

SANTA FE, 08 DE OCTUBRE DE 2026

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 19/26

Boletín Oficial de la Nación N° 35.988 09 de septiembre de 2026

ANMAT

Disposición 5713/2026

Cáncélase el certificado de cumplimiento de Buenas prácticas de fabricación de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro N° 17/18 a la firma REHUE S.A. (cuit n° 30-71132981-8) con domicilio legal en Mathus Hoyos N° 689, Las Heras, provincia de Mendoza y depósito en Entre Ríos N° 331, ciudad de Mendoza, provincia de Mendoza (Ver Novedades y Alertas de ANMAT),

Disposición 5707/2026

Prohíbese el uso, la comercialización, la distribución y la publicidad en todo el territorio nacional del producto raticida de marca SUPERCYGONAZO.

Boletín Oficial de la Nación N° 35.991 14 de septiembre de 2026

ANMAT

Disposición 5722/2026

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, por robo, de los productos médicos identificados como:

- "ECÓGRAFO DOPPLER COLOR PORTÁTIL, MARCA: MINDRAY, MODELO: MX7, SERIE: HQ1-35004155";
- "TRANSDUCTOR CARDIOLÓGICO, MARCA: MINDRAY, MODELO: P4-2S, SERIE: HP8N27073115" Y
- "TRANSDUCTOR LINEAL MINDRAY, MODELO: L13-3NS, SERIE: KJ6T27009710".

Disposición 5730/2026

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos domisanitarios, sin datos de lote, fecha de elaboración, vencimiento ni dosis de uso, y con un segundo rótulo de la marca "CLEAN ON" y gráficas de microorganismos. La medida fue tomada luego de verificar que dichos productos **no contaban con los registros correspondientes** ante esta Administración Nacional.

Disposición 5738/2026

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de cualquier producto identificado como:

- "TORNILLO ACONDICIONADO INDIVIDUALMENTE" CON LA DENOMINACIÓN "BIO ASIST - IMPLANTS" (Ver Novedades y Alertas de ANMAT).

Boletín Oficial de la Nación N° 35.992 15 de septiembre de 2026

ANMAT

Disposición 5726/2026

Inhíbense preventivamente las actividades productivas de la firma RIPEZZI S.R.L., cuit N° 30-71535554-6, con domicilio en Av. Álvarez Thomas 667, UF 1, PB y subsuelo, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA) (Ver Novedades y Alertas de ANMAT).

Disposición 5774/2026

Prohíbese del uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, por hurto, del producto médico rotulado como:

- MONITOR ABP (PRESIÓN ARTERIAL AMBULATORIA), MARCA: SPACELABS HEALTHCARE, MODELO: 90227 ON TRACK MONITOR ABP, N.º DE REGISTRO: PM 1608-43, N.º DE SERIE: 227-014648.

Disposición 5775/2026

Levántase la inhibición de la actividad de importación dispuesta mediante DI-2026-2210-APN-ANMAT#MS a la firma GLAM DISTRIBUCIONES S.R.L. (cuit N° 30-71399800-8), con domicilio en la Av. Juan Domingo Perón N° 4.749, calle 8 N° 1.895, Benavidez, partido de Tigre, provincia de Buenos Aires (Ver Novedades y Alertas de ANMAT).

Boletín Oficial de la Nación N° 35.993 16 de septiembre de 2026

ANMAT

Disposición 5829/2026

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todas las series de los equipos identificados como:

- "ALTA FRECUENCIA. TEXEL MODELO AF, WWW.TEXEL.COM.AR, N° SERIE: 04491-823, 220 HZ, 50/60 HZ, POL 50 VARIOS TIPO B (VER NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT).

Disposición 5865/2026

Inhíbense preventivamente las actividades productivas, de control de calidad, comercialización y distribución de la firma LABORATORIO TRIFARMA S.R.L., (cuit N° 30-71586480-7), con domicilio en la calle Bolivia 586 bis (ex 581 bis), Rosario, provincia de Santa Fe (Ver Novedades y Alertas de ANMAT).

Disposición 5870/2026

Iníbanse preventivamente las actividades productivas, de control de calidad y comercialización a la firma UGAL FARMACÉUTICA S.A. (cuit N° 30-71227383-2), con domicilio en la calle Larrea N° 1261, Ramos Mejía, partido de la Matanza, provincia de Buenos Aires (Ver Novedades y Alertas de ANMAT).

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

ANMAT AMPLÍA ALERTA SOBRE PRODUCTOS INYECTABLES NO AUTORIZADOS QUE CONTIENEN PÉPTIDOS

04 de septiembre de 2026

Se trata de productos que no cuentan con autorización como especialidades medicinales y cuyo origen y condición de elaboración se desconocen, por lo que representan un potencial riesgo para la salud.

ANMAT informa que continúa detectando la comercialización, a través de plataformas de venta online y de la aplicación WhatsApp, de productos que declaran contener distintos péptidos como ingredientes farmacéuticos activos, entre ellos **Retatrutide, BPC-157, TB-500, GHK inyectable, Ipamorelin/CJC-1295, MOTS-S, Epitalon, Semax/Selank, Melanotan II, AOD-9604 y DSIP.**

Estos productos no cuentan con la aprobación de esta Administración Nacional como especialidades medicinales. En consecuencia, **se desconocen los datos de sus fabricantes, su composición, las condiciones en las que fueron elaborados y formulados, así como la calidad, seguridad y eventual eficacia de los productos comercializados.**

Estos productos que contienen péptidos se comercializan en presentación para inyección, por lo que su elaboración requiere de rigurosos controles y seguimiento por parte de un profesional de la salud. En caso de encontrarse contaminado, podría tener consecuencias graves y letales. En particular, **Retatrutide** es actualmente una sustancia en investigación clínica y no se encuentra aprobada como medicamento. Por lo tanto, su comercialización y utilización fuera de los ámbitos autorizados de investigación no permite garantizar su seguridad.

Por lo expuesto, ANMAT recomienda a la población en general y a los profesionales de la salud **no adquirir ni utilizar productos inyectables que no cuenten con la correspondiente autorización de esta Administración Nacional.** En caso de poseer productos que declaren contener alguno de los péptidos mencionados, se solicita ponerse en contacto con esta Administración Nacional a través del correo electrónico pesquisa@anmat.gob.ar o con ANMAT Responde a fin de realizar las investigaciones correspondientes.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-amplia-alerta-sobre-productos-inyectables-no-autorizados-que-contienen-peptidos-0>

ANMAT DISPUSO LA BAJA DE HABILITACIÓN DE LA FIRMA REHUE S.A. Y PROHIBIÓ SUS PRODUCTOS IMPORTADOS

09 de septiembre de 2026

La medida se tomó luego de detectar que el domicilio declarado como depósito no era tal y no contaba con habilitación sanitaria vigente.

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 5713/2026, se dispuso la **baja del Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa de REHUE S.A.**, habilitada como importadora de productos médicos, con domicilio legal en Mathus Hoyos N° 689, Las Heras, Mendoza, y depósito en Entre Ríos N° 331, Ciudad de Mendoza. Asimismo, **se prohibió el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los productos importados por la firma.**

La medida se tomó luego de que, en el marco de una inspección realizada para evaluar la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y la ampliación de rubro solicitadas por la empresa, se constata que el domicilio declarado como depósito funcionaba como una escuela de boxeo desde hacía aproximadamente seis meses. Además, los inspectores verificaron que **no existía ningún trámite iniciado ante ANMAT para habilitar un nuevo domicilio.** Esta situación incumple la normativa sanitaria vigente, que establece que las actividades de importación de productos médicos deben realizarse en establecimientos previamente autorizados y bajo las condiciones de Buenas Prácticas de Fabricación correspondientes.

Por este motivo, también **se canceló el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación N° 17/18 e inició un sumario sanitario a REHUE S.A.** y a quien ejerza su dirección técnica, por los presuntos incumplimientos detectados.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-dispuso-la-baja-de-habilitacion-de-la-firma-rehue-sa-y-prohibio-sus-productos>

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE EMOTIVAL

11 de septiembre de 2026

La medida fue adoptada luego de detectar la presencia de un blíster correspondiente a otro medicamento dentro de una unidad del lote involucrado.

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

- **EMOTIVAL / LORAZEPAM 2 mg, envase por 30 comprimidos, Certificado N° 34098, lote 176217 con vencimiento 04/27.**

El producto está indicado para el manejo de los trastornos de ansiedad (DSM IV) y para el alivio a corto plazo de los síntomas de ansiedad o de la ansiedad asociada a síntomas depresivos. **La medida fue tomada luego de detectar la presencia de un blíster correspondiente a otro medicamento (Tensopril 5 mg) dentro de una unidad perteneciente al lote mencionado.**

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-emotival>

ANMAT EMITIÓ UNA CARTA DE ADVERTENCIA A CSL BEHRING S.A. POR INCUMPLIMIENTOS A LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

11 de septiembre de 2026

La medida se adoptó a partir de deficiencias críticas detectadas durante una inspección realizada en el establecimiento en Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

ANMAT informa que, a través del **Instituto Nacional de Medicamentos (INAME)**, se emitió una Carta de Advertencia a la firma **CSL Behring S.A.**, como resultado de las **deficiencias críticas y mayores constatadas durante una inspección** realizada en el establecimiento ubicado en la provincia de Buenos Aires. La medida determina que la firma en cuestión **no podrá continuar con sus actividades productivas, de control de calidad ni de comercialización** hasta tanto cuente con la correspondiente Carta de Cierre.

Durante la inspección se detectaron incumplimientos respecto de la normativa nacional vigente en materia de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), establecida por la **Disposición ANMAT N° 4159/23**, que aprueba la “Guía de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos de Uso Humano”. Las deficiencias detectadas se encuentran vinculadas principalmente con la **gestión del sistema de calidad farmacéutico, documentación, instalaciones y equipamiento, actividades de producción y laboratorio de control de calidad**, entre otras. El establecimiento deberá elaborar y presentar una **Carta de Respuesta** que detalle las acciones correctivas implementadas y/o el correspondiente programa de implementación, incluyendo los plazos previstos para su ejecución.

La presentación deberá estar debidamente suscripta por el **Responsable Técnico y por un representante de la Alta Dirección de la empresa** y deberá efectuarse dentro de un plazo máximo de **diez (10) días hábiles**, para su posterior evaluación por parte de esta Autoridad Sanitaria.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-emitio-una-carta-de-advertencia-csl-behring-sa-por-incumplimientos-las-buenas>

ANMAT PROHIBIÓ CUALQUIER PRODUCTO MÉDICO IDENTIFICADO COMO “TORNILLO ACONDICIONADO INDIVIDUALMENTE” CON LA DENOMINACIÓN "BIO ASIST - IMPLANTS"

14 de septiembre de 2026

Se trata de productos falsificados, reprocesados y presuntamente vencidos.

ANMAT informa que, a partir de la Disposición N° 5738/26, se **prohibió** el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de cualquier producto identificado como:

- **“Tornillo acondicionado individualmente” con la denominación "BIO ASIST - IMPLANTS".**

La medida fue tomada luego de una inspección realizada a la firma **Ortopedia IMPLANT'S**, ubicada en la provincia de San Juan, donde se observaron distintos **productos médicos implantables reprocesados que resultaron ser falsificados** y sobre los cuales ANMAT ya había publicado una alerta. Luego de consultar a distintos fabricantes se verificó que había **productos que no se encontraban envasados de manera correcta**, comprometiendo la integridad, limpieza, esterilidad y seguridad de los mismos; **productos que presentaban varias diferencias respecto de los originales**, tales como el logo, el diseño del rótulo, material de empaque y el código de barras; y **productos que habían sido manipulados por terceros distintos a la empresa fabricante y que refieren a lotes que habría vencido en el año 2019.**

Cabe aclarar que **la firma IMPLANTS y la firma BIO ASIST** no tienen actualmente habilitación en los rubros de Tránsito Interjurisdiccional de productos médicos y productos para diagnóstico de uso “In Vitro”, ni cuentan con los permisos para importar y/o fabricar productos médicos. En consecuencia, los productos en cuestión son **productos médicos presuntamente vencidos de los que se desconoce su condición de elaboración y se evidencia una maniobra de manipulación y reacondicionamiento, lo que implica un alto riesgo para la salud** de los potenciales usuarios ya que se trata de productos de riesgo clase III.

Además de su prohibición, ANMAT ordenó dar intervención a la Coordinación de Asuntos Judiciales a fin de que realice las denuncias correspondientes por tratarse de productos peligrosos para la salud.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibio-cualquier-producto-medico-identificado-como-tornillo-acondicionado>

ANMAT INHIBIÓ LAS ACTIVIDADES PRODUCTIVAS DE LA FIRMA RIPEZZI S.R.L. Y PROHIBIÓ EL USO DE TODOS LOS PRODUCTOS MÉDICOS IMPORTADOS POR LA MISMA

15 de septiembre de 2026

La firma no cumplió con la implementación de las acciones correctivas necesarias para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de sus productos.

ANMAT informa que, a partir de la Disposición N° 5726/26, se ordenó **inhibir preventivamente las actividades de la firma RIPEZZI S.R.L.**, CUIT N° 30-71535554-6, con domicilio en CABA. Simultáneamente, se **prohibió el uso y comercialización de todos los productos médicos importados por dicha firma**. La firma se encontraba con el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación suspendido luego de que la Disposición ANMAT N° 2144/26 ordenara también la prohibición del uso y comercialización de todos los productos y lotes importados ya que **no cumplía con las garantías necesarias de control y supervisión profesional**.

En esta oportunidad, ANMAT realizó una re-inspección con el objetivo de verificar las medidas correctivas de las no conformidades previamente detectadas, constatando que **la firma no habría cumplido en su totalidad con la implementación de las acciones necesarias**. De esta manera, con el objetivo de proteger la salud de la población, ANMAT ordenó inhibir las actividades de la firma en cuestión, prohibiendo el uso y la comercialización de todos sus productos e instruyendo un sumario sanitario a la empresa y a su Director Técnico.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-inhibio-las-actividades-productivas-de-la-firma-ripezzi-srl-y-prohibio-el-uso-de>

ANMAT LEVANTÓ LA INHIBICIÓN DE IMPORTACIÓN DISPUESTA A LA FIRMA GLAM DISTRIBUCIONES S.R.L.

15 de septiembre de 2026

La firma presentó la documentación subsanando los incumplimientos previamente detectados.

ANMAT informa que, a partir de la Disposición N° 5775/26, **se ordenó levantar la inhibición** de la actividad de importación dispuesta a la firma **GLAM DISTRIBUCIONES S.R.L.**, ubicada en la provincia de Buenos Aires. La medida fue tomada luego de que la firma presentara en tiempo y forma la **documentación subsanando los incumplimientos** que habían sido previamente a través de la Disposición N° 2210/26. En consecuencia, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud de ANMAT consideró procedente levantar la inhibición a la firma en cuestión.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-levanto-la-inhibicion-de-importacion-dispuesta-la-firma-glam-distribuciones-srl>

ANMAT PROHÍBE TODAS LAS SERIES DE EQUIPO MÉDICO DE ALTA FRECUENCIA DE LA MARCA TEXEL

16 de septiembre de 2026

La medida fue tomada luego de detectarse un equipo médico sin autorización sanitaria, cuyo uso podría representar un riesgo para la salud.

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 5829/26, se prohíbe el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todas las series de los equipos identificados como:

- “Alta frecuencia. TEXEL Modelo AF, www.texel.com.ar, N° Serie: 04491-823, 220 hz, 50/60 hz, Pol 50 Vatios Tipo B.

El producto es un equipo de alta frecuencia destinado a tratamientos de estética. **La medida fue tomada en el marco de un oficio judicial recibido por esta Administración Nacional, relacionado con equipos de estética que habían sido incautados durante un allanamiento.**

Debido a que se trata de una unidad cuya **calidad, seguridad y aptitud** no pueden ser acreditadas, y de la que se desconoce su condición y estado de conservación, su uso podría representar un riesgo para la salud. 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 en todo el país de todas las series del equipo identificado como TEXEL Modelo AF, N° de Serie 04491-823.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-todas-las-series-de-equipo-medico-de-alta-frecuencia-de-la-marca-texel>

ANMAT INHIBIÓ LAS ACTIVIDADES PRODUCTIVAS DEL LABORATORIO TRIFARMA S.R.L.

16 de septiembre de 2026

La medida se tomó debido a la falta de designación de un Director Técnico y a incumplimientos en el registro de sus productos.

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 5865/2026, se **inhibieron preventivamente las actividades productivas, de control de calidad, comercialización y distribución de LABORATORIO TRIFARMA S.R.L., ubicado en Bolivia 586 Bis (ex 581 bis), Rosario, provincia de Santa Fe. Asimismo, se prohibió el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los productos elaborados y/o comercializados por la firma.**

La investigación se inició a partir de una comunicación del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, que informó el **cierre preventivo del establecimiento y la prohibición de elaborar y comercializar productos de farmacopea**, debido a que la firma no contaba con un Director Técnico designado. En el marco de las tareas de fiscalización, ANMAT constató la **falta de designación y registro de un Director Técnico farmacéutico responsable**, incumpliendo las exigencias establecidas por la Ley de Medicamentos N° 16.463. Además, se verificó que la firma había iniciado en 2021 los trámites para registrar distintos productos de farmacopea, pero **no cumplió con los requisitos regulatorios necesarios para obtener su autorización de comercialización**. Ante la falta de respuesta de la empresa, se tramitó la caducidad de esos expedientes.

Por estos incumplimientos, y al no contar con Director Técnico responsable, los productos elaborados y/o comercializados por la firma fueron considerados **ilegítimos**, por lo que ANMAT dispuso las medidas sanitarias correspondientes.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-inhibio-las-actividades-productivas-del-laboratorio-trifarma-sl>

ANMAT INHIBIÓ LAS ACTIVIDADES PRODUCTIVAS, DE CONTROL DE CALIDAD Y COMERCIALIZACIÓN DE UGAL FARMACÉUTICA S.A.

16 de septiembre de 2026

La medida se tomó luego de detectarse incumplimientos críticos y mayores a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 5870/2026, se inhibieron preventivamente las actividades productivas, de control de calidad y comercialización de **UGAL FARMACÉUTICA S.A.**, ubicada en Larrea N° 1261, Ramos Mejía, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires. Asimismo, se prohibió el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos elaborados y/o comercializados por la firma.

La medida, que ya había sido comunicada previamente mediante la publicación de la Carta de advertencia, se tomó luego de la detección de **incumplimientos a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control**, con deficiencias críticas y mayores relacionadas, entre otros aspectos, con el sistema de gestión de calidad, el personal, los locales y equipos, la documentación, la producción y el control de calidad.

En particular, se identificaron **fallas sistémicas en el Sistema de Calidad Farmacéutico**, que afectan la fabricación y el control de medicamentos estériles. Entre las principales deficiencias se relevaron problemas en las condiciones de las áreas y del sistema de climatización (HVAC), un programa inadecuado de monitoreo ambiental, insuficiencias en el control de calidad, deficiencias en la documentación e integridad de datos, falta de evidencia suficiente de validación de procesos y controles insuficientes sobre actividades tercerizadas. También se observaron problemas en la **trazabilidad de los lotes elaborados**, lo que dificulta establecer responsabilidades y realizar una evaluación retrospectiva confiable de los productos involucrados.

Ante la gravedad de los incumplimientos y debido a que **no se podía garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los productos elaborados bajo las condiciones relevadas**, ANMAT dispuso la inhibición preventiva de las actividades de la firma y la prohibición del uso, distribución y comercialización de todos sus productos a nivel nacional.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-inhibio-las-actividades-productivas-de-control-de-calidad-y-comercializacion-de-ugal>

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>