

SANTA FE, 11 DE FEBRERO 2025

**PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA**

**ALERTA N° 03/25**

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.597 28 de enero de 2024**

ANMAT

*Disposición 523/2025*

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de los productos:

- LIPO LASER & RF SLIMMING SYSTEM – MODEL NAME MED-350 – FABRICANTE BEIJING KES BIOLOGY TECHNOLOGY CO. LTD –BEIJING – CHINA.
- SCULPTRA 150 MG/5ML - 1 VIAL – SANOFI AVENTIS – LOT/NUM: 5/2021.
- TKTX DEEP NUMBS NEW – 10 G– INGREDIENT LIDOCAINE 5%. PRILOCAINE 5%. EPINEPHRINE 1%. MINERVA – 20 PCS - CNG POLYDIOXANONE SUTURE– MADE IN KOREA – STERILE EO – “CNG” MINERVA PREMIUM PDO SUTURE - 20 PCS - CNG POLYDIOXANONE SUTURE– MADE IN KOREA – STERILE EO – “CNG”.
- NEODEX 5 G – ANTIBIOTIC & ANTI INFLAMMATORY COMBINATION. LI:COL HARD -SOLID (COLLAGEN) PROSTHESIS FOR NOSE, DEXTRAN +PMMA / WHIT LIDOCAINE – MANUFACTURER CHUNGHWA MEDIPOWER CO.LTD.
- GENTAMYCIN SULFATE INJECTION – REYOUNG – AMPOLLAS.
- VANADIUM - TITANIUM CRYSTAL INJECTION, AESTHETIC FACIALRESTORATION, SYRINGE NEEDLE - NEEDLE TUBING – SUPPORT, MADE IN GERMANY.
- UVERLA – PRESSCOG THREAD – STERILEEO.
- UVERLA –COG THREAD – STERILE EO.

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.599 30 de enero de 2024**

ANMAT

*Disposición 754/2025*

Establécese que los Titulares de certificados inscriptos en el Registro de especialidades medicinales (REM) que revistan el carácter de comercializados deberán notificar a esta administración nacional las circunstancias o hechos bajo su conocimiento que podrían poner en riesgo la disponibilidad de los productos y provocar discontinuación temporal o permanente en la cadena de comercialización. Deróganse la Disposición ANMAT N° 2038/2017 y la Circular ANMAT N° 000002/2018.

**Boletín Oficial de la Nación N° 35.600 31 de enero de 2024**

ANMAT

*Disposición 539/2025*

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, de todos los lotes, modelos y medidas de los productos que se describen a continuación hasta tanto obtengan su Registro sanitario de:

- BRACKETS IDENTIFICADOS COMO “MERIT – ORTHOQUEST – USA” Y
- ARCOS DE ORTODONCIA IDENTIFICADOS COMO “GAC”

*Disposición 540/2025*

Prohíbese el uso, comercialización, y distribución y publicidad en todo el territorio nacional de los siguientes productos, en todas sus presentaciones y contenidos netos hasta tanto se encuentren regularizados:

- “COUNTOURING BLUSH” MARCA “MOCMALLURE”, CUYO ROTULADO CARECE DE DATOS DE INSCRIPCIÓN A NIVEL NACIONAL (N° DE LEGAJO DEL IMPORTADOR Y RES. N° 155/98), LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO.
- “LIP GLOSS” MARCA “MOCMALLURE”, CONTENIDO NETO 18 ML, CUYO ROTULADO CARECE DE DATOS DE INSCRIPCIÓN A NIVEL NACIONAL (N° DE LEGAJO DEL IMPORTADOR Y RES. N° 155/98), LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO.
- “GLITTER FACE AND BODY GEL” MARCA “RIMOCOO”, CONTENIDO NETO 33 ML, CUYO ROTULADO CARECE DE DATOS DE INSCRIPCIÓN A NIVEL NACIONAL (N° DE LEGAJO DEL IMPORTADOR Y RES. N° 155/98), LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO.
- “CHERRY PICKED FOR THE FLUSH LIP AND CHEEK TINT” MARCA “SHEGLAM”, CONTENIDO NETO 6 ML, FECHA DE ELABORACIÓN 06/2024, FECHA DE VENCIMIENTO 06/2025, HECHO EN CHINA, A&Y HELLO LED LTD, DIST.
- POR/ EVER FAME PTE. LTD. 22 SIN MING LN, CUYO ROTULADO CARECE DE DATOS DE INSCRIPCIÓN A NIVEL NACIONAL (N° DE LEGAJO DEL IMPORTADOR Y RES. N° 155/98).
- “SUNSCREAM FACE AND BODY SUN LOTION SPF 50 PA +++ VITAMINA C” MARCA “SAS”, CONTENIDO NETO 100 GR, FECHA DE ELABORACIÓN 1/24, FECHA DE VENCIMIENTO 1/27, ÍTEM NO: SAH026, MADE. IN CHINA, CUYO ROTULADO CARECE DE DATOS DE INSCRIPCIÓN A NIVEL NACIONAL (N° DE LEGAJO DEL IMPORTADOR Y RES. N° 155/98).

- “SUNSCREAM FACE AND BODY SUN LOTION SPF 50 PA +++ COLLAGEN” MARCA “SAS”, CONTENIDO NETO 100 GR, FECHA DE ELABORACIÓN 1/24, FECHA DE VENCIMIENTO 1/29, ÍTEM NO: SAH015, MADE IN CHINA, CUYO ROTULADO CARECE DE DATOS DE INSCRIPCIÓN A NIVEL NACIONAL (Nº DE LEGAJO DEL IMPORTADOR Y RES. Nº 155/98).

*Disposición 746/2025*

Prohíbese la distribución de productos médicos con destino al tránsito interjurisdiccional de la firma POLLICINO ESPOSITO NICOLÁS LAUTARO (cuit 20415894806), con domicilio en la calle Dr. Arturo Illia 3877, San Justo, provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga las correspondientes autorizaciones sanitarias.

## Boletín Oficial de la Nación Nº 35.601 03 de febrero de 2024

ANMAT

*Disposición 543/2025*

Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del equipo:

- “CPAP”; FABRICANTE: RESMED LTD; MODELO: AIR SENSE 10; NÚMERO DE SERIE 22211271976 CON TODAS SUS PARTES Y ACCESORIOS.

## Boletín Oficial de la Nación Nº 35.603 05 de febrero de 2024

ANMAT

*Disposición 822/2025*

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, del producto cosmético

- MOONLIGHT CAT EYE MARCA “CHARM LIMIT”, CONTENIDO NETO 7 ML, LOTE 20240701, FECHA DE VENCIMIENTO 07/2027. TITULAR GIEZ S.A, IMPORTADO POR: LEGAJO Nº 2557 MS RES Nº 155/98”.
- MOONLIGHT CAT EYE MARCA “CHARM LIMIT”, CONTENIDO NETO 10 ML, LOTE 20240701, FECHA DE VENCIMIENTO 07/2027. TITULAR GIEZ S.A, IMPORTADO POR: LEGAJO Nº 2557 MS RES Nº 155/98”.
- MATTE TOP MARCA “CHARM LIMIT”, CONTENIDO NETO 7 ML, LOTE 2024042617, FECHA DE VENCIMIENTO 04/2027. TITULAR GIEZ S.A, IMPORTADO POR: LEGAJO Nº 2557 MS RES Nº 155/98”.
- BASE RUBBER 2 IN GEL UV&LED MARCA “CHARM LIMIT”, CONTENIDO NETO 7 ML, LOTE 2024042617, FECHA DE VENCIMIENTO 04/2027 - SMALTO GEL SOAK OFF MARCA “CHARM LIMIT”, CONTENIDO NETO 5 ML, LOTE 2024042617, FECHA DE VENCIMIENTO 04/2027.

*Disposición 827/2025*

Prohíbese la elaboración, comercialización, distribución y publicidad en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica, de todos los lotes de los productos identificados como:

- LIMPIADORES, DESENGRASANTES, PRODUCTOS PARA ACABADO DE SUPERFICIES, DE LA MARCA M.A2002 Y TODO OTRO DOMISANITARIO SIN REGISTRO DE LA MENCIONADA MARCA, HASTA TANTO SE ENCUENTREN DEBIDAMENTE REGULARIZADOS, EXCEPTUÁNDOSE EL PRODUCTO SILICONA EN AEROSOL PARA EL ACABADO DE SUPERFICIES, MARCA M.A2002, REGISTRADO BAJO EL EE-2021- 91083070.

*Disposición 832/2025*

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, del producto médico sin registro:

- “JZIKI TIPO INTELIGENTE POR MICROCOMPUTADORA. ESFIGMOMANOMETRO ELECTRÓNICO TOTALMENTE AUTOMÁTICO – ARM STYLE –ZK-B869 XC. MADE IN CHINA”.

## Boletín Oficial de la Nación Nº 35.607 11 de febrero de 2024

ANMAT

*Disposición 957/2025*

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

- MÁSCARA CAPILAR QUERATINA CUATERNIZADA MARCA VELAGGE COSMÉTICA CAPILAR. – REPARADOR DE PUNTAS QUERATINA CUATERNIZADA MARCA VELAGGE COSMÉTICA CAPILAR.
- CREMA DE PEINAR QUERATINA CUATERNIZADA MARCA VELAGGE COSMÉTICA CAPILAR. - SHAMPOO QUERATINA CUATERNIZADA MARCA VELAGGE COSMÉTICA CAPILAR.
- ACONDICIONADOR QUERATINA CUATERNIZADA MARCA VELAGGE COSMÉTICA CAPILAR MASCARA CAPILAR MATIZADOR 2 MINUTOS RÁPIDA ACCIÓN MARCA VELAGGE COSMÉTICA CAPILAR.
- SHAMPOO MATIZADOR 2 MINUTOS RÁPIDA ACCIÓN MARCA VELAGGE COSMÉTICA CAPILAR. SHAMPOO SÚPER ACIDO PH ACIDO MARCA VELAGGE COSMÉTICA CAPILAR.
- MASCARA CAPILAR SÚPER ACIDO PH ACIDO MARCA VELAGGE COSMÉTICA CAPILAR. ACONDICIONADOR SÚPER ACIDO PH ACIDO MARCA VELAGGE COSMÉTICA CAPILAR SHAMPOO COCO NUT CON ACEITE PURO DE COCO NATURAL MARCA VELAGGE COSMÉTICA CAPILAR.
- ACONDICIONADOR COCO NUT CON ACEITE PURO DE COCO NATURAL MARCA VELAGGE COSMÉTICA CAPILAR. - MASCARA CAPILAR COCO NUT CON ACEITE PURO DE COCO NATURAL MARCA VELAGGE COSMÉTICA CAPILAR.

- SERUM COCO NUT CON ACEITE PURO DE COCO NATURAL MARCA VELAGGE COSMÉTICA CAPILAR. -SHAMPOO ARGÁN CON ACEITE PURO DE ARGÁN MARCA VELAGGE COSMÉTICA CAPILAR.
- ACONDICIONADOR ARGÁN CON ACEITE PURO DE ARGÁN MARCA VELAGGE COSMÉTICA CAPILAR. - MASCARA CAPILAR ARGÁN CON ACEITE PURO DE ARGÁN MARCA VELAGGE COSMÉTICA CAPILAR.
- SERUM ARGÁN CON ACEITE PURO DE ARGÁN MARCA VELAGGE COSMÉTICA CAPILAR. - CREMA OXIDANTE VOLUMEN 5, 10, 20, 30 Y 40 MARCA VELAGGE COSMÉTICA CAPILAR.
- GEL DE AFEITAR LINEAR BARBER MARCA VELAGGE COSMÉTICA CAPILAR. - CERA MODELADORA ACABADO Y BRILLO LÍNEA BARBER MARCA VELAGGE COSMÉTICA CAPILAR.
- SHAMPOO CANAS Y CAÍDA DE CABELLO LÍNEA BARBER MARCA VELAGGE COSMÉTICA CAPILAR. - SHAMPOO NEUTRO PH BALANCEADO MARCA VELAGGE COSMÉTICA CAPILAR.

#### *Disposición 958/2025*

Prohíbase el uso, la comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y la distribución en todo el territorio nacional, del producto cosmético denominado:

- SHOCK DE QUERATINA MARCA KERAFEST. - ALISADO DEFINITIVO MARCA KERAFEST.
- LEVANTA MUERTOS MARCA KERAFEST. - BOTOX CAPILAR MARCA KERAFEST.
- SHAMPOO MATIZADOR MARCA KERAFEST. - ACEITE DE RICINO MARCA KERAFEST.
- ORO LÍQUIDO MARCA KERAFEST. - SHAMPOO NEUTRO MARCA KERAFEST. - LAMINADO CAPILAR MARCA KERAFEST.
- ALISADO JAPONÉS MARCA KERAFEST. - ALISADO CEREZA EXTRA FORTE MARCA KERAFEST.
- BIOTINA CAPILAR BLOW OUT MARCA KERAFEST. - BIOTINA LIQUIDA CAPILAR MARCA KERAFEST.
- GEL FORTALECEDOR CON BIOTINA MARCA KERAFEST.

#### *Disposición 960/2025*

Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Neuquén, a la firma droguería y distribuidora de productos médicos TM DISTRIBUCIONES, propiedad de Néstor Orlando Meza, cuit N° 20-17868895-3, con domicilio en la calle Lago Espejo 735, de la ciudad y provincia de Neuquén, hasta tanto obtenga las autorizaciones sanitarias correspondientes.

#### *Disposición 963/2025*

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

- RADIOFRECUENCIA FRACCIONADA CRYSTALLITE DEPTH 8, HASTA TANTO OBTENGA SU AUTORIZACIÓN.

### **LOS TEXTOS COMPLETOS DE LAS DISTINTAS NORMAS**

#### **PUEDEN SER SOLICITADOS A:**

[farmacovigilancia\\_dbyfcia@santafe.gov.ar](mailto:farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar)

## **NOVEDADES MINISTERIO DE SALUD SANTA FE**

### **Programa de Farmacovigilancia**

La Dirección de Fiscalización y Gestión de riesgo de ANMAT informa que en virtud de dar respuesta a la notificación recibida por presunto desvío de calidad, en relación al producto:

- **VIMULTISA FLEX, certificado 55.169, diclofenaco sódico 50 MG + pridinol mesilato 4 mg, comprimidos recubiertos, lote 117019, vto. 30/04/2025, de Laboratorios FABRA S.A.**

**Informa:** El Servicio de Evaluación Preclínica y toxicológica del Departamento de Laboratorio Nacional de Control realizó la investigación correspondiente y verificó que **la muestra se encuentra fuera de las especificaciones autorizadas por esta Administración ( el envase primario no contiene los datos de concentración del comprimido). Se indicó al laboratorio que debe ajustar el rotulado a la normativa vigente y se verificará el cumplimiento de las medidas correctivas solicitadas.**

## NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

### CONDICIONES DE ADMISIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA REALIZADOS EN EL EXTERIOR

Mediante la Disposición N° 2434/2013 se estableció que: “los titulares de laboratorios de **especialidades medicinales que contengan IFAs**, respecto de los cuales esta Administración Nacional exige la realización de **estudios de Bioequivalencia**, que soliciten la aprobación de resultados de estudios **realizados en el exterior**, deberán cumplir con los requisitos que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición...”, donde se detallan las pautas para la aceptación de resultados de estudios de bioequivalencia realizados en el exterior.

ANMAT informa a profesionales y empresas que, en el actual contexto y atendiendo las necesidades planteadas en el tiempo de vigencia de la normativa, esta Administración Nacional resuelve **realizar una evaluación completa de los resultados presentados** en los términos de la Disposición 2434/13 en concordancia con la 5640/22 en los siguientes supuestos:

- a) Cuando el laboratorio solicitante no pueda acreditar fehacientemente, con la documentación pertinente, que el IFA de la especialidad medicinal a registrar en el país haya sido declarada bioequivalente, comparado con el producto farmacéutico de referencia, por decisión de la autoridad sanitaria con competencia en medicamentos del país de origen; y/o
- b) Cuando no se corresponda la fórmula, forma farmacéutica, vía de administración, concentración o lugar de fabricación de los correspondientes productos; y/o
- c) Cuando la autoridad sanitaria de que se trate no posea una legislación convergente en lo regulatorio con la nacional en la materia.

A los efectos del presente, el solicitante deberá acompañar al expediente iniciado por plataforma **Trámites a Distancia (TAD)** los siguientes documentos, traducidos al español por traductor público:

- Resumen o sinopsis del protocolo clínico del estudio.
- Datos estadísticos del estudio requeridos por la Disposición ANMAT N°5040/06, que demuestren que el producto test es bioequivalente con el producto farmacéutico de referencia.
- Producto de referencia utilizado en el estudio, que deberá ser igual al adoptado por esta Administración Nacional, a excepción del lugar de elaboración del mismo.
- Aprobación en caso de corresponder, de la bioexención de las distintas concentraciones del producto test.
- En caso de haberse producido modificaciones, deberá declarar los cambios postregistro del producto test.

La presente entrará en vigencia a partir del día **29 de enero de 2025**.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/condiciones-de-admision-de-los-resultados-de-los-estudios-de-bioequivalencia-realizados-en>

## NUEVOS LINEAMIENTOS PARA TITULARES DE CERTIFICADOS INSCRIPTOS EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

ANMAT comunica la publicación en el día de la fecha de la Disposición ANMAT 754/25 en el Boletín Oficial, que establece que **los titulares de certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM)** que revistan el carácter de comercializados **deberán notificar** a esta Administración Nacional las circunstancias o hechos bajo su conocimiento que podrían poner en riesgo la **disponibilidad de los productos y provocar discontinuación temporal o permanente** en la cadena de comercialización.

Se entiende por:

- **Disponibilidad:** existencia en la cadena de comercialización de especialidades medicinales inscriptas en el REM.
- **Discontinuación o faltante:** cuando una especialidad medicinal no está disponible en la cadena de comercialización por motivos específicos. La discontinuación o faltante puede ser temporal o permanente.
- **Discontinuación temporal:** cuando una especialidad medicinal no está disponible en la cadena de comercialización por un período de tiempo determinado con una fecha estimada de restablecimiento en la cadena de comercialización.
- **Discontinuación permanente:** cuando se deja de comercializar una especialidad medicinal por decisión fundada del titular del registro o de la Autoridad Sanitaria por razones específicas y determinadas que pueden afectar a la salud pública.
- **Muestras de retención:** muestra de un producto completamente acondicionado tomada de un lote de producto terminado. Se almacena con fines de identificación durante el período de validez del lote en cuestión.

Los titulares de registros alcanzados por la presente disposición deberán informar dicha situación a esta Administración Nacional a través de la presentación de una **declaración jurada por trámite TAD** del sistema de Gestión Documental Electrónica (GDE).

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/disponibilidad-de-medicamentos-nuevos-lineamientos-para-titulares-de-certificados>

## ANMAT ADVIERTE SOBRE PRODUCTOS MARCA BIOPROTES

ANMAT informa que, mediante el Control de Mercado de rutina, ha detectado en un establecimiento distribuidor de productos médicos ubicado en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitado por esta Administración, **placas, tornillos y clavos para osteosíntesis marca BIOPROTES**. La firma **BIOPROTES SRL** se encuentra habilitada ante esta ANMAT, en el domicilio de la calle Santa Elena 936, CABA, aunque **no cuenta con el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación** vigente, ni constan antecedentes de registro de ningún producto médico. **Se intentó realizar una inspección en el establecimiento y se encontró cerrado con aspecto de abandono.**

Por lo expuesto, **cualquier producto médico que declare ser fabricado por la firma BIOPROTES SRL o detente la marca BIOPROTES es un producto sin registro cuyo uso deviene en riesgo para la salud.**

Es importante recordar que **las placas, tornillos y clavos** utilizados en la práctica quirúrgica para estabilizar o fijar hueso son **productos médicos categorizados dentro de la clase de riesgo III** (siendo I la de menos

riesgo y la IV la de mayor riesgo). Estos productos deben estar fabricados con materiales aptos para tal función, como acero inoxidable, titanio o platino.

La utilización de materiales de baja calidad o de productos no aptos para uso en humanos puede conducir a una fractura, nueva lesión, o el desprendimiento de sustancias que pueden producir infecciones o intoxicaciones, todo lo que en suma alarga el tratamiento o conduce al fracaso terapéutico.

Por lo expuesto, se solicita al personal de salud, a los distribuidores e Instituciones, y a la población en general, que **en caso de contar con unidades con las características de las imágenes adjuntas, se ponga en contacto con esta Administración Nacional** a través del correo electrónico [pesquisa@anmat.gob.ar](mailto:pesquisa@anmat.gob.ar) o con ANMAT Responde.

### Imágenes de los productos





**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-productos-marca-bioprotres>

## NUEVA CAPACITACIÓN: "REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS: IMPLEMENTACIÓN DISPOSICIÓN ANMAT 64/25"

Se realizará los días 18 y 20 de febrero y está destinada a Directores Técnicos y/o Co-Directores Técnicos o Responsables de Calidad de empresas fabricantes, importadoras y distribuidoras de productos médicos.

ANMAT informa a todas aquellas personas interesadas que se dictará una capacitación denominada “**Registro de Productos médicos: Implementación Disposición ANMAT 64/25**”.

Esta capacitación se repetirá en dos jornadas virtuales, en modalidad "taller", los días **18 y 20 de febrero de 2025** a partir de las 10 hs. Está destinada a **Directores Técnicos y/o Co-Directores Técnicos o Responsables de Calidad de empresas fabricantes, importadoras y distribuidoras de productos médicos.**

Hasta el 14 de febrero se confirmará la vacante por correo electrónico. El cupo para cada jornada es de 95 asistentes; no obstante, de ser requerido se habilitarán otras instancias de capacitación sobre la temática. **Garantizamos llegar a todos los interesados.** Se requiere compromiso al momento de solicitar la inscripción.

**Fuente:** <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nueva-capacitacion-registro-de-productos-medicos-implementacion-disposicion-anmat-6425-0>

## 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>