

SANTA FE, 21 DE AGOSTO DE 2026

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 17/26

Boletín Oficial de la Nación N° 35.968 11 de agosto de 2026

MINISTERIO DE SALUD

Resolución 1066/2026

Apruébase el "Procedimiento operativo para la atención sanitaria de personas extranjeras en los establecimientos sanitarios administrados por el estado nacional".

Boletín Oficial de la Nación N° 35.970 13 de agosto de 2026

ANMAT

Disposición 4919/2026

Suspéndase preventivamente la habilitación otorgada a la firma DROGUERÍA LOMAS S.A., Legajo N° 273 (cuit: 30-71476544-9) para realizar "tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales" hasta tanto acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución de medicamentos exigidas por la normativa vigente (Ver Boletines y Alertas de ANMAT).

Boletín Oficial de la Nación N° 35.972 18 de agosto de 2026

ANMAT

Disposición 5146/2026

Sustitúyese el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 11857/2017 por el siguiente: "artículo 1°.- las soluciones parenterales de gran volumen deberán elaborarse mediante un sistema cerrado, entendido como aquel proceso en el cual la formación del envase primario, el llenado y el sellado se realizan de manera tal que el producto no entre en contacto con el ambiente durante las etapas críticas de fabricación, manteniéndose dicha condición hasta la esterilización terminal." (Ver Boletines y Alertas de ANMAT).

Boletín Oficial de la Nación N° 35.974 20 de agosto de 2026

ANMAT

Disposición 5172/2026

Prohíbese el uso, comercialización, publicación y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica de todos los lotes y tamaños de los productos identificados como:

- ALMA LASERS SOPRANO ICE - SN S12ICE2382, FABRICADO EL 11/2018 (VER BOLETINES Y ALERTAS DE ANMAT).

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE HIDROCORTISONA CELTYC

12 de agosto de 2026

La medida se tomó por detectarse un desvío de calidad en el rotulado.

La ANMAT informa que se prohíbe el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional y se ordena a la firma LABORATORIO CELTYC S.A. el recupero del mercado del lote de los productos:

- **HIDROCORTISONA CELTYC / HIDROCORTISONA, concentración de 500 mg, forma farmacéutica de polvo liofilizado para inyectable, presentación de 50 frasco ampolla por 500 mg de hidrocortisona, certificado n° 51.869, lote 420124, vencimiento 11/2026.**

El producto **HIDROCORTISONA CELTYC** es un corticosteroide, antiinflamatorio esteroide, inmunosupresor; indicado para sustitución en insuficiencia suprarrenal y como terapia de choque a corto plazo para exacerbaciones graves de EPOC, en estado asmático y como adyuvante en reacciones anafilácticas graves. **La medida fue tomada luego de haberse detectado envases primarios rotulados como “HIDROCORTISONA CELTYC 100 mg” junto con envases primarios rotulados como “HIDROCORTISONA CELTYC 500 mg”, dentro de envase secundario correspondiente a “HIDROCORTISONA CELTYC 500 mg”.**

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento de los retiros 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-un-lote-de-hidrocortisona-celtyc>

ANMAT ADVIERTE SOBRE UNIDADES FALSIFICADAS DE SCULPTRA

12 de agosto de 2026

La medida se tomó luego de identificar la existencia de una unidad falsificada.

ANMAT informa que se ha recibido una comunicación por parte de la firma **GALDERMA ARGENTINA SA**, titular del producto mencionado, en el que se informó que se ha detectado la existencia en el país de una unidad falsificada de:

- **SCULPTRA POLY-L-LACTIC ACID GALDERMA 2 vial con polvo liofilizado para reconstituir de 5 a 8 mL Lot 4J1243, Cad./Vto: 11/2028**

El producto, cuya titularidad es del laboratorio **Galderma Argentina SA**, mediante el registro N° PM 1653-6, categorizado dentro de la clase de riesgo IV, se encuentra autorizado para **el aumento de volumen de áreas deprimidas, en particular para corregir depresiones cutáneas, tales como surcos, arrugas, pliegues, cicatrices, y para el envejecimiento cutáneo, involucrando la estimulación de la síntesis de colágeno.** También es adecuado para la corrección volumétrica de los signos de pérdida de grasa (lipoatrofia). De acuerdo a lo manifestado por la firma, **el producto presenta diferencias significativas, comparado con el producto original que comercializa la empresa en Argentina y agregó que el lote 4J1243 no ha sido importado para su comercialización en el país.** Es así que, se desconoce el contenido y seguridad de las unidades identificadas con este número de lote por lo que su uso reviste riesgo para la salud de los potenciales pacientes.

Por lo expuesto, se solicita al personal de salud, a los distribuidores e Instituciones, y a la población en general, verificar las unidades en posesión y en caso de contar con unidades que declaren el lote mencionado se pongan en contacto con esta Administración Nacional a través del correo electrónico pesquisa@anmat.gob.ar o con ANMAT Responde.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advier-te-sobre-unidades-falsificadas-de-sculptra-1>

ANMAT SUSPENDIÓ PREVENTIVAMENTE LA HABILITACIÓN DE DROGUERÍA LOMAS S.A.

13 de agosto de 2026

La medida se tomó ante incumplimientos de las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos que no fueron regularizados en su totalidad.

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 4919/2026, se suspendió preventivamente la habilitación otorgada a **Droguería Lomas S.A.**, Legajo N° 273, ubicada en Roma N° 682, Barrio General Paz, ciudad de Córdoba, para realizar **tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales**, hasta tanto acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos exigidas por la normativa vigente.

La medida se originó a partir de una inspección realizada en el establecimiento de la firma, en el marco de la renovación de su autorización de funcionamiento. Durante la fiscalización se detectaron **incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución**, por lo que se solicitó a la empresa que presentara la documentación correspondiente y acreditara la corrección de las observaciones dentro de un plazo de 15 días. Ante las deficiencias constatadas, se instruyó además un **sumario sanitario a la firma y a su directora técnica**. Posteriormente, y pese a los sucesivos requerimientos realizados por el área técnica, Droguería Lomas S.A. presentó únicamente **evidencia parcial de las subsanaciones exigidas**, sin acreditar el cumplimiento integral de las condiciones requeridas.

Por este motivo, y teniendo en cuenta el tiempo transcurrido sin que se documentara la corrección de las observaciones, ANMAT dispuso la **suspensión preventiva de la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales**, medida que permanecerá vigente hasta que la firma acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-suspendio-preventivamente-la-habilitacion-de-drogueria-lomas-sa>

ANMAT ACTUALIZA LOS CRITERIOS PARA LA ELABORACIÓN DE SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN

18 de agosto de 2026

La nueva disposición modifica la definición de “sistema cerrado” y establece criterios técnicos para la fabricación de estos productos.

ANMAT informa que, mediante la Disposición 5146/26, se establecen nuevos criterios para la elaboración de **Soluciones Parenterales de Gran Volumen (SPGV)**, a través de la modificación de la Disposición ANMAT 11857/2017. Las SPGV son **soluciones en base acuosa, estériles, apirogénicas, acondicionadas en recipiente único con capacidad de 100 ml o más, esterilizadas terminalmente**. Están incluidas en esta definición las soluciones para administración endovenosa, soluciones para irrigación y soluciones para diálisis peritoneal. El término Parenteral de Gran Volumen no incluye ningún producto de origen biológico.

La nueva normativa detalla **las medidas técnicas aplicables a un “sistema cerrado”, que continúa siendo obligatorio para la elaboración de SPGV. A partir de la modificación, se considera sistema cerrado al proceso en el cual la formación del envase primario, el llenado y el sellado se realizan evitando que el producto entre en contacto con el ambiente durante las etapas críticas de fabricación, manteniéndose hasta la esterilización terminal.**

La medida fue tomada con el objetivo de **implementar tecnologías de última generación** que constituyen procesos integrados de fabricación, permitiendo la formación del envase primario, el llenado y el sellado dentro de un proceso continuo. Estas tecnologías permiten **optimizar los procesos actuales, reduciendo la intervención humana y la exposición del producto al ambiente**. De esta manera, se busca brindar mayor **previsibilidad regulatoria y uniformidad en los criterios de evaluación**, en línea con los estándares internacionales.

Cabe aclarar que **no se consideran comprendidos dentro de la definición de sistema cerrado aquellos procesos en los que el envase primario se encuentre formado antes del llenado.**

Para los titulares de certificados de inscripción en el **Registro de Especialidades Medicinales** que actualmente emplean tecnologías diferentes de las contempladas en la nueva definición, la disposición prevé la posibilidad de **solicitar la aprobación de un plan de adecuación**. Dicho plan deberá contemplar las medidas necesarias para alcanzar las condiciones establecidas por la nueva normativa, de acuerdo con los plazos y condiciones que determine la autoridad sanitaria.

La disposición entrará en vigencia a los **180 días corridos contados desde su publicación en el Boletín Oficial**. Con esta actualización, ANMAT busca fortalecer las condiciones de fabricación de las Soluciones Parenterales de Gran Volumen y establecer criterios técnicos **claros y uniformes para los sistemas utilizados en su elaboración**.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-actualiza-los-criterios-para-la-elaboracion-de-soluciones-parenterales-de-gran>

ANMAT PROHÍBE UN EQUIPO MÉDICO DE LA MARCA ALMA LASERS SOPRANO ICE

20 de agosto de 2026

La medida fue tomada luego de detectarse un equipo médico de origen no determinado, cuyo uso podría representar un riesgo para pacientes y técnicos.

ANMAT informa que, mediante la Disposición 5172/26, se prohíbe el uso, la comercialización, publicación y distribución en todo el territorio nacional del siguiente equipo médico:

- **ALMA LASERS SOPRANO ICE - SN S12ICE2382, fabricado el 11/2018.**

El producto médico es un equipo destinado a la remoción del vello por fototermólisis, que se encuentra registrado como producto médico y que corresponde a la clase de riesgo III. La medida fue tomada luego de una denuncia realizada por la firma Sirex Médica S.A, única importadora de los equipos ALMA LASERS, debido al presunto ingreso ilegal del producto ya mencionado registrado ante esta Administración.

El fabricante informó que **dicho equipo fue vendido a Portugal en 2018 y que no fue importado a la Argentina por el titular**. El equipo fue utilizado en un establecimiento de medicina estética en la ciudad de Rosario y ofrecido a través de sus páginas web y redes sociales. Durante una inspección realizada por personal de esta Administración Nacional no fue posible localizar el equipo denunciado. Tampoco se pudo determinar su origen ni verificar su estado actual. **Debido a que se desconoce la condición del equipo, su uso podría representar un riesgo para los pacientes sometidos a tratamientos y para los técnicos que lo utilicen.**

Esta Administración Nacional recuerda que los productos médicos deben contar con la correspondiente autorización sanitaria para su comercialización y utilización en el territorio nacional. Por este motivo, **ANMAT dispuso la prohibición del uso, la comercialización y la distribución de este equipo en todo el país.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohije-un-equipo-medico-de-la-marca-alma-lasers-soprano-ice>

ANMAT ALERTA SOBRE PRODUCTOS ILEGÍTIMOS DE ALTO RIESGO SANITARIO QUE CONTIENEN RETATRUTIDE

21 de agosto de 2026

Se trata de una sustancia inyectable que no está aprobada aún y al desconocer su origen representa un alto riesgo para la salud.

ANMAT informa que se ha detectado la comercialización en la República Argentina por medio de distintas páginas web, en plataformas de venta online y por medio de la aplicación WhatsApp de productos que declaran contener el **ingrediente activo “Retatrutide”**.

En la actualidad “Retatrutide” es una **sustancia en etapa de investigación clínica administrada a pacientes que padecen diabetes tipo II y control inadecuado de la glucemia**. En las publicaciones donde se ofrece el producto se hace mención a su “potencialidad para el control de peso, regulación del consumo calórico y mejora de la función metabólica”, como también “Modula la saciedad, la sensibilidad a la insulina y el gasto energético”. Sin embargo, **aún no está probada su eficacia y seguridad**, por lo que su uso resulta altamente peligroso para la salud. Corresponde sumar a ello que **se desconocen datos de los presuntos fabricantes y como han sido elaborados y formulados los productos ofrecidos**. Estos productos se comercializan en presentación para **reconstitución e inyección por lo que su elaboración requiere de rigurosos controles y seguimiento por parte de un profesional de la salud**.

Los productos destinados a aplicarse por la vía de inyección poseen como factor de **riesgo adicional la facilidad de diseminación de una infección al torrente sanguíneo** en caso de encontrarse contaminado por la falta de controles en su elaboración, lo que podría llevar a la muerte. Por lo expuesto, **se recomienda enfáticamente a la población en general y profesionales no utilizar productos que no cuenten con la autorización de esta ANMAT**. En caso de contar con unidades de producto que declaren contener “retatrutide” de cualquier marca póngase en contacto con esta Administración Nacional a través del correo electrónico pesquisa@anmat.gob.ar o con ANMAT Responde.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-alerta-sobre-productos-ilegitimos-de-alto-riesgo-sanitario-que-contienen-retatrutide>

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>

