

SANTA FE, 22 DE ABRIL DE 2026

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 09/26

Boletín Oficial de la Nación N° 35.887 13 de abril de 2026

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 463/2026

Apruébase el “Plan nacional de calidad en salud 2026-2030”. El Plan Nacional de Calidad en Salud se desprende de la Misión, visión y objetivos para el Ministerio de Salud:

- Constituirse como el órgano rector en materia de calidad en salud a través de planes, programas y proyectos destinados a la mejora de la calidad en los sistemas de salud.
- Entender en la elaboración de las normas destinadas a regular los alcances e incumbencias para el ejercicio de la medicina, la odontología y profesionales afines, garantizando la accesibilidad y la calidad de la atención médica.
- Entender en el dictado de normas y procedimientos de garantía de calidad de la atención médica.
- Intervenir en las acciones destinadas a promover la formación y capacitación de los recursos humanos destinados al área de la salud.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.888 14 de abril de 2026

ANMAT

Disposición 1849/2026

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

- EXTRACTO DE PERFUME THONE, MARCA LEDUFT, LEG: 2891. LOTE 1469; VENCIMIENTO 06/27

Boletín Oficial de la Nación N° 35.893 21 de abril de 2026

ANMAT

Disposición 2028/2026

Suspéndase preventivamente la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales a la firma GLOBAL PHARMA GROUP S.A., legajo N°995, cuit N°30-71519153 5, con domicilio en la calle Rondeau 1418 de la localidad de Ramos Mejía, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires, hasta tanto acredite el cumplimiento de las Buenas prácticas de distribución de medicamentos (Ver Novedades y Alertas de ANMAT).

Boletín Oficial de la Nación N° 35.894 22 de abril de 2026

ANMAT

Disposición 2063/2026

Suspéndase preventivamente la habilitación como empresa importadora de productos médicos y como distribuidor de productos médicos y productos para diagnóstico de uso *in vitro* sin cadena de frío a la firma BIOGAMMA S.R.L. (cuit N° 30-64448468-4), con domicilio sito en la calle Cervantes N° 1860, Godoy Cruz, provincia de Mendoza, hasta tanto acredite el cumplimiento de las Buenas prácticas de fabricación y distribución de acuerdo a las Disposiciones ANMAT N° 3266/13 y 6052/13 (Ver Novedades de ANMAT).

Disposición 2144/2026

Suspéndase preventivamente el certificado de Buenas prácticas de fabricación a la firma RIPEZZI SRL, legajo 2369 (Ver Novedades y Alertas de ANMAT).

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

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-advier-te-sobre-posibles-fallas-en-sensores-y-transmisores-del-sistema-de-gestion-de>

ANMAT PROHÍBE UN LOTE DEL PRODUCTO “EXTRACTO DE PERFUME THONE”, MARCA LEDUFT

14 de abril de 2026

La medida fue tomada luego de detectarse un desvío de calidad en el producto y comprobarse que el lote involucrado fue elaborado en instalaciones no habilitadas.

ANMAT informa que, mediante la Disposición 1859/26, se prohíbe el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta en línea del producto:

- “EXTRACTO DE PERFUME THONE”, marca LEDUFT, correspondiente al Lote 1469, Ven-
cimiento 06/27, en todas sus presentaciones.

La investigación se inició a partir de reportes recibidos en el área de Cosmetovigilancia que alertaron sobre un desvío de calidad debido a la presencia de partículas extrañas en su formulación. Además, se detectó la comercialización de un producto cuya composición y condiciones de elaboración no pueden ser garantizadas. Debido a estas irregularidades, no es posible garantizar la seguridad, calidad ni composición del producto, lo que representa un riesgo para la salud de la población.

Por lo expuesto, ANMAT dispuso la prohibición del uso, la comercialización y la distribución de este producto en todo el territorio nacional junto con el recupero del mercado de las unidades afectadas.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-un-lote-del-producto-extracto-de-perfume-thone-marca-leduft-0>

ANMAT PROHÍBE LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS INFANTILES DE DISTINTAS MARCAS

17 de abril de 2026

La medida fue tomada luego de detectar la venta de productos cosméticos infantiles sin inscripción sanitaria.

ANMAT informa que, mediante la Disposición 1860/26, se prohíbe el uso, la comercialización, la distribución y la publicidad en todo el territorio nacional y en plataformas de venta en línea de los siguientes productos cosméticos infantiles:

- Labial lip balm con forma de dona y cara de unicornio marca “POLA AYIR”
- Labial lip gloss TASTY “RAINBOW SUGAR” marca “MAGIC YOUR LIFE”
- Labial lip gloss con aplicador y llavero de STITCH marca “RPK”.
- Labial lip balm Glossy moisturizing con muñeco de capibara en la tapa marca “RPK”
- Labial lip balm Strawberry moisturizing con forma de frutilla marca “FAVOR BEAUTY”.
- Paleta de sombras para ojos con dibujo de HELLO KITTY marca “FAVOR BEAUTY”

La investigación se inició a partir de inspecciones de control de mercado realizadas en comercios de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, donde se constató la comercialización de productos sin registro sanitario. Al consultar la base de ANMAT, se verificó que dichos productos no se encuentran inscriptos ante esta Administración Nacional ni cuentan con información que permita identificar su origen o condiciones de elaboración. Al tratarse de productos ilegítimos, que no han sido elaborados bajo condiciones higiénico-sanitarias verificadas ni cumplen con la normativa vigente, y cuyo ingreso al país no se realizó a través de los canales habilitados, no es posible garantizar su seguridad, calidad ni composición.

Por todo lo expuesto, ANMAT dispuso la prohibición de estos productos en todo el territorio nacional y en plataformas de venta en línea, a fin de proteger la salud de la población, especialmente infantil.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-la-comercializacion-de-productos-cosmeticos-infantiles-de-distintas-marcas>

ANMAT SUSPENDE EL CERTIFICADO DE BPF Y PROHÍBE LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS DE LA FIRMA RIPEZZI S.R.L.

22 de abril de 2026

La medida fue tomada luego de verificarse que la empresa continuaba operando sin Director Técnico designado, incumpliendo la normativa vigente.

ANMAT informa que, mediante la Disposición 2144/26, **se prohíbe el uso, la comercialización y la distribución de todos los productos y lotes importados de la firma RIPEZZI S.R.L.**, hasta tanto obtenga nuevamente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.

Asimismo, se prohíbe específicamente el uso y comercialización de los siguientes productos:

- **RRS HA Long Lasting (PM 2369-27), lote J843225a, vencimiento 31/08/2028.**
- **RRS HA CELLUTRIX (PM 2369-7), lote 021925b, vencimiento 31/05/2028.**

El primero es un bioestimulador y relleno dérmico a base de ácido hialurónico mientras que el segundo es una solución implantable de ácido hialurónico utilizados para reconstrucción de tejidos. **Durante una inspección, se constató que la empresa continuaba funcionando, importando y comercializando productos médicos sin contar con un Director Técnico responsable, condición obligatoria para este tipo de actividades.** Al consultar la base de ANMAT, **se verificó la comercialización de productos con posterioridad al cese de la Dirección Técnica**, sin las garantías necesarias de control y supervisión profesional. Al tratarse de productos médicos cuya trazabilidad, control y liberación no pueden ser garantizados conforme a la normativa vigente, **los mismos representan un riesgo para la salud de la población.**

Por lo expuesto, ANMAT dispuso la suspensión preventiva del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de la firma, la prohibición de comercialización de sus productos y el recupero del mercado de los lotes afectados, a fin de proteger la salud pública.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-suspende-el-certificado-de-bpf-y-prohibe-la-comercializacion-de-productos-medicos-de>

ANMAT DISPUSO LA SUSPENSIÓN DE HABILITACIONES DE LA FIRMA BIOGAMMA S.R.L.

22 de abril de 2026

La medida se tomó luego de detectarse incumplimientos en las Buenas Prácticas de Fabricación y Distribución.

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 2063/26, se dispuso la suspensión de habilitación de la firma BIOGAMMA S.R.L. (CUIT N° 30- 64448468-4), ubicada en la calle Cervantes N° 1860, Godoy Cruz de la provincia de Mendoza, como Empresa Importadora de Productos Médicos y como Distribuidor de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro sin Cadena de Frío y **se inició un sumario sanitario** por presuntas infracciones a la normativa vigente. La medida se originó a partir de **inspecciones realizadas** en el marco de trámites iniciados por la empresa para renovar su autorización como distribuidor y verificar el cumplimiento de Buenas Prácticas. Durante la fiscalización se detectaron **diversas irregularidades**, entre ellas la **presencia de productos vencidos, productos sin rótulo de importación y materiales destinados a esterilización almacenados junto a productos aprobados.**

Asimismo, se observaron **deficiencias en la trazabilidad de productos médicos**, ya que la firma no aportó la documentación completa requerida, lo que impidió garantizar su correcto seguimiento. También se constató el **almacenamiento conjunto con actividades de reúso no permitidas**, envases abiertos sin registros de no conformidad y **condiciones edilicias inadecuadas**, como humedad y deterioro en los depósitos. Por otra parte, se verificó que la empresa **no contaba con la documentación necesaria** para respaldar el cumplimiento de

las Buenas Prácticas de Fabricación y realizaba actividades que podrían generar **riesgos de contaminación y confusión de productos**.

Por estos motivos, ANMAT dispuso la **suspensión preventiva** de las habilitaciones de la firma hasta tanto regularice su situación y acredite el cumplimiento de la normativa vigente. La medida fue adoptada con el objetivo de **proteger la salud de la población**, en el marco de las acciones de fiscalización que lleva adelante el organismo para garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los productos médicos.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-dispuso-la-suspension-de-habilitaciones-de-la-firma-biogamma-srl>

ANMAT SUSPENDE LA HABILITACIÓN PARA LA DISTRIBUCIÓN INTER-JURISDICCIONAL DE MEDICAMENTOS DE LA FIRMA GLOBAL PHARMA GROUP S.A.

21 de abril de 2026

La empresa no cumplía con los requisitos necesarios para mantener el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución.

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 2028/26, se ordenó la **suspensión preventiva de la habilitación** para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales de la firma GLOBAL PHARMA GROUP S.A., con domicilio en la localidad de Ramos Mejía, provincia de Buenos Aires.

La medida fue adoptada luego de una inspección realizada por esta Administración Nacional en el establecimiento, en el marco de la solicitud de renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución. Durante el procedimiento se verificaron **múltiples incumplimientos a la normativa vigente**. Entre las irregularidades detectadas se observaron **deficiencias edilicias e higiénicas, falta de control y registro adecuado de temperaturas, ausencia de un sistema de trazabilidad eficaz, documentación incompleta en las operaciones comerciales, deficiencias en procedimientos operativos y en el sistema de calidad, así como la falta de mapeo térmico y de acuerdos formales para el transporte de medicamentos**.

En consecuencia, ANMAT otorgó a la firma los plazos correspondientes para subsanar las observaciones realizadas. Sin embargo, las adecuaciones presentadas resultaron **parciales e insuficientes** para garantizar el cumplimiento integral de las Buenas Prácticas de Distribución. Por ello, se dispuso la **suspensión preventiva de la habilitación** hasta tanto la empresa regularice su situación y acredite el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-suspende-la-habilitacion-para-la-distribucion-interjurisdiccional-de-medicamentos-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>

