AÑO XVI MAYO 2025 | NÚMERO 185

BOLETÍN DROGAS Y MEDICAMENTOS

COLEGIO DE FARMACÉUTICOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE
1ª Circunscripción

FEFARA
FEDERACIÓN FARMACÉUTICA

Contiene información para los Profesionales de la Salud

BOLETÍN MENSUAL DE DISTRIBUCIÓN GRATUITA

Los números anteriores del boletín están disponibles en: https://colfarsfe.org.ar/2016/09/13/e-boletines/

El Boletín Drogas y Medicamentos es una publicación electrónica del Sistema de Información de Medicamentos (SIM), del Departamento de Actualización Profesional (DAP), del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe - 1a Circunscripción, destinado a Farmacéuticos y otros profesionales de la salud.

E- BOLETÍN DROGAS Y MEDICAMENTOS
AÑO XVI - MAYO 2025
NÚMERO 185

CONTENIDO

02. NOTAS

Circulación de influenza y otros virus respiratorios

02. FARMACOVIGILANCIA

- Risperidona solución oral: riesgo de sobredosificación accidental en población pediátrica. AEMPS
- Semaglutida: riesgo de reacción adversa ocular. AEMPS

04. BOLETÍN OFICIAL Y COMUNICADOS

- Disposiciones, Resoluciones y otras medidas regulatorias publicadas en el Boletín Oficial
- Comunicados de ANMAT y ASSAL

25. AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

- Jornadas Regionales de Farmacia Hospitalaria 2025. FEFARA. Santa Fe, 11 de julio
- Foro - Taller Implementación de Servicios Farmacéuticos en la República Argentina. FEFARA. Santa Fe, 12 de julio
- Curso. Implementación de los Servicios Farmacéuticos. Por ZOOM. FEFARA. Inicio: 16 de julio.
- 2das. Jornadas de Farmacia Magistral de la Provincia de Santa Fe. 8 y 9 de agosto. Santa Fe

26. S.O.S. PÁGINA WEB

Vacuna contra el Virus Sincicial Respiratorio en embarazada.

ES UNA PUBLICACIÓN DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE - 1° CIRCUNSCRIPCIÓN

EQUIPO DE PRODUCCIÓN

Selección, traducción y elaboración: Farm. Ana María González
Farm. María Rosa Pagani
Farm. Mariana Bude Ugarte

Colaboración Adriana Gitrón

NOTAS

Información de actualidad para el ejercicio profesional farmacéutico.

CIRCULACION DE INFLUENZA Y OTROS VIRUS RESPIRATORIOS

Ante el aumento de casos de influenza en el país, con co-circulación del virus influenza tipo A —predominantemente A(H1N1)—, SARS-CoV-2, virus sincicial respiratorio (VSR) y otros virus respiratorios en distintas jurisdicciones, el Ministerio de Salud de la Nación emite un comunicado con el objetivo de informar a los equipos de salud para fortalecer la vigilancia epidemiológica, la sospecha clínica de los casos y detección precoz, medidas de prevención y control de infecciones, incluyendo las estrategias de vacunación.

Comunicado: https://colfarsfe.org.ar/2025/06/12/circulacion-de-influenza-y-otros-virus-respiratorios-6-de-junio-de-2025/

FARMACOVIGILANCIA

El concocimiento de las Reacciones Adversas contribuye a la Seguridad del Paciente.

RISPERIDONA SOLUCIÓN ORAL: RIESGO DE SOBREDOSIFICACIÓN ACCIDENTAL EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA. AEMPS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa que se han notificado casos de sobredosis accidental con risperidona solución oral en población pediátrica debido a errores en la interpretación de las jeringas o pipetas que acompañan al medicamento.

La risperidona está indicada, en población pediátrica, en el tratamiento sintomático a corto plazo (hasta 6 semanas) de la agresión persistente en los trastornos de la conducta en niños a partir de 5 años y en adolescentes con trastorno del desarrollo intelectual en los que la gravedad de la agresión u otros comportamientos perturbadores requieran tratamiento farmacológico. Debido a las dosis recomendadas en esta población, la solución oral se utiliza frecuentemente.

El Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia europeo (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), del que forma parte la AEMPS, ha llevado a cabo una revisión de las notificaciones de errores de medicación y sobredosis accidental con risperidona solución oral en niños y adolescentes, y ha concluido que la mayoría de los casos notificados fueron graves (un 74%) y tenían una edad media de 8,8 años (3-15 años).

La causa más frecuente fue la interpretación errónea de los decimales en los dosificadores, con la consiguiente administración de 10 veces la dosis pautada, lo que puede deberse a que estos contengan volúmenes muy superiores a las dosis pediátricas (entre 0,25 y 1,5 ml), así como a la variabilidad entre los diferentes dosificadores.

Los **síntomas de sobredosis** incluyen somnolencia, sedación, taquicardia, hipotensión, síntomas extrapiramidales, prolongación del intervalo QT y convulsiones.

Los profesionales sanitarios deben instruir a los pacientes y cuidadores en el uso correcto de los dosificadores e informarles de los signos y síntomas de sobredosis con risperidona y de la necesidad de buscar atención médica inmediata si aparecen o se confirma una sobredosis.

Información para profesionales de la salud

- Se han notificado casos de sobredosis accidental por errores en la interpretación de los dosificadores de risperidona solución oral en población pediátrica.
- Para minimizar este riesgo, se recomienda que los profesionales sanitarios, en particular los farmacéuticos:
    - Enseñen al paciente/cuidador a interpretar correctamente las escalas del dosificador, haciendo hincapié en la posición que debe tener la jeringa/pipeta para la lectura del volumen. Puede haber diferencias en la posición de lectura entre jeringas y pipetas.
    - Muestren cómo medir volúmenes pequeños; en soluciones de 1mg/ml, para administrar 0,25mg es preciso medir 0,25 ml (un cuarto de mililitro); para 0,5 mg es preciso medir 0,5 ml (medio mililitro).
    - Indiquen que se utilice únicamente el dosificador suministrado con el medicamento y que lo enjuague con agua y deje secar al aire después de cada uso.
    - Adviertan al paciente/cuidador que busque atención médica inmediata en caso de sobredosis o si aparecen signos o síntomas que la sugieran.

Información extraída de: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). 11/04/2025. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-del-riesgo-de-sobredosificacion-accidental-en-poblacion-pediatrica-con-risperidona-solucion-oral/

SEMAGLUTIDA: RIESGO DE REACCIÓN ADVERSA OCULAR. AEMPS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa del riesgo de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIANA) en pacientes tratados con semaglutida, principio activo de los medicamentos Ozempic, Rybelsus[1] y Wegovy[1], utilizados en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 y la obesidad.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) ha revisado el riesgo de desarrollar NOIANA, condición ocular que puede causar pérdida de visión repentina, asociado al uso de semaglutida.

Durante esta revisión se evaluaron los datos de ensayos clínicos y preclínicos, notificaciones de sospechas de reacciones adversas y bibliografía científica, concluyéndose que el tratamiento con semaglutida se asocia con un riesgo de desarrollar esta afección. La frecuencia de aparición es muy rara, pudiendo afectar a 1 de cada 10.000 personas de acuerdo con los datos de los ensayos clínicos.

[1] No disponible en Argentina, en la actualidad. ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos [Fecha de la última consulta: 18/06/2025]

Los datos de varios estudios epidemiológicos de gran tamaño mostraron que el tratamiento con semaglutida en adultos con diabetes mellitus tipo 2 se asocia a un aumento del riesgo de desarrollar NOIANA de aproximadamente el doble en comparación con las personas no expuestas a este tratamiento. Esto corresponde aproximadamente a un caso adicional de NOIANA por cada 10.000 pacientes tratados con semaglutida durante un año.

Las conclusiones de la evaluación realizada por el PRAC deberán ser ratificadas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la EMA, del que forman parte todas las agencias de medicamentos europeas.

Información para profesionales de la salud

- No se ha establecido el intervalo de tiempo para el desarrollo de NOIANA tras el inicio del tratamiento.
- Ante una pérdida repentina de visión, debe realizarse un examen oftalmológico.
- Si se confirma NOIANA, debe interrumpirse el tratamiento.

Información extraída de: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). 09/06/2025. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-de-una-reaccion-adversa-ocular-muy-infrecuente-en-pacientes-tratados-con-semaglutida/

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas. Se puede realizar el reporte a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**

BOLETÍN OFICIAL Y COMUNICADOS

- **BOLETÍN OFICIAL**

Especialidades Medicinales, Cosméticos y otros Productos para la Salud

Disposición 2834/2025

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización, publicidad y publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional de los productos; MASCARILLA CAPILAR RESTAURACIÓN TOTAL Y BRILLO EXTREMO marca MYKONOS - SERUM ANTICAIDA Y CRECIMIENTO EXTREMO marca MYKONOS - SHAMPOO ANTICAIDA Y CRECIMIENTO EXTREMO marca MYKONOS - CREMA PARA PEINAR TRIPLE ACCION marca MYKONOS - ACONDICIONADOR ANTICAIDA Y CRECIMIETO EXTREMO marca MYKONOS - ORO LIQUIDO PROTECTOR TERMICO Y RESTAURACIÓN marca MYKONOS hasta tanto obtenga su correspondiente registro sanitario

BOLETÍN OFICIAL 35.658. Lunes 05 de mayo de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/324780/20250505

Disposición 3156/2025

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional del producto "FENTANILO HLB / CITRATO DE FENTANILO, concentración 0,05 mg/ml, en la forma farmacéutica solución inyectable, frasco ampolla por 5 ml (presentación x 100 ampollas, según VMN); lote 31202, vencimiento 09/26; Certificado N°53.100".

ARTÍCULO 2°.- Ordénese a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. (CUIT N° 30-70857859-9) el recupero del mercado del producto "FENTANILO HLB / CITRATO DE FENTANILO, concentración 0,05 mg/ml, en la forma farmacéutica solución inyectable, frasco ampolla por 5 ml (presentación x 100 ampollas, según VMN); lote 31202, vencimiento 09/26; Certificado N°53.100", debiendo presentar

ante el Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras del Instituto Nacional de Medicamentos la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

BOLETÍN OFICIAL 35.664. Martes 13 de mayo de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/325221/20250513

Disposición 3294/2025

ARTICULO 1°.- Establécese que deberá incluirse un código QR de forma impresa o agregado como etiqueta con tecnología antifraude, en el envase secundario y de manera opcional en el envase primario, de las especialidades medicinales de origen sintético o semisintético en todas sus condiciones de expendio, que permita el acceso inmediato a la información del prospecto a través de dispositivos móviles.

ARTÍCULO 2°.- La incorporación del código QR podrá coexistir con la versión impresa del prospecto, pudiendo incluirse en formato digital la información para el paciente.

ARTICULO 3°.- El código mencionado en el artículo 1° tendrá carácter obligatorio para todas las especialidades medicinales de origen sintético o semisintético a partir de cumplido un año de la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.-El código QR será provisto por la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos, ante la cual deberá iniciarse el trámite de solicitud de incorporación del código QR, en las siguientes instancias:

a. En los trámites iniciales de inscripción en el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para la SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM), una vez finalizado el trámite de registro y previo a la presentación del trámite de Autorización Efectiva de Comercialización.

b. Las especialidades medicinales que a la fecha de la entrada en vigencia de la presente disposición ya se encuentren inscriptas en el REM, y que cuenten con la autorización efectiva de comercialización, dentro del plazo establecido en el artículo 3°.

ARTICULO 5°.- Las modificaciones al prospecto posteriores a la asignación del código QR tramitarán a través del procedimiento habitual denominado “Modificación de rótulos y prospectos e información para el paciente”, y una vez autorizadas serán volcadas en el código QR asignado.

ARTÍCULO 6°.- El código QR otorgado por la ANMAT deberá ubicarse en tamaño y posición adecuados para asegurar su correcta visualización, no debiendo tener un tamaño menor al resto de los códigos existentes en el producto.

ARTÍCULO 7°.- La presente disposición entrará en vigencia el día de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

BOLETÍN OFICIAL 35.668. Lunes 19 de mayo de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/325568/20250519

Disposición 3279/2025

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, los medicamentos CAPECITABINE CAPEGEN 500 mg, 100 tablets, LOTE CT0004, VTO: 12/2027 y CAPECITABINE GENTAVIN 500 mg, 100 tablets, LOTE GC0002, VTO: 12/2027

BOLETÍN OFICIAL 35.669. Martes 20 de mayo de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/325628/20250520

Disposición 3752/2025

ARTÍCULO 1°: Entiéndese por “Autorización Efectiva de Comercialización” al proceso regulatorio de evaluación técnica, control y fiscalización del primer lote productivo de una especialidad medicinal inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), realizado por la Autoridad Sanitaria a fin de verificar la capacidad técnica, productiva y analítica del titular del producto.

ARTÍCULO 2°: Establécese que la Autorización Efectiva de Comercialización para especialidades medicinales de origen sintético y/o semisintético inscriptas en el REM se regirá por la presente disposición, y se aplicará a:

A) Nuevos productos sintéticos y/o semisintéticos, en todas sus formas farmacéuticas y concentraciones, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

B) Nuevas concentraciones de productos registrados y ya comercializados, cuando la composición cualitativa de su formulación difiera de la composición de la concentración de la especialidad medicinal que cuente con la Autorización Efectiva de Comercialización.
C) Nuevas concentraciones de productos registrados y ya comercializados con la misma composición cualitativa pero la composición cuantitativa no sea proporcional a la formulación de la especialidad medicinal que cuente con la Autorización Efectiva de Comercialización.
D) Nuevas formas farmacéuticas de productos registrados en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).
E) Nuevas concentraciones de productos registrados y ya comercializados con Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) que requieran Bioequivalencia.
F) Transferencias de certificados para las formas farmacéuticas que presenten evidencia de comercialización y que no cuenten con la autorización efectiva de comercialización
G) Productos con comercialización interrumpida por 5 años o más que no cuenten con la Autorización Efectiva de Comercialización
H) Certificados adquiridos en subasta judicial.
ARTÍCULO 3°: Establécese que la Autorización Efectiva de Comercialización de especialidades medicinales regulados por la presente disposición, se llevará a cabo de acuerdo a los siguientes trámites:
a. Trámite de Autorización Efectiva de Comercialización: para los supuestos establecidos en los incisos A), D), E) y H) del artículo 2°.
b. Trámite Simplificado de Autorización Efectiva de Comercialización: para los supuestos establecidos en los incisos B), C), F) y G) del artículo 2°, y para los productos cuya condición de expendio sea de venta libre.
c. Trámite de Eximición de Autorización Efectiva de Comercialización: se eximirá de la autorización efectiva de comercialización en los siguientes supuestos:
i.- Transferencias de certificados para las formas farmacéuticas que cuenten con la Autorización Efectiva de Comercialización.
ii.- Nuevas concentraciones o concentraciones no comercializadas hasta el momento de iniciar el trámite de formas farmacéuticas de productos sin requerimientos de demostración de Bioequivalencia que cuenten con la Autorización Efectiva de Comercialización, con método de elaboración y control equivalente cuya composición cuali-cuantitativa sea proporcional a las formulaciones que ya cuenten con la mencionada autorización.
ARTÍCULO 4°.- Establécese que en los trámites descriptos en los incisos a) y b) del artículo 3°, esta Administración Nacional podrá realizar una inspección presencial o virtual si lo considera conveniente, solicitar reanálisis y tomar muestras en cualquier etapa del procedimiento.
ARTÍCULO 5°.- Establécese que al momento de iniciar la solicitud de Autorización Efectiva de Comercialización no deberá quedar pendiente ningún trámite relativo al producto en cuestión.
ARTÍCULO 6°.- Apruébase el Procedimiento de Autorización Efectiva de Comercialización para los trámites establecidos en el artículo 3°, que obra como Anexo I (IF-2025-57264182-APN-INAME#ANMAT), y la documentación que deberá presentarse en cada uno de ellos, que obra como Anexo II (IF-2025-57264162-APN-INAME#ANMAT), los que forman parte de la presente disposición.
ARTÍCULO 7°.- La Autorización Efectiva de Comercialización, realizada bajo cualquiera de los trámites descriptos en el artículo 3°, será otorgada por la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), mediante el INFORME DE AUTORIZACIÓN EFECTIVA DE COMERCIALIZACIÓN, que como Anexo III (IF-2025-57264132-APN-INAME#ANMAT), forma parte de la presente disposición.
ARTÍCULO 8°.- El INFORME DE AUTORIZACIÓN EFECTIVA DE COMERCIALIZACIÓN, se notificará al solicitante y a la Dirección de Gestión de Información Técnica (DGIT). La DGIT procederá a su incorporación al Vademecum Nacional de Medicamentos (VNM), quedando el producto en condiciones de comercializarse.
ARTÍCULO 9°.- El titular del registro del producto deberá solicitar ante la DGIT la atestación del certificado original que se encuentre emitido en soporte papel; y en los certificados emitidos digitalmente deberá proceder a la solicitud de una nueva versión del certificado. En ambos supuestos

será suficiente la presentación del INFORME DE AUTORIZACIÓN EFECTIVA DE COMERCIALIZACIÓN, extendido por la Dirección Nacional del INAME.
ARTÍCULO 10.- La solicitud de Autorización Efectiva de Comercialización, se realizará mediante la PLATAFORMA DE TRÁMITES A DISTANCIA (TAD) aprobada por el Decreto N° 1063/16 y sus normas modificatorias y complementarias. Todos los datos y la documentación que se acompañen en el trámite TAD tendrán carácter de Declaración Jurada.
ARTÍCULO 11.- Los trámites en curso iniciados con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición continuarán tramitando según el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT N° 9707/19. Concluida la evaluación con resultado favorable, la especialidad medicinal podrá comercializarse de acuerdo a lo establecido en los artículos 7° y 8° de la presente disposición.
ARTÍCULO 12.- Establécese que la especialidad medicinal que se comercialice sin haberse emitido previamente el Informe de Autorización Efectiva de Comercialización será considerada ilegítima, haciendo pasible al titular del certificado de las sanciones establecidas por la Ley N° 16.463 y el Decreto N° 341/92, sin perjuicio de las demás acciones que pudieren corresponder.
ARTÍCULO 13.- Si la evaluación del trámite de solicitud de Autorización Efectiva de Comercialización resultara desfavorable, la Dirección Nacional del INAME emitirá un informe fundado y remitirá las actuaciones junto con el proyecto de acto administrativo denegatorio a la Dirección de Asuntos Jurídicos para que emita el dictamen correspondiente. Recibidas las actuaciones por la Coordinación de Verificación de Actos Dispositivos, pondrá a consideración el proyecto de acto administrativo a la Administración Nacional para su suscripción.
ARTÍCULO 14.- Cuando por razones sanitarias fundadas tales como la no interrupción de tratamientos terapéuticos o situaciones de emergencia sanitaria, u otras circunstancias que requieran de una autorización expeditiva, esta Administración Nacional arbitrará los medios para expedirse en un plazo inferior a los establecidos en la presente disposición.
ARTÍCULO 15.-: Deróganse las Disposiciones ANMAT Nros. 9707/19 y 7438/10.
ARTÍCULO 16: La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.
NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA - www.boletinoficial.gob.ar-

BOLETÍN OFICIAL 35.677. Viernes 30 de mayo de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/326206/20250530

Productos Médicos

Disposición 2836/2025

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en el territorio nacional el equipo de depilación láser “ALMA – SOPRANO TITANIUM” - (SN) 1330120203147DL808V19XZ”; y b) Informar la medida a todas autoridades sanitarias jurisdiccionales.

BOLETÍN OFICIAL 35.658. Lunes 05 de mayo de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/324782/20250505

Disposición 2857/2025

ARTÍCULO 1°.- Establécese que esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) no intervendrá en los trámites de importación de productos médicos cuya condición sea de uso sin prescripción, realizados por personas físicas, siempre que se adquieran con fines de uso personal.
ARTICULO 2°. – A los fines indicados en el artículo 1°, se entiende por productos médicos cuya condición sea de uso sin prescripción, a aquellos que en razón de su naturaleza intrínseca y uso propuesto pueden ser utilizados en forma directa por el paciente o usuarios.
El Instituto Nacional de Productos Médicos elaborará una guía orientativa de los productos que se encontrará disponible en la página web institucional, la cual será actualizada en forma periódica.
ARTÍCULO 3°.- Se encuentra prohibida la comercialización y/o utilización con fines de lucro y/o distribución gratuita de los productos objeto de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Los productos médicos importados, según lo establecido en el Artículo 1° y su posterior uso, quedan bajo la exclusiva responsabilidad del usuario, quien asume los riesgos y efectos que pudieran desencadenarse a partir de su adquisición.
ARTÍCULO 5º.- La presente disposición entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

BOLETÍN OFICIAL 35.658. Lunes 05 de mayo de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/324785/20250505

Disposición 2980/2025

ARTÍCULO 1°: Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del Equipo "Respirador"; Fabricante: ResMed LTD; Modelo: Astral; Número de serie 22201264082.

BOLETÍN OFICIAL 35.661. Jueves 08 de mayo de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/325006/20250508

Disposición 3144/2025

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos identificados con la marca BIOPROTES o que declaren ser fabricados por BIOPROTES SRL, hasta tanto obtenga las autorizaciones sanitarias correspondientes.
ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma BIODEC S.R.L (CUIT N° 33-70849672-9), con domicilio en Av. Segurola 1885, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a su Directora Técnica Mariela Mabel Szirko (Matrícula Nacional N° 13.061) por la presunta infracción a los artículos 2° y 19° inc. A) y B) de la ley 16.463, e incumplimiento del artículo 12º de la Disposición 6052/2013.

BOLETÍN OFICIAL 35.666. Jueves 15 de mayo de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/325372/20250515

Disposición 3148/2025

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de las bombas de Infusión, Ambulatorias para Insulina «Código 00763000734459 - KIT MMT1896 - KIT MMT-1896ES MM780G V6.7W A2.01 MG - 1EA» identificadas con los siguientes números de series: NG3821684H - OC: 6231279856 (505) - NG3821243H - OC: 6231279856 (505) - NG3821234H - OC: 6231279856 (505) - NG3821183H - OC: 6231279856 (505) - NG3821164H - OC: 6231279856 (505) - NG3820963H - OC: 6231279856 (505) - NG3820756H - OC: 6231279856 (505) - NG3820630H - OC: 6231279856 (505).

BOLETÍN OFICIAL 35.666. Jueves 15 de mayo de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/325373/20250515

Disposición 3263/2025

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto identificado como "Blood Glucose Test Strip - GLS-77 – CODE 607" hasta tanto obtenga su correspondiente autorización.
Se adjuntan imágenes del producto detallado registrado con el número IF-2025-27501877-APN-DVPS#ANMAT que forma parte integrante de la presente Disposición.

BOLETÍN OFICIAL 35.669. Martes 20 de mayo de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/325624/20250520

Disposición 3264/2025

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los modelos y tamaños de los productos identificados como «Limas odontológicas “K-FILES, MANI INC made in Japan”» y como «Limas odontológicas “K- Files, ENDOTEK TEKFLEX”».

BOLETÍN OFICIAL 35.669. Martes 20 de mayo de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/325625/20250520

Disposición 3269/2025

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas de los brackets para ortodoncia identificados como: «UNIVERSO ODONTO – ORTODONTIA – Pérola braquete cerámico - fabricado por INOVATIVE»

BOLETÍN OFICIAL 35.669. Martes 20 de mayo de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/325626/20250520

Disposición 3274/2025

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos identificados como: “Aneurysm Clip Sterile – REBSTOCK – Titanium standard permanent – Germany”, “Aneurysm Clip – REBSTOCK – Titanium standard permanent – Germany”, “Aneurysm Clip – REBSTOCK – Titanium mini permanent – Germany” y “Cranial Fixation Sterile Set Standard 2 holes – REBSTOCK – Germany”, hasta tanto se obtengan las debidas autorizaciones sanitarias.

BOLETÍN OFICIAL 35.669. Martes 20 de mayo de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/325627/20250520

Disposición 3561/2025

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, del producto médico turbina odontológica rotulada como: DF - DENTFLEX – Dentflex Industria e Comercio LTDA – Sao Pablo - Brasil o pieza identificada como: DENTFLEX IMPACT 3S; hasta tanto obtenga su correspondiente registro sanitario.

BOLETÍN OFICIAL 35.675. Miércoles 28 de mayo de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/326060/20250528

Laboratorios, Droguerías y Otros Establecimientos

Disposición 3158/2025

ARTÍCULO 1°: Inhíbense las actividades productivas de la firma HLB PHARMA GROUP S.A. con planta sita en Av. Tomkinson 2054, San Isidro, Provincia de Buenos Aires, por las razones expuestas en el considerando de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°: Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio de la República Argentina, de todos los productos registrados a nombre de la firma citada en el Artículo 1°, por las razones expuestas en el considerando de la presente Disposición hasta que se hallen las condiciones técnicas y sanitarias para levantar la presente medida .

ARTÍCULO 3°: Inhíbense las actividades productivas de la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. con planta sita en Ing. Agustín Rocca 530, Ramallo, Provincia de Buenos Aires, por las razones expuestas en el considerando de la presente Disposición.

BOLETÍN OFICIAL 35.664. Martes 13 de mayo de 2025.

El texto completo de la presente disposición está disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/325222/20250513

Salud Pública

Resolución 1780/2025

ARTÍCULO 1°.- Derógase la Resolución Ministerial N° 3132/2024.

ARTÍCULO 2°.- Sustitúyese el artículo 4° de la Resolución Ministerial N° 800/2021, por el siguiente:

“ARTÍCULO 4.- A los fines de dar cumplimiento a los objetivos contemplados en la Ley N° 27.350 y normas complementarias, podrán inscribirse en el REPROCANN:

a. USUARIOS/PACIENTES: las personas físicas que cuenten con indicación médica para el uso de cannabis medicinal terapéutico y/o paliativo del dolor y sus derivados;

b. CULTIVADORES: las personas físicas o jurídicas que cumplan los requisitos para cultivar cannabis para uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor y sus derivados;

c. PERSONAS JURIDICAS PERMITIDAS QUE INTEGRAN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO: las personas jurídicas que cumplan los requisitos para desarrollar proyectos de investigación enmarcados en la Ley N° 27.350.”

ARTÍCULO 3°.- Incorpórase como artículo 4° bis de la Resolución Ministerial N° 800/2021, el siguiente:

“ARTÍCULO 4° bis.- Podrán solicitar permiso para cultivar cannabis de uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor y sus derivados las siguiente personas físicas o jurídicas:

1. Los usuarios que acrediten indicación médica para el uso de cannabis medicinal terapéutico y/o paliativo del dolor y sus derivados, para realizar autocultivo, entendiéndose a tal usuario como “AUTOCULTIVADOR”. El usuario podrá ser representado por un familiar en primer o segundo grado de consanguinidad, tutor, curador, o representante legal con acreditación de tal carácter.

2. Las terceras personas físicas que cumplan con los requisitos que se expondrán en el presente acto, serán considerados “TERCEROS CULTIVADORES”;

3. Las personas jurídicas que cumplan con los requisitos que se expondrán en el presente acto, a quienes se los considerará “PERSONAS JURÍDICAS PERMITIDAS”.

4. Las PERSONAS JURIDICAS QUE INTEGRAN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO.”

ARTÍCULO 4°.- Incorpórase como artículo 4° ter de la Resolución Ministerial N° 800/2021, el siguiente:

“ARTÍCULO 4° ter: Serán requisitos para la inscripción en el REPROCANN para las categorías identificadas en los incisos 2 y 3 del artículo precedente, los siguientes:

1. TERCEROS CULTIVADORES:

Los terceros cultivadores deberán cumplimentar los siguientes requisitos para solicitar su inscripción ante el REPROCANN:

a. El TERCERO CULTIVADOR solo podrá cultivar para sí –debiéndose en tal caso inscribirse como autocultivador- y para otro único usuario, no pudiendo exceder el doble del rango de cultivo para un autocultivador descripto en el ANEXO II de la presente.

b. Acreditar la conformidad del usuario inscripto para el cual solicita el registro como cultivador y la renuncia de este usuario a ser autocultivador o vincularse con una persona jurídica referida en el inciso 3) del artículo precedente.

c. Acreditar que no cuenta con antecedentes penales con sentencia firme por infracción de los delitos previstos por la Ley Nro. 23.737 de estupefacientes.

d. Presentar informe cromatográfico por lote y un informe semestral en carácter de declaración jurada que detalle la cantidad de plantas en total y en floración, y la variedad genética registrada utilizada.
e. Presentar la indicación médica para uso de cannabis medicinal y sus derivados en favor del usuario, por parte de un profesional médico que cumpla con lo dispuesto en el artículo 7 de la presente.
f. Informar el domicilio donde se realiza o se realizará el cultivo según corresponda, conforme lo dispuesto por el artículo 13 de la presente medida.
1. PERSONAS JURÍDICAS PERMITIDAS:
Las personas jurídicas permitidas deberán cumplimentar los siguientes requisitos para solicitar su inscripción ante el REPROCANN:
a. Ser una Asociación Civil, Fundación o Persona Jurídica que integra Proyectos de Investigación y Desarrollo aprobados en el marco de la Ley N° 27.350 todas ellas legalmente constituidas e inscriptas en la República Argentina.
b. Contemplar como parte de su objeto social la prosecución de los objetivos previstos para el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis, sus derivados y tratamientos no convencionales, conforme lo establecido en el art. 3° de la Ley 27.350 y el art. 3° del Anexo de su decreto reglamentario (Decreto N° 883/2020).
c. Presentar en forma precisa la nómina de los usuarios permitidos por el REPROCANN para los cuales solicitan el registro, indicando: nombre, apellido, DNI, domicilio. Adicionalmente, deberá acreditar la conformidad del usuario inscripto para el cual solicita el registro como cultivador y la renuncia de este usuario a ser autocultivador o vincularse con otra persona jurídica o tercero cultivador.
d. Contar con registros aptos para garantizar la confidencialidad y el manejo adecuado de la información médica.
e. Presentar el certificado de antecedentes penales de los miembros de sus órganos de administración y fiscalización según corresponda; los cuales no deben registrar antecedentes penales con sentencia firme por infracción a la Ley de Estupefacientes N° 23.737.
f. Presentar un informe cromatográfico por lote y un informe semestral en carácter de declaración jurada que detalla la cantidad de plantas en total y en floración, cantidad de pacientes vinculados y la variedad genética registrada utilizada.
g. Designar un Director Médico que deberá presentar un informe semestral de la nómina de los pacientes vinculados, que consigne en qué consiste el procedimiento propuesto y cómo se llevará a cabo detallando: dosis, concentración de THC, tipo y frecuencia de analítica requerida, ratio, dilución, y dosificaciones; así como también los beneficios razonables del tratamiento propuesto y evolución de los pacientes vinculados. Este informe tendrá carácter de declaración Jurada. El Director Médico será responsable solidariamente con el médico que efectuó la indicación médica, desde la primera fase de su prescripción, hasta su seguimiento y culminación. Asimismo el Director Médico deberá cumplir con los requisitos del artículo 7° estipulados para los profesionales médicos.
h. Designar un Responsable Técnico que deberá declarar el plan de cultivo. El mismo deberá contener el procedimiento de producción del cultivo, sus movimientos y guarda dentro del predio, detallando registro de producción. El Responsable Técnico deberá ser un profesional del área de la producción agrícola o de la investigación científica en el área vegetal, que esté en conocimiento de las normativas en producción de este cultivo en particular y sus requisitos. Dicho plan de cultivo tendrá carácter de declaración jurada.
i. Informar el/los domicilio/s donde se realiza o se realizará el cultivo según corresponda, conforme lo dispuesto por el artículo 13 de la presente."
ARTÍCULO 5°- Modifícase el artículo 7° de la Resolución Ministerial N° 800/2021 de fecha 10 de marzo de 2021, el que quedará redactado de la siguiente manera:
"ARTÍCULO 7°-. Cuando en la presente se solicita intervención médica de un profesional de la medicina, éste deberá encontrarse registrado en la Red Federal de Registros de Profesionales de la Salud (REFEPS) y deberá contar con formación académica para la investigación y el tratamiento médico con cannabis medicinal. Dicha formación académica, será acreditada mediante el registro del título, certificado o diploma obtenido, que así lo acredite por ante el órgano a cargo del REPROCANN. Adicionalmente, el profesional deberá registrar su Firma Digital ante el Ministerio de Salud de la Nación.
El profesional médico deberá presentar ante el PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES el "Consentimiento Informado Bilateral" que forma parte de la presente como ANEXO III (IF-2025-19133149-APN-SSIYF#MS)".
ARTÍCULO 6°- Modifíquese el artículo 10 de la Resolución Ministerial N° 800 de fecha 10 de marzo de 2021, el que quedará redactado de la siguiente manera:
"ARTÍCULO 10- El Certificado de permiso emitido por el REPROCANN se constituye como prueba fehaciente y autosuficiente del cumplimiento de las condiciones establecidas en la presente

Resolución durante el plazo de vigencia de TRES (3) años desde la fecha de emisión para el caso de autocultivadores, y de UN (1) año para el caso de las Asociaciones Civiles, Fundaciones, y Personas Jurídicas Permitidas.
Sin perjuicio de ello, las Asociaciones Civiles, Fundaciones y/o Personas Jurídicas que integran proyectos de investigación y desarrollo en el marco de la Ley N 27.350 que se encuentren inscriptas en el REPROCANN, deberán cumplir, a requerimiento de la Autoridad de Aplicación, con la documentación, informes y/o constancias que acrediten la consecución de los fines previstos en su objeto social, y/o el cumplimiento de los requisitos y/o disposiciones que surgen de la Ley 27.350, su decreto reglamentario, resoluciones y normas complementarias, así como la documentación establecida en la presente resolución".
ARTÍCULO 7°- Incorpórase como artículo 10 BIS a la Resolución Ministerial N° 800/2021 de fecha 10 de marzo de 2021, el siguiente párrafo:
"ARTÍCULO 10 BIS: A pedido de la autoridad judicial o ante irregularidades y/o el incumplimiento de los requisitos y/o disposiciones que surgen de la Ley 27.350, su decreto reglamentario, resoluciones y normas complementarias, el Ministerio de Salud de la Nación en su carácter de Autoridad de Aplicación, podrá revocar y/o dejar sin efecto mediante acto fundado los permisos e inscripciones otorgadas bajo el presente régimen, como así también poner en conocimiento de las mismas a los organismos de inscripción y fiscalización de las Personas jurídicas permitidas y/o las autoridades que tengan a su cargo el contralor del ejercicio profesional médico, según la jurisdicción que corresponda".
ARTÍCULO 8°- Sustitúyase el ANEXO I a la Resolución Ministerial N° 800/2021 de fecha 10 de marzo de 2021, por el ANEXO I IF-2025-54816953-APN-SGS#MS que forma parte de la presente medida y apruébese el "Instructivo".
ARTÍCULO 9°- Sustitúyase el ANEXO II de la Resolución Ministerial N° 800/2021 de fecha 10 de marzo de 2021, IF- 2021-16395965-APN-DNMYTS#MS, por el ANEXO II, IF-2025-18820107-APN-SSIYF#MS que forma parte de la presente medida y apruébense los "Rangos Permitidos de Cultivo" que obran en el referido anexo.
ARTÍCULO 10°- Sustitúyase el ANEXO III de la Resolución Ministerial N° 800/2021 de fecha 10 de marzo de 2021, IF- 2021-16396418-DNMYTS#MS, por el ANEXO III, IF-2025-19133149-APN-SSIYF#MS que forma parte de la presente medida y apruébese el "Consentimiento Informado Bilateral" que obra en el referido Anexo.
ARTÍCULO 11- Incorpórase como ANEXO IV de la Resolución Ministerial N° 800/2021 de fecha 10 de marzo de 2021, el IF-2025-18821657-APN-SSIYF#MS que forma parte de la presente medida y apruébense los "RANGOS PERMITIDOS DE CULTIVO PARA PERSONAS JURIDICAS QUE INTEGRAN PROYECTOS DE INVESTIGACIONY DESARROLLO, ASOCIACIONES CIVILES Y FUNDACIONES."
ARTÍCULO 12.- Sustitúyase el artículo 12 de la Resolución Ministerial N° 800/2021 de fecha 10 de marzo de 2021, por el siguiente:
"ARTÍCULO 12: Las personas inscriptas en el REPROCANN, deberán adecuarse a los requisitos que se establezcan en las normas modificatorias a la presente en el plazo de SEIS (6) meses a partir que las mismas sean publicadas en el BOLETÍN OFICIAL.
El Ministerio de Salud de la Nación en su carácter de Autoridad de Aplicación, deberá revocar y/o dejar sin efecto mediante acto fundado los permisos e inscripciones otorgados en caso de no cumplir con la adecuación en el plazo establecido".
ARTÍCULO 13.- Incorpórase como artículo 13 a la Resolución Ministerial N° 800/2021 de fecha 10 de marzo de 2021, el siguiente:
"ARTÍCULO 13: Personas Jurídicas Permitidas y el tercero cultivador, que se encuentren tramitando el expediente de inscripción y/o que cuenten con el trámite de inscripción finalizado y permiso vigente en el REPROCANN, deberán presentar por ante el REPROCANN declaración jurada del domicilio y/o los domicilios donde se realiza o se realizará el cultivo según corresponda.
Adicionalmente, deberán notificar fehacientemente el domicilio y/o los domicilios donde se realiza o se realizará el cultivo según corresponda también a la autoridad jurisdiccional municipal o comunal, o al Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, según corresponda. Dicha notificación, deberá ser aportada al REPROCANN.
En caso de no cumplimentar lo requerido, se darán de baja las inscripciones otorgadas.
No podrán realizar tareas de cultivo en más de tres (3) domicilios diferentes."
ARTÍCULO 14.- Incorpórase como artículo 14 a la Resolución Ministerial N° 800/2021 de fecha 10 de marzo de 2021, el siguiente:
"ARTÍCULO 14: Las personas jurídicas que integren proyectos de investigación y desarrollo aprobados en el marco de la ley N° 27.350 que cumplan con los requisitos del artículo 4° ter del presente, podrán solicitar la inscripción ante REPROCANN.
Dichas personas jurídicas asimismo, deberán acreditar su efectiva vinculación con las personas inscriptas en REPROCANN para las cuales cumplirán el rol de cultivadores, debiendo acompañar la

documentación especificada en el artículo 4. A tales fines se otorgará el certificado de permiso con su correspondiente credencial habilitante, que deberá contener nombre de la persona jurídica, sedes, cantidad de pacientes vinculados al programa, persona o empresa autorizada a trasladar y variedades declaradas.
Asimismo, deberán cumplir, a requerimiento de la Autoridad de Aplicación, con la documentación, informes y/o constancias que acrediten la consecución de los fines previstos en su objeto social (en caso de corresponder), y/o el cumplimiento de los requisitos y/o disposiciones que surgen de la Ley 27.350, su decreto reglamentario, resoluciones y normas complementarias, así como la documentación establecida en el artículo 4.
No podrán realizar tareas de cultivo en más de tres (3) domicilios diferentes."
ARTÍCULO 15: Incorpórase como artículo 15 a la Resolución Ministerial N° 800/2021 de fecha 10 de marzo de 2021, el siguiente:
"ARTÍCULO 15: Las personas jurídicas que integren proyectos de investigación y desarrollo aprobados en el marco de la Ley N° 27.350 estarán facultadas a realizar vinculaciones directas con los usuarios y/o Asociaciones civiles y/o Fundaciones inscriptas en el REPROCANN a los fines de la mencionada Ley con el objetivo de propiciar una mayor trazabilidad y generar evidencia científica mejorando los estándares de calidad y seguridad sanitaria para el sistema de salud. Se exigirá a los Proyectos de Investigación y Desarrollo de cultivo de cannabis medicinal, la presentación e inscripción ante el registro de sustancias sujetas al control especial".
ARTÍCULO 16- Incorpórase como artículo 16 a la Resolución Ministerial N° 800/2021 de fecha 10 de marzo de 2021, el siguiente:
"ARTÍCULO 16: Las personas jurídicas que integren proyectos de investigación y desarrollo aprobados en el marco de la Ley N° 27.350 deberán presentar ante el PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES, además de los informes del artículo 4° ter. de la presente, informes semestrales, detallando el progreso y las actividades realizadas en el marco de sus respectivos proyectos. El PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES tendrá la facultad de evaluar dichos informes para verificar el cumplimiento de los objetivos y procedimientos establecidos en los proyectos presentados inicialmente, pudiendo requerir información adicional en caso de ser necesario. En el caso de que estén inscriptos y de no cumplimentar este requisito, el Programa revocará la inscripción en el REPROCANN y por ende la vinculación con los usuarios y/o Asociaciones civiles y/o Fundaciones inscriptas por el PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES.
Asimismo y ante el incumplimiento, se podrá dar de baja el Proyecto de que se trate."
ARTÍCULO 17: Incorpórase como artículo 17 a la Resolución Ministerial N° 800/2021 de fecha 10 de marzo de 2021, el siguiente:
"ARTÍCULO 17: La Autoridad de Aplicación podrá coordinar con cada jurisdicción provincial y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires acceso a la información del Programa sin vulnerar derechos que otorga la Ley 25.326. Las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires podrán canalizar sus solicitudes a través de mecanismos establecidos que respeten la normativa de protección de datos personales y la confidencialidad del programa".
ARTÍCULO 18.-: Facúltese al responsable del PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES dependiente de la SUBSECRETARÍA DE INSTITUTOS Y FISCALIZACIÓN de la SECRETARÍA DE GESTIÓN SANITARIA del MINISTERIO DE SALUD a modificar los ANEXOS que se aprueban mediante el presente acto.
ARTÍCULO 19.-: Incorpórase como artículo 18 a la Resolución Ministerial N° 800/21 de fecha 10 de marzo de 2021 el siguiente:
"ARTÍCULO 18: Dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación. Comuníquese a la SECRETARÍA DE INNOVACIÓN PÚBLICA y archívese."

BOLETÍN OFICIAL 35.672. Viernes 23 de mayo de 2025.
El texto completo de la presente disposición está disponible en: https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/325794/20250523

- **COMUNICADOS**

Cese de actividad del fabricante de implantes Groupe Sebbin

La Dirección de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras de Productos Médicos del Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado conocimiento, a través de la autoridad nacional competente de Francia, la ANSM (Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos e y de Productos de Sanidad) de la suspensión de la comercialización de los dispositivos médicos fabricados por la empresa GROUPE SEBBIN, FRANCIA, tras el proceso de liquidación sin continuación de actividad.

La Declaración de Liquidación de la empresa indica que "desde el 4 de marzo, ningún producto podrá ser enviado ni facturado por el grupo Sebbin en Francia. Sin embargo, los productos ya comercializados en diferentes países, así como los que se encuentran en existencias en almacenes en Francia, pueden utilizarse sin garantía comercial."
Consecuentemente, teniendo en cuenta la información disponible, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa que los productos fueron comercializados en Argentina por la empresa D'AGITEC SRL bajo los PM- 2170-1 -Implante mamario relleno de gel. - PM-2170-2- Implante de glúteo redondo, biconvexo y anatómico. PM- 2170-4 -Implante mamario relleno de gel. Los registros de los productos médicos mencionados anteriormente fueron dados de baja por la empresa importadora en el año 2024.
Es importante destacar que **el cese de actividad de esta empresa responde a motivos comerciales, no a problemas de seguridad con sus productos**. **Los productos fabricados con anterioridad al 3 de marzo de 2025 cumplen los requisitos de seguridad y funcionamiento**.

Fuente: ANMAT. 05/05/2025. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/cese-de-actividad-del-fabricante-de-implantes-groupe-sebbin

ANMAT alerta sobre el uso de un lote de fentanilo inyectable por desvío de calidad

La medida alcanza a todo el territorio nacional y responde a una investigación en curso.

La ANMAT indica que no deberá utilizarse en todo el territorio nacional el producto:

- **"FENTANILO HLB / FENTANILO (CITRATO)**, concentración 0,05 mg/ml, en la forma farmacéutica solución inyectable, lote 31202, vto. SEP-26, presentación por 100 ampollas por 5 ml, Certificado N°53.100.

Siendo el lote en cuestión, objeto de investigación por desvío de calidad.

Fuente: ANMAT. 08/05/2025. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-alerta-sobre-el-uso-de-un-lote-de-fentanilo-inyectable-por-desvio-de-calidad

ANMAT prohíbe el uso de FENTANILO HLB / CITRATO DE FENTANILO, concentración 0,05 mg/ml, solución inyectable, frasco ampolla por 5 ml

ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 3156/25, se prohibió el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto:

FENTANILO HLB / CITRATO DE FENTANILO, concentración 0,05 mg/ml, en la forma farmacéutica solución inyectable, frasco ampolla por 5 ml (presentación x 100 ampollas, según VMN); lote 31202, vencimiento 09/26; Certificado N° 53.100.

La medida se inició a partir de una notificación recibida de una institución hospitalaria privada de la provincia de Buenos Aires sobre un presunto desvío de calidad del producto, titularidad de la firma HLB PHARMA GROUP S.A.

Según lo informado en el reporte, presenciaron un brote de *Klebsiella pneumoniae* MBL y *Ralstonia pickettii* microorganismos que no forman parte de la comunidad intrahospitalaria y del análisis de los casos descubrieron que los pacientes afectados habían recibido la administración de Fentanilo HLB.

Ante este hallazgo, el servicio de Farmacia y Microbiología del hospital tomó muestras de las ampollas que tenían en circulación y las cultivaron en caldo de enriquecimiento. De las 12 muestras de HLB que se cultivaron, 10 fueron positivas para crecimiento bacteriano y al observarse en el microscopio y

hacer la tipificación de dichos microorganismos, los cultivos salieron positivos para *Klebsiella pneumoniae* MBL pura y *Ralstonia pickettii.*

La firma HLB PHARMA GROUP S.A., Legajo N° 7350, se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 4599/06 como "ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES BAJO LAS FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS, SEMISÓLIDAS, LÍQUIDAS NO ESTÉRILES, PRODUCTOS ESTÉRILES (LÍQUIDOS Y SÓLIDOS) SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. IMPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. ELABORADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EN LA FORMA FARMACÉUTICA COSMÉTICA DE SEMISÓLIDAS Y LÍQUIDAS. IMPORTADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (NUEVA ESTRUCTURA)" con planta sita en Av. Tomkinson N° 2054, San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Previamente a los eventos denunciados, el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos por Orden de Inspección N° 2024/3332-INAME-677 (IF-2025-00848626-APN-DFYGR#ANMAT) instrumento una inspección en el establecimiento LABORATORIOS RAMALLO S.A. y en esa oportunidad manifestó la firma que solo elabora productos de HLB PHARMA GROUP S.A.. En la inspección realizada en el elaborador se observaron incumplimientos a la Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Si bien titularidad del producto cuestionado es detentada por HLB PHARMA GROUP S.A., se trata de un producto de pequeño volumen en ampolla y por ello habría sido elaborado en las instalaciones de la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., Legajo N° 7473, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 4212/2022 como "ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN POR SISTEMA CERRADO DE INFUSIÓN EN SACHETS FLEXIBLES Y BOLSAS FLEXIBLES Y EN SACHET SEMIRRÍGIDOS PARA PRODUCTOS QUE NO REQUIERAN EL AGREGADO DE OTRAS SOLUCIONES DE MEDICAMENTOS, CON ESTERILIZACIÓN POR FILTRACIÓN Y CALOR HÚMEDO. SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN SACHETS, BOLSAS FLEXIBLES CON ESTERILIZACIÓN POR FILTRACIÓN Y CALOR HÚMEDO Y AMPOLLAS CON ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (SPPV) EN AMPOLLAS CON LLENADO ASÉPTICO; EN TODOS LOS CASOS SON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES" con planta sita en Ing. Agustín Rocca N° 530, Ramallo, Provincia de Buenos Aires.

El Departamento de Vigilancia post Comercialización y Acciones Reguladoras del Instituto Nacional de Medicamentos informó que el incidente reportado se categorizó con nivel «CRITICO» y prioridad de tratamiento «ALTA», según la evaluación de criticidad realizada mediante procedimiento "2040-POE001 VERSIÓN 07", el cual recepta los lineamientos establecidos en las "Recomendaciones para las autoridades sanitarias sobre los criterios de evaluación de los riesgos y clasificación por orden de prioridad de los casos de productos médicos no registrados/sin licencia, de calidad subestándar y falsificados" WHO. A/MSM/7/3, (2017).

La evaluación de criticidad permite determinar el impacto potencial de una alerta y/o notificación recibida y categorizar el riesgo que representa para la salud del paciente o para la Salud Pública.

El reporte recibido informó sobre la contaminación microbiana reportada en 18 pacientes por la administración del producto en cuestión, que se aplica a pacientes hospitalizados de alta vulnerabilidad a quienes el uso del producto contaminado puede acarrearles la muerte.

En consecuencia, los hechos reportados demostrarían a primera vista que se trataría de productos contaminados elaborados en un establecimiento con deficiencias en el cumplimiento de las Buenas Prácticas y por ello no se puede asegurar que los productos se hayan fabricado en el mismo cumplan, en forma uniforme y controlada, con los requerimientos de seguridad y eficacia de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

Fuente: ANMAT. 13/05/2025. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-uso-de-fentanilo-hlb-citrato-de-fentanilo-concentracion-005-mgml-solucion

Suplementos dietarios del Grupo Bio Fit SRL. ALERTA. ASSAL

A través de la Orden Nº 01/2025, se prohíbe en todo el territorio de la República Argentina la tenencia, el transporte, la comercialización y exposición, de los siguientes productos alimenticios elaborados por el RNE Nº 21-114776, Razón Social Grupo Bio Fit SRL:

- RNPA Nº 21-128392: Suplemento Dietario a Base de Aceite de Pescado Refinado en Capsulas.
- RNPA Nº 21-119734: Suplemento Dietario a Base de Fucus, Espirulina, Carnitina. Registro vencido.
- RNPA Nº 21-119074: Suplemento Dietario a Base de Cartílago de Tiburón en Comprimidos. Registro vencido.
- RNPA Nº 21-119075: Suplemento Dietario a Base de Ajo en Polvo y Vitamina C en Comprimidos. Registro vencido.
- RNPA Nº 21-119094: Suplemento Dietario a Base de Café Verde, L-carnitina y Vitamina B6 en Comprimidos. Registro vencido.
- RNPA Nº 21-121060: Colágeno Hidrolizado.
- RNPA Nº 21-119453: Suplemento Dietario a Base de Centella Asiática, Gingko Biloba y Vitamina C. Registro vencido.
- RNPA Nº 21-120729: Suplemento Dietario a Base de Magnesio en Comprimidos. Registro vencido.
- RNPA Nº 21-120976: Suplemento Dietario a Base de Ginkgo Biloba (e.s), Lecitina de Soja, Aminoácidos y Vitaminas. Registro vencido.
- RNPA Nº 21-119673: Suplemento Dietario a Base de Valeriana, Lavanda, Pasionaria y Avena con Vitamina B1. Registro vencido.
- RNPA Nº 21-120556: Suplemento Dietario a Base de Hierro, Spirulina, Chlorella, Lapacho, Vitamina B2, B6, B12, Acido Folico y Zinc. Registro vencido.
- RNPA Nº 21-118975: Suplemento Dietario de Magnesio, Calcio y Vitamina D3. Registro vencido.
- RNPA Nº 21-119096: Suplemento Dietario a Base de Spirulina, Guaraná, Yerba Mate y Vitaminas en Comprimidos. Registro vencido.
- RNPA Nº 21-119307: Suplemento Dietario a Base de Creatina Monohidrato en Comprimidos. Registro vencido.
- RNPA Nº 21-119076: Suplemento Dietario a Base de Cúrcuma, Pimienta Negra y Tiamina (b1) en Comprimidos. Registro vencido.
- RNPA Nº 21-119089: Suplemento Dietario a Base de Ortiga, Arandanos y Cromo Em Comprimidos. Registro vencido.
- RNPA Nº 21-119088: Suplemento Dietario a Base de Alcachofa, Carqueja, Jengibre y Vitaminas en Comprimidos. Registro vencido.
- RNPA Nº 21-119095: Suplemento Dietario a Base de Spirulina en Comprimidos. Registro vencido.

Motivo: por tratarse de **productos falsamente rotulados**, al exhibir números de RNPA y RNE no vigentes, y por **violar medidas antes dispuestas por la autoridad sanitaria.**

La Agencia verifica que los productos alimenticios cumplan con la legislación alimentaria vigente; que los rótulos cuenten con toda la información obligatoria; y que esa información sea cierta y correcta, a fin de brindar herramientas a los consumidores de alimentos garantizando la salud de todos.

Fuente: ASSAL. 16/05/2025. Disponible en: https://www.assal.gov.ar/alerta.html?nwid=55183

Retiro del mercado de un lote del producto AMIODARONA LARJAN

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

AMIODARONA LARJAN / AMIODARONA CLORHIDRATO 150 mg/3 ml, solución inyectable, ampolla por 3 ml, presentación hospitalaria por 100 unidades, LOTE: 15863 - VTO: 03/2026, Certificado N° 41.193.

Se trata de un producto antiarrítmico de amplio espectro, antianginoso.

La medida fue tomada luego de haberse detectado la presencia de partículas en las ampollas del producto.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la comunidad abstenerse de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.

Fuente: ANMAT. 20/05/2025. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-amiodarona-larjan-2

ANMAT alerta sobre medidores de glucosa no autorizados: entre las marcas identificadas se encuentran "GlucoMax™" y "ACCU-TECH"

Se trata de productos médicos que pueden conducir a diagnósticos erróneos y generar consecuencias graves para los pacientes.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) alerta a la población sobre la **comercialización, principalmente a través de sitios web y redes sociales, de dispositivos de uso personal para la medición de glucosa que utilizan tecnología no invasiva (sin perforar la piel)**.

Esta situación fue detectada por el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, a partir del monitoreo de publicaciones que promocionan estos productos con mensajes como:

"Monitoreás tu glucosa de forma saludable, práctica y sin pinchazos", "Lecturas seguras e indoloras", y "Control absoluto de tu diabetes sin necesidad de ir al médico ni sacar sangre". Entre las marcas identificadas se encuentran **"GlucoMax™" y "ACCU-TECH"**, que se presentan como relojes inteligentes para la medición de glucosa, aunque podrían existir otras.

Se informa que estos productos, que afirman funcionar mediante tecnología láser, **no han sido evaluados ni autorizados por esta Administración Nacional**, por lo que no puede garantizarse su seguridad ni eficacia.

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la ANMAT ha analizado la información publicada en los sitios web donde se comercializan estos dispositivos y ha concluido que los mismos se encuadran dentro de la definición de producto médico establecida por la Disposición ANMAT N.º 64/2025. Por ello, requieren la intervención de esta autoridad regulatoria.

Advertencia sobre los riesgos:

El uso de medidores de glucosa no autorizados representa un riesgo significativo para la salud pública, en particular en un área crítica como es el monitoreo de glucosa en sangre. Una medición incorrecta puede conducir a diagnósticos erróneos y generar consecuencias graves para los pacientes que necesitan un control glucémico preciso y constante.

Recomendaciones de ANMAT

- **A los pacientes:**
    - Suspender el uso de estos dispositivos en caso de haberlos adquirido.
    - **No adquirir dispositivos médicos para medición de glucosa mediante tecnología láser (sin perforar la piel) hasta tanto cuenten con la correspondiente autorización de ANMAT**.
    - Comprar monitores de glucosa únicamente autorizados, preferentemente en farmacias, donde un profesional pueda brindar asesoramiento.
    - Verificar que los productos cuenten con: marca, fabricante, importador, domicilio del responsable en Argentina y número de registro ante ANMAT (PM XXXX-XX).
- **A los profesionales de la salud:**

- Informar a los pacientes sobre el uso exclusivo de dispositivos autorizados y desalentar la adquisición de productos médicos no registrados.
- Consultar la inscripción de productos en el Boletín Oficial a través del siguiente enlace: https://helena.anmat.gob.ar/Boletin/.

Imagen ilustrativa

Ante cualquier duda sobre la legalidad de los productos o su inscripción, puede comunicarse con pesquisa@anmat.gob.ar o responde@anmat.gob.ar **ANMAT RESPONDE: 0800-333-1234.**

Fuente: ANMAT. 21/05/2025. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-alerta-sobre-medidores-de-glucosa-no-autorizados-entre-las-marcas-identificadas-se

ANMAT advierte sobre "NEW CELLS"

El producto New Cells no cuenta con autorización de esta ANMAT como medicamento por lo que su administración por la vía inyectable es un alto riesgo para la salud.

ANMAT informa que por medio del DEPARTAMENTO DE CONTROL DE MERCADO (pesquisa@anmat.gob.ar) se recibieron consultas vinculadas a un producto denominado «NEW CELLS» que se ofrece por medio de la página web https://new-cells.com/ como *«una terapia para la nutrición celular, al proporcionar nutrientes esenciales que las células necesitan para funcionar correctamente. Despierta tu cuerpo a regenerarse, renovando tu salud en forma integral. Revitalizante cognitivo, físico y sexual».*

Se detectaron varias publicaciones en redes sociales en las que se ofrece el producto para ser aplicado en el rostro por la vía inyectable y se observaron videos donde presuntamente se realiza este tipo de tratamiento.

Asimismo, en la página web https://new-cells.com/ en el apartado preguntas frecuentes bajo el subtítulo *«Que puedo sentir después de la aplicación de NEW CELLS»*, informa *«molestia en el sitio de aplicación con irradiación a cintura y pierna, picor, enrojecimiento en el rostro (cede solo naturalmente en 30 minutos), orina más oscura de lo habitual, hipotensión, dolor en la articulación a sanar...»*, lo que da cuenta de que el producto se estaría ofreciendo para la aplicación por vía inyectable.

Sin embargo, el producto a base de aminoácidos y zinc en solución marca Newcells (RNPA N° 02-724350) estaría autorizado por el Ministerio de Desarrollo Agrario de la provincia de Buenos Aires, bajo la titularidad de la razón social Agüero Esteban Daniel Santiago (por el RNE N° 02040035) como suplemento dietario (alimento).

Es importante poner de resalto que un producto inyectable requiere exigentes condiciones de fabricación, entre ellas la esterilidad, que es la condición que asegura la ausencia de contaminación con microorganismos que puedan ingresar por la vía directa de inyección. La contaminación de un producto con bacterias patógenas puede producir infecciones locales, celulitis, dolor, inflamación e incluso, con evolución desfavorable, la muerte.

Por ello, el fabricante debe contar con habilitación de la autoridad sanitaria y los productos deben contar con registro de acuerdo a las indicaciones y a su composición como medicamento.

El producto New Cells no cuenta con autorización de esta ANMAT como medicamento por lo que su administración por la vía inyectable deviene en un alto riesgo para la salud toda vez que se desconocen las condiciones en las que este producto fue fabricado y además su verdadera composición.

Por lo expuesto, se solicita al personal de salud, a los distribuidores e Instituciones, y a la población en general, no administrar este producto por la vía inyectable.

Para cualquier consulta a este respecto contactarse con esta Administración Nacional a través del correo electrónico pesquisa@anmat.gob.ar o comunicarse con ANMAT Responde al teléfono 0800-333-1234 o al correo electrónico responde@anmat.gob.ar

Imagen del producto:

Fuente: ANMAT. 20/05/2025. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-new-cells

ANMAT informa sobre un error en la impresión del envase secundario de un lote de producto de la firma SANOFI HEALTH ARGENTINA S.A

Información aclaratoria sobre el producto Efluelda Vacuna Antigripal Tetravalente

La ANMAT informa sobre un error en la impresión del envase secundario de un lote de producto de la firma SANOFI HEALTH ARGENTINA S.A. rotulado como:

- **EFLUELDA / VACUNA ANTIGRIPAL TETRAVALENTE (INACTIVADA, DE VIRUS FRACCIONADOS)**, Certificado N° 59.540, en la forma farmacéutica suspensión inyectable intramuscular, presentación de una (1) jeringa prellenada con aguja separada por 0,7 ml, lote U8648AD S.N° (21) (13144COPHK6703) GTIN (01) 07798015781214, fecha de elaboración 08/12/2024 y fecha de vencimiento 08/12/2025.

El defecto refiere un **error material involuntario** en la impresión de los envases secundarios del lote. En la parte posterior del estuche donde dice "Recomendaciones de la OMS para hemisferio sur, temporada 2024", debería decir "Recomendaciones de la OMS para hemisferio sur, temporada 2025".

El resto de la información obrante en estuche como el prospecto fue verificado y es correcta.

Se informa que el problema detectado **no afecta la calidad, eficacia ni seguridad del producto**, por lo que no representa un riesgo para la salud del paciente; por lo que pude ser utilizado.

El lote impactado es el único lote producido e importado de este producto (EFLUELDA) para la campaña 2025 en Argentina.

Asimismo, se menciona que error en la impresión de los envases secundarios se trata de un evento aislado (no recurrente)

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del caso. Ante cualquier duda o consulta referida a la calidad del lote detallado, puede contactarse a los correo electrónicos: dpto.vigipostcom@anmat.gob.ar (Departamento de Vigilancia Post-Comercialización y Acciones Reguladoras del Instituto Nacional de Medicamentos) y responde@anmat.gob.ar (ANMAT Responde).

Fuente: ANMAT. 21/05/2025. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-informa-sobre-un-error-en-la-impresion-del-envase-secundario-de-un-lote-de-producto

ANMAT advierte sobre unidades falsificadas de los productos SCULPTRA y DYSPORT

Se trata de un producto médico y un medicamento, respectivamente.

ANMAT informa que se ha recibido una comunicación por parte de la firma **GALDERMA ARGENTINA SA**, titular de los productos mencionados, en la que se daba cuenta de la oferta de los productos:

- **SCULPTRA® Poly-L-lactic acid 2 vials GALDERMA, Lote 4J1242, Cad./Vto: 02/2028**
- **Dysport® Complejo de Toxina Tipo A, 500 units/vial. IPSEN GALDERMA**

El laboratorio Galderma detenta la titularidad del **producto médico Sculptra** en la República Argentina, autorizado mediante el registro N° PM 1653-6, categorizado dentro de la clase de riesgo IV y del **medicamento Dysport**, autorizado como especialidad medicinal mediante Certificado N° 49.853, de condición de venta bajo receta.

El producto **Sculptra Lote 4J1242** posee como vencimiento 02/2027, mientras que **el producto falsificado posee vencimiento 02/2028**. En cuanto al producto **Dysport**, si bien las imágenes no permiten determinar el número de lote, pueden observarse algunas diferencias visibles en relación al aspecto general del mismo.

Por lo expuesto, se solicita al personal de salud, a los distribuidores e Instituciones, y a la población en general, **verificar las unidades en existencia** y en caso de contar con aquellas con las características descriptas **contactarse con esta Administración Nacional** a través del correo electrónico pesquisa@anmat.gob.ar o comunicarse con ANMAT Responde.

A continuación, se adjuntan **imágenes comparativas** ilustrativas:

Imágenes comparativas del producto SCULPTRA

Imágenes comparativas del producto DYSPORT

Fuente: ANMAT. 23/05/2025. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-unidades-falsificadas-de-los-productos-sculptra-y-dysport

ANMAT advierte sobre unidades falsificadas del producto CLORHEXKYN

La medida fue tomada luego de un reporte realizado en la provincia de Santa Fe.

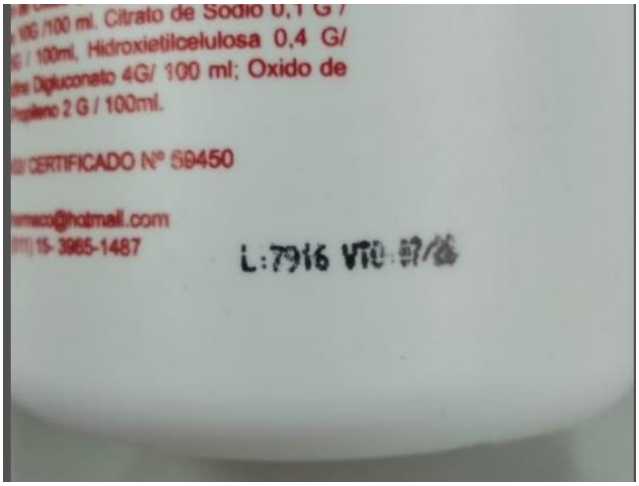
ANMAT informa que, luego de un reporte realizado por un establecimiento sanitario ubicado en la provincia de Santa Fe vinculado al medicamento **CLORHEXKYN, CLORHEXIDINA PRESENTACION**

JABONOSA USO EXTERNO 500 CC, se llevó a cabo una verificación documental para constatar que **se trata de una especialidad medicinal falsificada**.

El laboratorio titular de su registro, **AVC FARMA SRL**, informó que posee bajo su titularidad **el certificado N° 59450 que corresponde al producto CLORHEXSKIN y no CLORHEXKYN**, y aclaró que el producto original nunca se ha distribuido ni se han adquirido insumos para su fabricación.

Por lo expuesto, se solicita a la población en general, al personal de salud, a las farmacias y distribuidoras que cuenten con unidades como las descriptas que las mantengan segregadas, **NO las utilice** y se ponga en contacto de manera urgente con pesquisa@anmat.gob.ar o comunicarse con ANMAT Responde al 0800-222-1234.

A continuación, se adjuntan **imágenes del producto falsificado** para mayor ilustración:



Fuente: ANMAT. 23/05/2025. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-unidades-falsificadas-del-producto-clorhexkyn

Información relacionada con los productos de la firma HLB PHARMA GROUP S.A.

En caso de que el laboratorio titular no realicé los retiros de mercado correspondientes, los productos deberán quedar inmovilizados en cuarentena.

En respuesta a consultas recibidas, la **Disposición Nº 3156/2025** ordena al laboratorio HLB PHARMA GROUP S.A. el retiro del mercado del producto Fentanilo HLB Lote 31202.
Posteriormente se dictó la **Disposición 3158/2025** que prohíbe el uso, distribución y comercialización de TODOS los productos registrados a nombre de la firma HLB PHARMA GROUP S.A. a los fines de garantizar la no utilización de productos que podrían no encontrarse aptos para su consumo.
Por lo expuesto se informa que en el caso de que el laboratorio titular del producto "Fentanilo HLB Lote 31202" no realizara el retiro, el producto deberá quedar inmovilizado en cuarentena, como el resto de los productos del laboratorio HLB hasta que se informe otra medida sanitaria y/o judicial.
Fuente: ANMAT. 26/05/2025. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/informacion-relacionada-con-los-productos-de-la-firma-hlb-pharma-group-sa

ANMAT informa sobre recupero de lotes de "FENTANILO HLB/CITRATO DE FENTANILO"

La medida fue ordenada por la justicia.

La ANMAT informa que, en el marco de la causa FLP 17371/2025, caratulada: "N.N. S/ A determinar", que tramita en el Juzgado en lo Criminal y Correccional Federal N° 3 de la ciudad de La Plata, a cargo del Dr. Ernesto Kreplak, se ha ordenado el recupero del producto "FENTANILO HLB/CITRATO DE FENTANILO", concentración 0,05 mg/ml, solución inyectable, ampollas por 5 ml, del laboratorio HLB Pharma Group S.A., correspondientes a determinados lotes, como así también de aquellos lotes que a través de un reporte se anoticie como contaminados.
En esta situación se encuentran actualmente los Lotes 31202, 31244 y 31200.
Sin perjuicio de ello, y para conocer la situación relacionada con respecto al producto Fentanilo HLB PHARMA, se ha solicitado asimismo a las autoridades jurisdiccionales que requieran a la totalidad de los efectores de salud y a las droguerías de su jurisdicción que informen si han adquirido lotes de dicho producto. En caso afirmativo, deberán presentar un inventario en el que consten los siguientes datos:.

- Nro de lote.
- Cantidad de unidades.
- Droguería/Efector.
- Lugar de almacenamiento.
- Observaciones.

A todo efecto se recuerda que, en virtud del dictado de las Disposiciones ANMAT N° 3156/25 y 3158/25, el producto Fentanilo HLB deberá quedar inmovilizado en cuarentena, como el resto de los productos de la firma HLB PHARMA GROUP S.A., hasta tanto se indiquen las acciones sanitarias y/o judiciales que correspondan.
Fuente: ANMAT. 27/05/2025. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-informa-sobre-recupero-de-lotes-de-fentanilo-hlbcitrato-de-fentanilo

ANMAT dispuso la inhibición para la producción de 93 productos del LABORATORIO ECZANE PHARMA

La medida se adopta a partir del incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), y el uso de instalaciones no habilitadas.

El pasado lunes 26 de mayo, una comisión del Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos (DFYGR) del Instituto Nacional de Medicamentos - ANMAT, realizó una inspección en las instalaciones del **LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.**

Durante el procedimiento, detectó y documentó incumplimientos respecto a la normativa vigente de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos.

La inspección se realizó bajo la sospecha de incumplimiento de las BPF, uso de instalaciones no habilitadas a la fecha, dado que el laboratorio presentó tramites de modificación de estructura.

Durante el proceso fueron detectadas **deficiencias significativas clasificadas como críticas y mayores** en la Gestión del Sistema de Calidad Farmacéutico, en Producción.

Estos incumplimientos comprometen la calidad, seguridad y eficacia de los productos elaborados.

Debido a las irregularidades detectadas, se confeccionó una Carta de advertencia que implica la **inhibición transitoria de elaboración y comercialización, en este caso del área observada.**

Por eso, a los 93 productos elaborados bajo las condiciones indicadas, se decidió su recall (retiro).

El establecimiento debe elaborar una "Carta de Respuesta" que incluya las acciones correctivas implementadas y/o un programa de implementación por el Responsable Técnico y la Alta Dirección de la empresa dirigida a la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos y a la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos en un plazo no mayor a 10 (diez) días hábiles para su posterior evaluación.

La presentación de esa "Carta de Respuesta" no implica la suspensión de acciones regulatorias o legales que hubiesen derivado del incumplimiento a las normas vigentes.

En este sentido se considera que la empresa LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. no podrá utilizar las áreas asociadas a modificación, hasta tanto cuenten con una nueva inspección del Departamento de inspectorado de INAME, que brinde un informe favorable.

La inspección fue realizada en el establecimiento LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. sito en calle Laprida 43, Avellaneda, provincia de Buenos Aires.

Fuente: ANMAT. 29/05/2025. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-dispuso-la-inhibicion-para-la-produccion-de-93-productos-del-laboratorio-eczane

ATENCIÓN: Para conocer el listado de productos involucrado hacer clic en Carta de advertencia

AGENDA DE ACTUALIZACIÓN PROFESIONAL

- **Actividades Organizadas por FEFARA**

Jornadas Regionales de Farmacia Hospitalaria 2025
Santa Fe, 11 de julio

Foro Taller. Implementación de Servicios Farmacéuticos en la República Argentina
Santa Fe, 12 de julio

Curso. Implementación de los Servicios Farmacéuticos.
Por ZOOM. Dictado: días miércoles de 13:30 a 16:30 h
Inicio: 16 de julio. **Finalización:** 17 de septiembre

- **Actividades Organizadas por el Colegio**

2das. Jornadas de Farmacia Magistral de la Provincia de Santa Fe. "Un aporte a la medicina integrativa".
Santa Fe. 8 y 9 de agosto

S.O.S. PÁGINA WEB

La página web del Colegio (www.colfarsfe.org.ar) contiene información útil para responder consultas diarias en la oficina de Farmacia.

- **VACUNAS**

CONSULTA: *Una mujer embarazada consulta si se debe aplicar la vacuna contra el Virus Sincicial Respiratorio. ¿Qué preguntas le haría y qué le solicitaría?*

ESTA INFORMACIÓN LA PODÉS ENCONTRAR EN: www.colfarsfe.org.ar – Acualización – Vacunas – Notas https://colfarsfe.org.ar/2025/01/30/vacuna-contra-vsr-en-farmacias-comunitarias-y-su-reconstruccion/

REVISTA POR NUESTRA SALUD

Publicación mensual con contenidos de interés sanitarios destinados a la población, de distribución gratuita en las Farmacias. Su tirada mensual: 35.000 ejemplares.

33 años difundiendo información a través de las farmacias.

Últimos números publicados en: www.colfarsfe.org.ar. Apartado: Publicaciones

Para recibir y poder distribuir mensualmente las revistas en sus Farmacias, los farmacéuticos deben suscribirse en el Departamento de Actualización Profesional (dap@colfarsfe.org.ar).