT realizó las denuncias correspondientes y colaboró con total predisposición en la causa FLP 17371/2025, caratulada “IMPUTADO: NN Y OTROS s/ A DETERMINAR”, que se tramita ante el Juzgado Criminal y Correccional Federal N° 3 de La Plata, a cargo del Juez Ernesto Kreplak, en las acciones de retiro del mercado de los lotes de fentanilo 31202 y 31244.

A pedido de dicho juzgado, los Certificados de los Registros de Especialidades Medicinales de titularidad de HLB PHARMA GROUP S.A. y LABORATORIOS RAMALLO S.A. deberán reinscribirse y mantenerse en vigencia a efectos de preservarlos como potencial activo de las firmas, conforme a lo ordenado por la autoridad judicial.

Se recuerda a las instituciones poseedoras de productos, insumos y medicamentos alcanzados por la Disposición ANMAT N° 3158/2025 que, **en caso de proceder al traslado para su destrucción y/o disposición final de aquellos lotes no alcanzados por medidas judiciales, deberán garantizar la trazabilidad y los procesos definidos para tales acciones de acuerdo a la normativa vigente según su correspondiente clasificación.**

Con la Disposición N° 1848/2026, ANMAT da por concluido este proceso, cuya resolución final es la baja definitiva de las habilitaciones de ambas firmas, en defensa de la salud pública y conforme a lo que dicta la ley.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-concluyo-el-proceso-para-la-baja-definitiva-de-las-firmas-hlb-pharma-group-sa-y>

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE GLUCONATO DE CALCIO LAVIMAR

10 de abril de 2026

La medida se tomó luego de detectarse material en suspensión en una ampolla.

La ANMAT informa que la firma **LAVIMAR S.A.** ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado de un lote del producto rotulado como:

- **GLUCONATO DE CALCIO LAVIMAR / GLUCONATO DE CALCIO 90 mg/ml, inyectable, envase conteniendo 100 ampollas por 10 ml, lote 25100 con vencimiento 06/2028, Certificado N° 41368.**

El producto es utilizado para el aporte de calcio en la hipocalcemia severa, neonatal o cuando cursa con tetania. Situaciones de hiperkalemia severa. **La medida fue tomada luego de detectar la presencia de material en suspensión dentro de una ampolla.** 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-gluconato-de-calcio-lavimar>

ANMAT ADVIERTE SOBRE TORNILLO DE INTERFERENCIA BIOABSORBIBLE STRYKER FALSIFICADO

10 de abril de 2026

La medida fue tomada luego de detectarse irregularidades entre el producto y sus características originales.

ANMAT informa que ha detectado en el mercado una unidad falsificada del producto:

- “STRYKER 10 mm X 28 mm - BIOABSORBABLE - ACL INTERFERENCE SCREW - REF 234-010-067 - LOT 90905”.

Mediante una inspección de Control de Mercado realizada en una ortopedia ubicada en la ciudad de **San Miguel de Tucumán** se detectó el producto de mención. En la República Argentina, la firma Stryker Corporation es titular del producto, registrado ante esta ANMAT bajo el **PM 594-139**. Por lo que se exhibió ante la responsable técnica de la firma, que luego de observar la muestra, afirmó que se trata de un producto **FALSIFICADO**.

A continuación, se mencionan las diferencias encontradas entre la **unidad falsificada y la original**:

1. La unidad original posee fecha de fin de vigencia mientras que la unidad falsificada no cuenta con este dato.
2. La firma Stryker nunca ha utilizado para este producto pouch marca 3M.
3. El producto original se esteriliza por Radiación Gama, mientras que la unidad falsificada habría sido esterilizada por vapor o formaldehído.
4. El tornillo original es color gris opaco, mientras que el de la unidad falsificada, tal como se observa a través del pouch transparente, es incoloro.

En consecuencia, se desconoce el origen, composición, seguridad y aptitud del producto mencionado y su uso **representa riesgo para la salud del paciente** a quien se lo implante.

Por ello, a fin de proteger la salud pública y evitar riesgos en usuarios, **ANMAT recomienda**:

- Si posee en su poder el producto de mención **no utilizarlo** y ponerse en contacto con esta ANMAT.
- Adquirir productos médicos registrados, que se encuentren identificados, con los datos de fabricante o importador, nro. de registro ante ANMAT (PM XXXX-XX), fecha de fin de vigencia, entre otros. Conservar la documentación de procedencia y manuales de uso.
- Ante cualquier duda ponerse en contacto con pesquisa@anmat.gob.ar o responde@anmat.gob.ar **ANMAT RESPONDE 0800-333-1234**

Se adjuntan imágenes comparativas:

La imagen superior corresponde al producto original, y la inferior al producto falsificado.



Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-tornillo-de-interferencia-bioabsorbible-stryker-falsificado-0>

ANMAT ADVIERTE SOBRE POSIBLES FALLAS EN SENSORES Y TRANSMISORES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE INSULINA DE LA MARCA MEDTRUM (PM-2812-1)

10 de abril de 2026

La medida se tomó de manera preventiva con el fin de proteger la seguridad de personas con diabetes tipo 1.

La ANMAT informa sobre **resultados de investigaciones internacionales** que advierten acerca de posibles riesgos en el uso de ciertos componentes del **sistema de monitoreo continuo de glucosa** de la marca **Medtrum**.

De acuerdo con estos informes, la **Agencia Nacional para la Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios de Francia (ANSM)** publicó los resultados del estudio SEECLoop, en el que se concluye que el sensor **MD3658** podría comprometer la condición clínica y la seguridad de pacientes con **diabetes tipo 1**. En la misma línea, la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)** difundió una alerta de control de mercado sobre el sensor **MD3658** y el transmisor **MD1158**, ambos pertenecientes al sistema de monitorización continua de glucosa Medtrum. **De manera preventiva, se dispuso el cese voluntario de comercialización de estos componentes tras detectarse errores en los valores de glucosa registrados, según evaluaciones realizadas por la autoridad sanitaria de Portugal.**

Cabe destacar que estas medidas alcanzan exclusivamente **al sensor y al transmisor mencionados, y no afectan a la bomba de insulina ni al PDM (gestor personal de diabetes) del sistema**. Si bien en Argentina no se han reportado eventos adversos vinculados a este dispositivo, se recomienda a los pacientes que utilizan el **Sistema de Gestión de Insulina y Accesorios (PM-2812-1)** que consulten con su médico tratante, quien evaluará el riesgo en cada caso y definirá el seguimiento correspondiente.

Asimismo, se solicita a pacientes y profesionales de la salud que, **ante cualquier evento adverso o inconveniente con el producto, lo reporten al sistema de tecnovigilancia de ANMAT** a través del correo tecnovigilancia@anmat.gob.ar o mediante el formulario disponible en su sitio web oficial. **Esta Administración Nacional continúa monitoreando la situación y actualizará la información** en caso de que surjan novedades sobre la seguridad de estos dispositivos.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-posibles-fallas-en-sensores-y-transmisores-del-sistema-de-gestion-de>

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>

