



# RPVF

Red Provincial de  
Vigilancia Farmacéutica

---

**ABRIL 2025**  
**REPORTE N°278**

#### COMITÉ ASESOR DE LA RPVF

FARM. CLAUDIA RITA ROSA ALVES  
FARM. ROSANA VUAN  
FARM. HÉCTOR MILANESI  
FARM. SILVINA LOPEZ

FARM. STELLA MARIS LIGIO  
FARM. MARIA VALERIA MARASCO  
FARM. KARINA PERROTTA  
FARM. MANUELA MONTEIRO

FARM. MARIA ALEJANDRA BERLARI  
FARM. ALEJANDRA GOMEZ  
FARM. GRACIELA BARTUCCIO  
FARM. SOFIA CENCIONE

FARM. FRANCISCO TOSCANO  
FARM. CARLOS SCOCCIA  
FARM. DANIEL DOMOSBIAN

#### Dirección Nacional del Derecho de Autor Expte. N° 85089

Los Reportes de la RPVF son preparados para ser interpretados por Farmacéuticos y otros profesionales de la salud. Se autoriza la reproducción del presente reporte, citando la fuente. Asimismo, no deberá utilizarse este material con fines de propaganda, venta o publicidad.

#### INFORMES DE INTERÉS

- 1.MENINGITIS ASEPTICA (ARGENTINA)
2. ANVISA ADVIERTE: RIESGO DE CRECIMIENTO ANORMAL DEL CABELLO EN BEBÉS EXPUESTOS AL MINOXIDIL (BRASIL)

#### COMUNICADO DE LA RPVF

- 3.SE ESTABLECE COMO SUSTANCIA DE REFERENCIA FARMACOPEA ARGENTINA AL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO LEVOFLOXACINA
- 4.NUEVO PROYECTO DE CONSULTA PARA LA OPINIÓN PÚBLICA
- 5.NUEVA NORMATIVA SOBRE FECHAS DE VENCIMIENTO DE PRODUCTOS MÉDICOS IMPORTADOS
- 6.CONVOCATORIA PARA CONFORMAR LA RED DE EXPERTOS EXTERNOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA FARMACOLÓGICA DE ANMAT
- 7.BIOTENK ACTUALIZA DISEÑOS DE ESTUCHES

#### ALERTA DE LA RPVF

- 8.ANMAT PROHÍBE EL USO, COMERCIALIZACIÓN Y PUBLICIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS DE LA MARCA NUTRILISS
- 9.RETIRO DEL MERCADO DE CUATRO LOTES DEL PRODUCTO T3 MONTPELLIER 5
- 10.ANMAT PROHÍBE EL USO, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE VARIOS PRODUCTOS MÉDICOS MARCA DEMIK
- 11.RETIRO DEL MERCADO DE VARIOS LOTES DE PRODUCTOS MARCA BODY ADVANCE GOLD LINE - WHEY PROTEIN
- 12.RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO CONVUPIDIOL
- 13.ANMAT PROHÍBE COSMÉTICOS INFANTILES NO AUTORIZADOS Y ALERTA SOBRE SUS RIESGOS PARA LA SALUD
- 14.SE ORDENA A LA FIRMA HLB PHARMA GROUP S.A. EL RETIRO DEL MERCADO DE TODOS LOS LOTES DEL PRODUCTO "PROPOFOL HLB, PROPOFOL".
- 15.AMPLIACIÓN DE RETIRO DEL MERCADO DE PRODUCTOS MARCA BODY ADVANCE GOLD LINE - WHEY PROTEIN
- 16.RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO MARCA + GROWTH - POWER MUSCLE
- 17.ANMAT PROHÍBE EL USO, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS ROTULADOS COMO "MENISCAL CINCH" DE ARTHREX
- 18.SE PROHÍBE EL USO, COMERCIALIZACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE LOS PRODUCTOS "DICLOFENAC HLB / DICLOFENAC SÓDICO" Y "MORFINA AL 1% HLB"



19.ESPECIALIDADES MEDICINALES  
20.PRODUCTOS COSMETICOS  
21.PRODUCTOS MEDICOS  
22.SUPLEMENTOS DIETARIOS  
23.ALCOHOL ETILICO

### 1.MENINGITIS ASEPTICA (ARGENTINA)

Ante consultas realizadas a la RPVF por comunicados emitidos por asociaciones de anestelistas por casos de Meningitis Aséptica debido al uso de drogas por vía raquídea (ej. Bupivacaina), hemos consultado al Sistema Nacional de Farmacovigilancia de ANMAT quienes nos respondieron con el siguiente mensaje:

En las áreas técnicas del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) se encuentran trabajando sobre la información remitida por diferentes reportes y notificaciones que se recibieron sobre BUPIVACAÍNA y otros productos.

Nuestros equipos han recibido la comunicación emitida por la Asociación Anestesia, Analgesia y Reanimación de Córdoba.

Del informe en cuestión surge que podría deberse a un problema de la práctica médica no atribuible a un efecto adverso provocado por las drogas y/o productos mencionados.

Sin perjuicio de lo mencionado, las áreas correspondientes del INAME han iniciado una evaluación de los últimos lotes involucrados en estos reportes pertenecientes a todas las empresas implicadas.

En este sentido y relación a los casos informados, tanto el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgos como el Departamento de Vigilancia Post-Comercialización y Acciones Reguladoras, podrían obrar en la faz de su competencia y dando curso a una evaluación sobre los lotes mencionados en estos acontecimientos en pos de garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los productos.

Fuente: Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo - INAME-ANMAT.

### 2.ANVISA ADVIERTE: RIESGO DE CRECIMIENTO ANORMAL DEL CABELLO EN BEBÉS EXPUESTOS AL MINOXIDIL (BRASIL)

Los padres deben tener cuidado y asegurarse de que los bebés no entren en contacto con áreas donde se haya aplicado el producto.

Anvisa publicó una alerta sobre el riesgo de crecimiento anormal del cabello, condición conocida como hipertrichosis, en bebés expuestos al contacto

con áreas donde sus padres aplicaron minoxidil. El minoxidil está indicado para el tratamiento de la alopecia androgénica en hombres adultos.

En países europeos se han descrito casos de hipertrichosis en bebés tras el contacto de la piel con zonas en las que se había aplicado minoxidil. El crecimiento del cabello volvió a la normalidad después de unos meses de suspender el contacto con el medicamento.

La Agencia ha pedido a los titulares de registros de medicamentos que incluyan en los prospectos de sus envases el riesgo de hipertrichosis en los bebés tras una exposición tópica accidental al minoxidil. Se recomienda tener precaución para asegurar que los bebés no entren en contacto con áreas donde se ha aplicado el producto.

Los profesionales sanitarios deben aconsejar a los pacientes que eviten que los niños tengan contacto con las zonas donde se aplicó el medicamento y que se laven las manos después de la aplicación. Los pacientes que usan minoxidil y tienen contacto frecuente con niños deben buscar atención médica si notan un crecimiento excesivo de cabello en sus hijos.

Fuente:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2025/anvisa-alerta-risco-de-crecimento-anormal-de-pelos-em-bebes-expostos-ao-minoxidil>

Comentario de la RPVF: Se recuerda a los profesionales farmacéuticos continuar reportando cualquier sospecha de reacción adversa relacionada con el uso de productos farmacéuticos, a la Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica (RPVF). Ver la ficha al final del reporte.

### **3. SE ESTABLECE COMO SUSTANCIA DE REFERENCIA FARMACOPEA ARGENTINA AL INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO LEVOFLOXACINA**

Para ensayos fisicoquímicos.  
09 de abril de 2025

ANMAT informa que se establece como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA para ensayos fisicoquímicos, al Ingrediente Farmacéutico Activo LEVOFLOXACINA (número de control 124072), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 99,6%, expresado sobre la sustancia anhidra. Los frascos ampollas de LEVOFLOXACINA Sustancia de Referencia se conservarán en el Instituto Nacional de Medicamentos, desde donde se distribuirán a los solicitantes, luego del pago del arancel correspondiente y serán acompañados por un informe técnico resumido.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/se-establece-como-sustancia-de-referencia-farmacopea-argentina-al-ingrediente-farmacologico>

### **4. NUEVO PROYECTO DE CONSULTA PARA LA OPINIÓN PÚBLICA SE PONE A CONSIDERACIÓN DE LA POBLACIÓN UN NUEVO DOCUMENTO CORRESPONDIENTE AL ÁREA DE MEDICAMENTOS**

11 de abril de 2025

Se comunica a todas las personas interesadas que en el espacio de Proyectos de Normativa para la Opinión Pública se encuentra el siguiente proyecto:

- ANMAT-MED-FPA 148-00 "Capítulo 410. Ensayos Generales de Identificación" de la Farmacopea Argentina.

El mismo se encontrará publicado en dicho espacio a partir del día de la fecha 11/04/2025 hasta el 12/05/2025 inclusive.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/nuevo-proyecto-de-consulta-para-la-opinion-publica-22>

### **5. NUEVA NORMATIVA SOBRE FECHAS DE VENCIMIENTO DE PRODUCTOS MÉDICOS IMPORTADOS**

La nueva normativa deja sin efecto la Disposición ANMAT N° 1655/99.  
22 de abril de 2025

ANMAT comunica a la población en general, profesionales, empresas y a toda aquella persona interesada que a partir de la Disposición 2565/2025 publicada en el Boletín Oficial se ha dispuesto que los productos médicos importados y sus accesorios no podrán ingresar al país cuando su fecha de vencimiento sea inferior a 6 (SEIS) meses. En tanto que los productos médicos y sus accesorios comprendidos en el Artículo 1º y, con vida útil aprobada por el Instituto Nacional de Productos Médicos de esta Administración Nacional menor o igual a 6 (SEIS) meses, quedarán exceptuados de los alcances de la presente Disposición siempre que no se encuentren vencidos al momento de su ingreso al país.

Esta normativa deja sin efecto a la Disposición N° 1655/1999, que establecía que podrían importarse productos médicos con fecha de vencimiento y/o expiración inferior a 1 (UN) AÑO y cuya revisión había sido solicitada por los distintos sectores que intervienen en la fabricación, importación y comercialización de los productos médicos.

Los productos médicos estériles que se importen y/o fabriquen en el país, destinados a un único uso, no podrán ser reesterilizados, ni reusados, ni sus envases originales alterados o cambiados, a menos que dadas las características particulares de un dispositivo médico, una Disposición o una Resolución lo autorice a realizarlo.

Las adulteraciones de la fecha de vencimiento en el envase original, sea cual fuere el medio empleado para ello, hará al responsable pasible de las sanciones establecidas en la Ley N° 16.463, sin perjuicio de instruirse la denuncia correspondiente cuando la irregularidad constituya un acto ilícito tipificado en el código penal.

La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/nueva-normativa-sobre-fechas-de-vencimiento-de-productos-medicos-importados>

## 6.CONVOCATORIA PARA CONFORMAR LA RED DE EXPERTOS EXTERNOS EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA FARMACOLÓGICA DE ANMAT

La iniciativa apunta a profesionales independientes de las distintas áreas del conocimiento y con una trayectoria destacable en el ámbito profesional y/o académico.

24 de abril de 2025

La ANMAT abre una convocatoria continua para la conformación de una red de expertos externos en investigación clínica farmacológica para asesoramiento sobre temas específicos. Se propone que la red esté integrada por profesionales independientes de las distintas áreas del conocimiento y con una trayectoria destacable en el ámbito profesional y/o académico.

Esta convocatoria permitirá identificar y seleccionar diversos perfiles de expertos en investigación clínica farmacológica para incorporarlas a una base de datos pública.

Los expertos podrán oportunamente ser convocados como integrantes de un Comité Asesor en función de la idoneidad de su perfil, experiencia, procedencia y del tema específico para el que se requiera intervención.

El postulante deberá completar un formulario y adjuntar su CV. Se indica que la postulación y expresión del interés no implica automáticamente la inclusión del profesional en la Red de Expertos Externos y que la participación como experto no será remunerada.

Las bases, el formulario para la postulación y el listado de los expertos seleccionados se encuentran aquí.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/convocatoria-para-conformar-la-red-de-expertos-externos-en-investigacion-clinica>

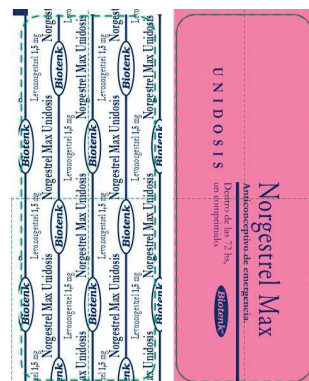
## 7.BIOTENK ACTUALIZA DISEÑOS DE ESTUCHES DE NORGESTREL MAX UNIDOSIS AMOXITENK 500 MG (AMOXICILINA 500 MG) X 8 Y X 16 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS BEFOL FLEX LOXITENK TAMOXIFENO BIOTENK TENKDOL

Motivo: Cambio de diseño

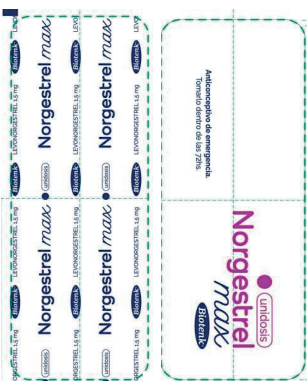
La DIRECCION TECNICA de BIOTENK S.A informa que se está realizando el REBRANDING de los estuches, por lo tanto, hasta agotar stock podrán coexistir ambos diseños.

Periódicamente iremos informando. En esta ocasión:

Diseño en uso



Nuevo diseño



Diseño en uso



Nuevo diseño



Diseño en uso



Nuevo diseño





### 8. ANMAT prohíbe el uso, comercialización y publicidad de productos cosméticos de la marca NUTRILISS

La medida fue tomada luego de advertir que se trata de productos que carecen de inscripción sanitaria.  
03 de abril de 2025

ANMAT informa que se ha prohibido el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional, de los siguientes productos cosméticos de la marca NUTRILISS, en todas sus presentaciones y contenidos netos, hasta tanto obtengan sus autorizaciones:

- Botox con ácido hialurónico marca NUTRILISS.
- Orolíquido marca NUTRILISS.
- Levanta muerto marca NUTRILISS.
- Levanta muerto S.O.S marca NUTRILISS.
- Bidón 5 litros alisado marca NUTRILISS.
- Bionutri NUTRILISS marca NUTRILISS.
- Nanoplastia marca NUTRILISS.
- Rosegold marca NUTRILISS.
- Keratina pura laminada marca NUTRILISS.
- Plástico capilar marca NUTRILISS.
- Células madres marca NUTRILISS.
- Encerado marca NUTRILISS.
- Encerado biotinado marca NUTRILISS.
- Protector térmico marca NUTRILISS.
- Alisado plástico marca NUTRILISS.
- Alisado NUTRILISS marca NUTRILISS.
- Acelerador de crecimiento marca NUTRILISS.
- Alisado marca NUTRILISS.
- Alisado cauterizado marca NUTRILISS.
- Alisado bio laser marca NUTRILISS.
- Alisado biomolecular marca NUTRILISS.
- Alisado fuerte brillo espejo marca NUTRILISS.

La medida fue tomada luego de haberse recibido un reporte vía mail en la casilla de correo de **C o s m e t o v i g i l a n c i a** (cosmeto.vigilancia@anmat.gob.ar}), referente a un producto para alisado, por esa razón el Departamento de Domisanitarios, Cosméticos y Productos de Higiene Personal realizó una búsqueda en redes sociales del producto denunciado y constató la oferta en diversos canales electrónicos de productos para el cabello sin inscripción sanitaria mencionados anteriormente, tras ser consultada la base de datos de productos cosméticos registrados ante esta Administración Nacional.

Es importante señalar que aquellos alisadores del cabello que se comercializan sin la debida inscripción



sanitaria representan un serio riesgo para la salud de la población, por cuanto pueden contener formol (formaldehído) como activo alisante. Esta sustancia se encuentra permitida como conservante de la formulación en una concentración máxima del 0.2", o como endurecedor de uñas en una concentración máxima del 5" %. Sin embargo, el uso de este ingrediente con la finalidad de alisar los cabellos no se encuentra autorizado, por cuanto puede derivar en la exposición a vapores tóxicos con potencial para generar diversos efectos nocivos sobre la salud del usuario y del aplicador.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-uso-comercializacion-y-publicidad-de-productos-cosmeticos-de-la-marca>

### **9.Retiro del mercado de cuatro lotes del producto T3 MONTPELLIER 5**

04/04/2025

La ANMAT informa que la firma QUIMICA MONTPELLIER SA, ha iniciado de manera voluntaria, el retiro del mercado de cuatro lotes del producto rotulado como:

- T3 MONTPELLIER 5 / LIOTIRONINA SÓDICA 5 MCG, envase por 30 comprimidos ranurados, Certificado N° 52635, lotes: LCO11-2 – Vto: 10/2026 y LCO12-0 – Vto: 02/2027.
- T3 MONTPELLIER 5 / LIOTIRONINA SÓDICA 5 MCG, envase por 10 comprimidos ranurados (MUESTRA PROFESIONAL), Certificado N° 52635, lotes: LCO11-0 – Vto: 10/2026 y LCO11-1 – Vto: 10/2026.

Se trata de una hormona tiroidea sintética para el tratamiento de las enfermedades y disfunciones de la glándula tiroides. Tiene el mismo efecto que las hormonas tiroideas producidas naturalmente.

La medida fue tomada luego de detectarse una probable presencia de aceite lubricante grado alimenticio proveniente de un equipo de producción. Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la comunidad abstenerse de utilizar las unidades correspondientes a los lotes detallados.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-cuatro-lotes-del-producto-t3-montpellier-5>

Comentario de la RPV: Solicitamos revisar el stock de su farmacia y realizar las devoluciones correspondientes por los canales legales de comercialización

### **10.ANMAT prohíbe el uso, comercialización y distribución de varios productos médicos marca DEMIK**

La medida fue tomada luego de que dos inspecciones del Departamento de Control de Mercado detectaran dichos productos sin datos de identificación ni autorizaciones correspondientes.

04 de abril de 2025

ANMAT informa que se ha prohibido el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes/series de los equipos que se detallan a continuación, hasta tanto obtengan sus autorizaciones:

- Presoterapia secuencial Digital DEMIK.
- Ultrasonido DEMIK.
- Ultracavitador DEMIK.
- Ultrasonido Sonomik digital.

La medida fue tomada luego de que el personal del Departamento de Control de Mercado se constituyera el 12 de septiembre de 2024 en sede de la firma AISTHESIS SRL, con domicilio en la calle Neuquén 1449, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, donde funciona un centro de estética, donde las inspectoras realizaron un recorrido por las instalaciones y observaron equipos identificados como "preso terapia secuencial Digital - DEMIK" y "ultrasonido - DEMIK", los que no contaban con datos de identificación de producto médico autorizado.

Por otra parte, el 19 de septiembre del 2024, el personal del Departamento de Control de Mercado se constituyó en el domicilio de la Av. Libertador (E) 458, ciudad de San Juan – Provincia homónima - sede de la empresa "MTM SAN JUAN" de Pablo Gustavo Martinazzo Cabello, y en esa oportunidad se realizó un recorrido por las instalaciones y se observaron los siguientes equipos: ultracavitador - DEMIK; ultrasonido Sonomik digital - DEMIK; Magnetoterapia - DEMIK; Celumak magnetoterapia - DEMIK y Presoterapia - DEMIK".

Con la finalidad de advertir a pacientes y profesionales, toda vez que se trata de un producto médico sin registro que deviene en riesgo para la salud, se prohíbe

el uso, la comercialización y la distribución de los productos mencionados ya que carecen de registros correspondientes ante esta Administración Nacional.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-uso-comercializacion-y-distribucion-de-varios-productos-medicos-marca>

### **11.Retiro del mercado de varios lotes de productos marca Body Advance Gold Line - Whey Protein**

La medida fue tomada debido a que el contenido de nitrógeno amínico determinado en los productos no se corresponde con la composición declarada.

09 de abril de 2025

La ANMAT informa que la empresa Kuschniroff, Víctor Hernán - RNE 02-035.075 se encuentra realizando el retiro del mercado de los siguientes productos:

"Suplemento dietario en polvo dietético a base de proteínas de suero lácteo con glutamina, creatinina y vitamina C, sabor chocolate" contenido neto 910 g nombre de fantasía: Whey Protein, marca: Body Advance Gold Line, RNPA: 02-711.348

- LOTE L.35.24.01 - VENCIMIENTO 05/25
- LOTE L.230.24.01 - VENCIMIENTO 06/26
- LOTE L.02.25.01 - VENCIMIENTO 07/26

"Suplemento dietario en polvo dietético a base de proteínas de suero lácteo con glutamina, creatinina y vitamina C, sabor vainilla" contenido neto 910 g nombre de fantasía: Whey Protein, marca: Body Advance Gold Line, RNPA: 02-711.354

- LOTE: L.02.25.03 - VENCIMIENTO: 07/26

La medida fue tomada a partir de las acciones de fiscalización realizadas por el Instituto Nacional de Alimentos, en el marco del monitoreo de productos en el mercado, al detectar el Laboratorio Nacional de Referencia que las muestras analizadas de los lotes mencionados arrojaron que el contenido de nitrógeno amínico determinado en los productos no se corresponde con la composición declarada.

Esta Administración Nacional se encuentra coordinando las acciones con las autoridades sanitarias provinciales y municipales del país, a los fines de monitorear el retiro del mercado de los lotes involucrados de los productos mencionados.

Por todo lo expuesto la ANMAT recomienda:

- A la población que tenga en su poder los lotes

de los productos descriptos que se comuniquen con la empresa al e-mail: [bodyadvance.nutritionmax23@gmail.com](mailto:bodyadvance.nutritionmax23@gmail.com)

- A quienes los expendan que lo retiren de la comercialización y se contacten con su proveedor.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-varios-lotes-de-productos-marca-body-advance-gold-line-whey-protein>

### **12.Retiro del mercado de un lote del producto CONVUPIDIOL**

La medida fue tomada luego de detectarse un error en la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta de trazabilidad.

14 de abril de 2025

ANMAT informa que la firma Laboratorio ALEF MEDICAL ARGENTINA S.A. ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado de un lote del producto rotulado como:

- CONVUPIDIOL (CANNABIDIOL 100 MG/ML), solución oral, envase por 35 ml, Lote: 452447 - Vto: 11/2026, Certificado N° 59304.

Se trata de un producto anticonvulsivante indicado en el tratamiento complementario de convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut o síndrome de Dravet.

La medida fue tomada luego de detectarse un error en la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta de trazabilidad que posee el producto. El plazo de vida útil que consta en dicha etiqueta es 31/12/2026, siendo la codificación correcta 11/2026.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento de la corrección del mercado del lote ut-supra detallado.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-convupidiol>

### **13.ANMAT prohíbe cosméticos infantiles no autorizados y alerta sobre sus riesgos para la salud La medida se tomó luego de detectarse la venta de estos productos sin la debida inscripción sanitaria.**

15 de abril de 2025

## ALERTA DE LA RPVF

ANMAT informa que, a través de acciones de Cosmetovigilancia, ha detectado la comercialización de diversos productos cosméticos no autorizados (ilegítimos) destinados al público infantil.

El uso de maquillaje en la infancia es una práctica habitual en juegos de imitación, presentaciones escolares o eventos especiales. Sin embargo, la piel de los niños es más sensible y permeable que la de los adultos, lo que la vuelve más susceptible a reacciones adversas frente a ciertos ingredientes presentes en los productos cosméticos. En especial, los productos que no se enjuagan y que se aplican repetidamente a lo largo del día pueden acumular sustancias químicas en el organismo, generando efectos tóxicos a largo plazo. Cuando se trata de productos ilegítimos, es decir, sin la debida inscripción sanitaria, se desconoce su origen, sus condiciones higiénicas de elaboración, su seguridad y si cumplen con la normativa vigente. Por lo tanto, su uso representa un riesgo potencial para la salud.

Ante esta situación, ANMAT prohíbe el uso, comercialización, distribución, publicidad y publicación en plataformas de venta en línea de varios de estos productos:







Es fundamental destacar que los niños son especialmente vulnerables a los efectos tóxicos de ciertas sustancias químicas, y por eso se debe prestar máxima atención a la seguridad de los productos cosméticos destinados a este público.

Recomendaciones a la comunidad:

- Ante cualquier duda, se sugiere consultar con un médico clínico o dermatólogo.
- También se puede contactar con el área de Toxicología del Hospital Posadas o del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez.

Por último, si un cosmético produce reacciones adversas (alergias, irritaciones, enrojecimiento, picazón), presenta fallas de calidad (olor extraño, envase defectuoso, cambios en su apariencia) o no cuenta con rótulo adecuado (en otro idioma sin traducción, sin lista de ingredientes, etc.), notifícalo a la ANMAT.

Para más información, puede consultar las siguientes disposiciones publicadas en el Boletín Oficial, las cuales se encuentran vigentes y disponibles en:

- Disposición N° 9412/2024
- Disposición N° 540/2025
- Disposición N° 1987/2025

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe->

cosmeticos-infantiles-no-autorizados-y-alerta-sobre-su-s-riesgos-para-la-salud

## 14. Se ordena a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. el retiro del mercado de todos los lotes del producto "Propofol HLB, propofol".

La medida incluye a productos elaborados bajo el Certificado N° 43.900, debiendo presentar ante el Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras del Instituto Nacional de Medicamentos la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

16 de abril de 2025

ANMAT informa que se ha prohibido el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos "Propofol HLB, propofol 10 mg/ml emulsión inyectable IV, lote 31106, vto. mar/2026 – 100 ampollas de 10 ml, Cert. N° 43.900" y "Propofol HLB, propofol 10 mg/ml emulsión inyectable IV, lotes 60001 y 60002 vto. 30/09/2026, 50 frasco ampolla de 20 ml, Cert. N° 43.900" y que se ha ordenado a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. (CUIT N° 30-70857859-9) el retiro del mercado de todos los lotes del producto "Propofol HLB, propofol" elaborado bajo el Certificado N° 43.900, debiendo presentar ante el Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras del Instituto Nacional de Medicamentos la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

La medida fue tomada a partir de una notificación recibida sobre la sospecha de estar ante un producto ilegítimo o falsificado, atento que habían recibido el producto "Propofol HLB, propofol 10 mg/ml emulsión inyectable IV, lote 60000, vto. 30/09/2026, 50 frasco ampolla de 20 ml, Cert. N° 43.900" sin la correspondiente etiqueta de trazabilidad.

Además, el Departamento de Control de Mercado solicitó incorporar a la medida de prohibición ordenada por Disposición ANMAT N° 1517/25 al producto: "Propofol HLB, propofol 10 mg/ml emulsión inyectable IV, lote 31106, vto. mar/2026 – 100 ampollas de 10 ml, Cert. N° 43.900", debido a haber recibido una consulta sobre el mismo y habida cuenta de que reviste las mismas condiciones registrales del producto prohibido inicialmente. Asimismo, se detectó la distribución de los lotes 60001 y 60002 vto. 30/09/2026 para el producto "Propofol HLB, propofol 10 mg/ml emulsión inyectable IV, 50 frasco ampolla de

20 ml, Cert. N° 43.900, por lo que se sugirió incorporarlos también a la medida preventiva.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/se-ordena-la-firma-hlb-pharma-group-sa-el-retiro-del-mercado-de-todos-los-lotes-del>

Comentario de la RPV: Solicitamos revisar el stock de su farmacia y realizar las devoluciones correspondientes por los canales legales de comercialización

### **15. Ampliación de retiro del mercado de productos marca Body Advance Gold Line - Whey Protein**

La medida fue tomada debido a que otros sabores y lotes de los productos están afectados por el retiro.  
22 de abril de 2025

La ANMAT informa que la empresa Kuschniroff, Victor Hernan-RNE 02-035.075 amplió el retiro del siguiente producto:

- Suplemento dietario en polvo dietético a base de proteínas de suero lácteo con glutamina, creatinina y vitamina C contenido Neto 910 g, marca Body Advance Gold Line, nombre de fantasía Whey Protein a los sabores frutilla - RNPA 02- 711.351 y dulce de leche - RNPA 02-711.349 e incorporó otros lotes de los sabores chocolate - RNPA 02-711.348 y vainilla - RNPA 02-711.354.

Los lotes retirados de todos los sabores se encuentran comprendidos entre los vencimientos 04/25 y 08/26. Esta Administración Nacional continúa coordinando las acciones con las autoridades sanitarias provinciales y municipales del país, a los fines de monitorear el retiro del mercado de los lotes involucrados de los productos mencionados.

Por todo lo expuesto la ANMAT recomienda:

- A la población que tenga en su poder los lotes de los productos descriptos que se comuniquen con la empresa al e-mail: [bodyadvance.nutritionmax23@gmail.com](mailto:bodyadvance.nutritionmax23@gmail.com)
- A quienes los expendan que lo retiren de la comercialización y se contacten con su proveedor.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/ampliacion-de-retiro-del-mercado-de-productos-marca-body-advance-gold-line-whey-protein>

### **16. Retiro del mercado de un lote del producto marca + Growth - Power Muscle**

La medida fue tomada debido a que no cumple con el contenido de creatina monohidrato declarado en el rótulo.

22 de abril de 2025

La ANMAT informa que la empresa Headway Holding SRL - RNE 01002021 se encuentra realizando el retiro del mercado del siguiente producto:

- Suplemento dietario a base de creatina en polvo - Creatina monohidrato pura - Black Line Cont. Neto 300g, marca + Growth - Power Muscle LOTE: G06308-131224 - VENCIMIENTO: 13/12/2025 RNPA: 01051183.

La medida fue tomada a partir de las acciones de fiscalización realizadas por el Instituto Nacional de Alimentos, en el marco del monitoreo de productos en el mercado, al detectar el Laboratorio Nacional de Referencia que las muestras analizadas del lote mencionado arrojaron que no cumple con el contenido de creatina monohidrato declarado en el rótulo.

Esta Administración Nacional se encuentra coordinando las acciones con las autoridades sanitarias provinciales y municipales del país, a los fines de monitorear el retiro del mercado del lote involucrado del producto mencionado.

Por todo lo expuesto la ANMAT recomienda:

- A la población que tenga en su poder el lote del producto descripto que se comuniquen con la empresa al e-mail: [Administracion@headwayholding.com.ar](mailto:Administracion@headwayholding.com.ar)
- A quienes lo expendan que lo retiren de la comercialización y se contacten con su proveedor.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/retiro-del-mercado-de-un-lote-del-producto-marca-growth-power-muscle>

### **17. ANMAT prohíbe el uso, comercialización y distribución de productos médicos rotulados como "Meniscal Cinch" de ARTHREX**

La medida fue tomada al comprobarse que se trata de productos que no fueron ingresados al país por el titular del registro, y en consecuencia se desconoce su procedencia y manipulación.

24 de abril de 2025

ANMAT informa que se ha prohibido el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas de los productos rotulados como: MENISCAL CINCH – with two PEEK implants - ARTHREX – REF AR-4500 – LOT 12262089 – VTO 2025-11-30 – Made in USA. Y MENISCAL CINCH - with two PEEK implants – ARTHREX – REF AR-4500 – LOT 12793306 – VTO 2026-01-31 – Made in USA.

Las actuaciones se iniciaron a partir de una inspección en el domicilio de la calle Santa Fe 970, San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, sede de la empresa "Ortopedia IMS SAS", donde se detectaron unidades de los dos productos mencionados, pero sin datos del importador responsable en la Argentina como así tampoco datos sobre autorizaciones sanitarias.

Posteriormente, se pudo constatar que el producto descrito precedentemente se encuentra registrado bajo la titularidad de las firmas Promedon SA y Crosmed SA, pero se ha comprobado que los mencionados productos no han sido importados por ninguna de las firmas mencionadas.

Por lo tanto, se trata de productos que no fueron ingresados al país por el titular del registro, y en consecuencia se desconoce su procedencia y manipulación. Y al no haber sido sometidos a evaluaciones de la autoridad sanitaria, deben considerarse un producto médico sin registro respecto del cual se desconocen las características, funcionalidad y seguridad, revistiendo en consecuencia un riesgo para la salud de la población.

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-prohibe-el-uso-comercializacion-y-distribucion-de-productos-medicos-rotulados-como>

### **18. Se prohíbe el uso, comercialización y distribución de los productos "DICLOFENAC HLB / DICLOFENAC SÓDICO" y "MORFINA AL 1% HLB"**

Además, se le ha ordenado a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. el retiro del mercado de los productos mencionados, debiendo presentar ante el Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras del Instituto Nacional de Medicamentos la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

24 de abril de 2025

ANMAT informa que se ha prohibido el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos "DICLOFENAC HLB / DICLOFENAC SÓDICO, Certificado N° 52.922, lote 80020" y "MORFINA AL 1% HLB / MORFINA, Certificado N° 43.292, lote 31050" y que se ha ordenado a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. (CUIT N° 30-70857859-9) el retiro del mercado de los productos mencionados, debiendo presentar ante el Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras del Instituto Nacional de Medicamentos la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

Las actuaciones iniciaron a partir de una denuncia recibida sobre productos de la firma HLB PHARMA GROUP S.A. por MIX-UP (DICLOFENAC 25 mg/ml - LOTE 80020 ampollas plásticas y MORFINA 1% - LOTE 31050). La empresa ya había iniciado el retiro voluntario de dichos productos, en tanto que también autoridades del INAME le habían indicado a los responsables técnicos de HLB PHARMA GROUP S.A. inmovilizar todos los lotes y/o productos correspondientes a la categoría de parenterales de pequeño volumen SPPV que no cuenten con su envase debidamente autorizado por la Administración Nacional.

El Departamento de Vigilancia post Comercialización y Acciones Reguladoras (DVPCAR) informó que el incidente de contaminación cruzada (mix-up) reportado corresponde a un desvío de calidad categorizado con nivel «CRÍTICO» y que un defecto de estas características implica un riesgo para la salud pública, y habiendo transcurrido 120 días desde el inicio del retiro de mercado la firma no ha concluido con el recupero de las unidades en cuestión

Fuente:

<https://www.argentina.gob.ar/noticias/se-prohibe-el-uso-comercializacion-y-distribucion-de-los-productos-diclofenac-hlb>

Comentario de la RPV: Solicitamos revisar el stock de su farmacia y realizar las devoluciones correspondientes por los canales legales de comercialización

Corresponde al periodo: 01/04/25 al 30/04/25

## 19. ESPECIALIDADES MEDICINALES

### Disposición 2403/2025 B.O. 09/04/2025

Establécese como sustancia de referencia Farmacopea argentina para ensayos fisicoquímicos, al ingrediente farmacéutico activo (IFA) levofloxacin (N° de control 124072), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 99,6" %, expresado sobre la sustancia anhidra.

### Disposición 2408/2025 B.O. 10/04/2025

Establécese como Sustancia de Referencia FARMACOPEA ARGENTINA para ensayos físico-químicos, al Ingrediente Farmacéutico Activo CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINA (número de control 124073), la cual ha sido envasada en frascos ampollas con un contenido aproximado de 300 mg cada uno y un título de 100,4" %, expresado sobre la sustancia seca.

### Disposición 2464/2025 B.O. 16/04/2025

ARTÍCULO 1°. - Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional de los productos: "Propofol HLB, propofol 10 mg/ml emulsión inyectable IV, lote 31106, vto. mar/2026 – 100 ampollas de 10 ml, Cert. N° 43.900" y "Propofol HLB, propofol 10 mg/ml emulsión inyectable IV, lotes 60001 y 60002 vto. 30/09/2026, 50 frasco ampolla de 20 ml, Cert. N° 43.900".

ARTÍCULO 2°. - Ordénese a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. (CUIT N° 30-70857859-9) el retiro del mercado de todos los lotes del producto "Propofol HLB, propofol" elaborado bajo el Certificado N° 43.900, debiendo presentar ante el Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras del Instituto Nacional de Medicamentos la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

### Disposición 2569/2025 B.O. 24/04/2025

ARTÍCULO 1°. - Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional de los productos "DICLOFENAC HLB / DICLOFENAC SÓDICO, Certificado N° 52.922, lote 80020" y "MORFINA AL 1% HLB / MORFINA, Certificado N° 43.292, lote 31050".  
ARTÍCULO 2°. - Ordénese a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. (CUIT N° 30-70857859-9) el retiro del mercado de los productos "DICLOFENAC HLB /

DICLOFENAC SÓDICO, Certificado N° 52.922, lote 80020" y "MORFINA AL 1% HLB / MORFINA, Certificado N° 43.292, lote 31050", debiendo presentar ante el Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras del Instituto Nacional de Medicamentos la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

## 20. PRODUCTOS COSMETICOS

### Disposición 1966/2025 B.O. 03/04/2025

Prohíbese el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional de los productos descriptos en el Considerando que pertenecen a la marca "NUTRILISS" en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos hasta tanto obtenga sus autorizaciones.

## 21. PRODUCTOS MEDICOS

### Disposición 2181/2025 B.O. 04/04/2025

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes/series de los equipos que se detallan a continuación, hasta tanto obtengan sus autorizaciones – Presoterapia secuencial Digital DEMIK – Ultrasonido DEMIK – Ultracavitador DEMIK – Ultrasonido Sonomik digital DEMIK.

Motivo: no cuentan con la autorización correspondiente

### Disposición 2171/2025 B.O. 04/04/2025

Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como: St. Jude Medical Argentina S.A. PM- 961-039. CONDUCTO VALVULADO AORTICO N° 25, MOD. CAVGJ-514. 05414734006316 (GTIN); 18516322 (serie); 07/11/25 (F. Vto dd-mm-aa); St. Jude Medical Argentina S.A. PM- 961-110. VALVULA CARDIACA MECANICA AORTICA N° 23, MOD. AECJ-502. 05414734053891 (GTIN); 30065980 (serie); 08/03/25 (F. Vto dd-mm-aa); St. Jude Medical Argentina S.A. PM- 961-110. VALVULA CARDIACA MECANICA MITRAL N° 27, MOD. MECJ-502. 05414734006453 (GTIN); 30001860 (serie); 03/03/25 (F. Vto dd-mm-aa); St. Jude Medical Argentina S.A. PM- 961-110. VALVULA CARDIACA MECANICA MITRAL N° 29, MOD. MECJ-502. 05414734006545 (GTIN); 30109467 (serie); 02/04/25 (F. Vto dd-mm-aa); St. Jude Medical Argentina S.A. PM- 961-110. VALVULA CARDIACA



MECANICA MITRAL N° 25, MOD. MECJ-502. 05414734006347 (GTIN); 30225522 (serie); 02/09/25 (F. Vto dd-mm-aa); St. Jude Medical Argentina S.A. PM- 961-110. VALVULA CARDIACA MECANICA MITRAL N° 27, MOD. MECJ-502. 05414734006453 (GTIN); 30059951 (serie); 03/03/25 (F. Vto dd-mm-aa); St. Jude Medical Argentina S.A. PM- 961-110. VALVULA CARDIACA MECANICA MITRAL N° 29, MOD. MECJ-502. 05414734006545 (GTIN); 30109466 (serie); 02/04/25 (F. Vto dd-mm-aa); St. Jude Medical Argentina S.A. PM- 961-110. VALVULA CARDIACA MECANICA MITRAL N° 31, MOD. MECJ-502. 05414734006613 (GTIN); 30471178 (serie); 15/04/26 (F. Vto dd-mm-aa).

Motivo: Robo

Disposición 2565/2025 B.O. 22/04/2025

Artículo 1º — Los productos médicos importados y sus accesorios no podrán ingresar al país cuando su fecha de vencimiento sea inferior a 6 (SEIS) meses.

Artículo 2º — Los productos médicos y sus accesorios comprendidos en el Artículo 1º y, con vida útil aprobada por el Instituto Nacional de Productos Médicos de esta Administración Nacional menor o igual a 6 (SEIS) meses, quedarán exceptuados de los alcances de la presente Disposición siempre que no se encuentren vencidos al momento de su ingreso al país

Artículo 3º — Los productos médicos estériles que se importen y/o fabriquen en el país, destinados a un único uso, no podrán ser reesterilizados, ni reusados, ni sus envases originales alterados o cambiados, a menos que dadas las características particulares de un dispositivo médico, una Disposición o una Resolución lo autorice a realizarlo.

Artículo 4º — Las adulteraciones de la fecha de vencimiento en el envase original, sea cual fuere el medio empleado para ello, hará al responsable pasible de las sanciones establecidas en la Ley N° 16.463, sin perjuicio de instruirse la denuncia correspondiente cuando la irregularidad constituya un acto ilícito tipificado en el código penal.

Artículo 5º — Déjase sin efecto la Disposición ANMAT N° 1655/99.

Artículo 6º — La presente disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

### **Disposición 2577/2025 B.O. 24/04/2025**

Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas de los productos rotulados como: MENISCAL CINCH – with two PEEK implants – ARTHREX – REF AR-4500 – LOT 12262089 – VTO 2025-11-30 – Made in USA. Y MENISCAL CINCH – with two PEEK implants – ARTHREX – REF AR-4500 – LOT 12793306 – VTO 2026-01-31 – Made in USA.

## **22.SUPLEMENTOS DIETARIOS**

### **Disposición 2164/2025, B.O. 04/04/2025**

Prohíbese la elaboración, fraccionamiento y comercialización en todo el territorio nacional, y en plataformas de venta en línea, de los productos: “Food Supplement, CBD Gummies, Marca Royal CBD Premium Line, Nombre de Fantasía: CANDY full spectrum, 101 California Street, Floor 28, San Francisco, CA 94111” y “Food Supplement, CBD Acid Gummies, Marca Royal CBD Premium Line, Nombre de Fantasía: Strawberry and Watermelon, 101 California Street, Floor 28, San Francisco, CA 94111” de cualquier sabor, en cualquier presentación, lote y fecha de vencimiento, por no dar cumplimiento al procedimiento establecido para la importación de alimentos, resultando ser en consecuencia un producto ilegal. Se adjuntan imágenes de los rótulos de los productos detallado en el ANEXO que, registrado con el número IF-2025-07357754-APN-DLEIAER#ANMAT, forma parte integrante de la presente Disposición.

Motivo: Productos ilegítimos

## **23.ALCOHOL ETILICO**

### **Resolución 11 / 2025 (INV) B.O. 29/04/2025**

ARTÍCULO 1º.- Todos los Manipuladores de Alcohol Etílico que elaboren productos de consumo humano y veterinario, que hayan obtenido la autorización para adquirir Alcohol Etílico Sin Desnaturalizar y/o las que se soliciten a futuro, no tendrán fecha de vencimiento, manteniéndose la concesión oportunamente otorgada, en tanto y en cuanto continúen las mismas condiciones originales y estén vigentes los respectivos registros otorgados por la autoridad sanitaria correspondiente.

ARTÍCULO 2º.- El incumplimiento a la normativa establecida, conllevará a la revocación de manera automática de la autorización otorgada, siendo

considerado como una infracción al Artículo 29 inciso f) de la Ley N° 24.566.

Copias de los textos completos de estas disposiciones pueden ser obtenidas clickeando sobre el número de la normativa o solicitarlas al CIMF del Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Bs. As.

\*\*\*\*\*

#### VERSIÓN ELECTRONICA DEL REPORTE DE LA RPVF:

Se encuentran disponibles todos los Reportes emitidos hasta la fecha en el Portal del Colegio de Farmacéuticos de la Pcia de Bs. As. [www.colfarma.org.ar](http://www.colfarma.org.ar) , sección RPVF- subsección Reportes y Alertas.

\*\*\*\*\*

#### SUSCRIPCIONES POR E-MAIL

La suscripción es gratuita y exclusiva para farmacéuticos y otros profesionales de la salud, por lo tanto, solicitamos nos envíen los siguientes datos a [rpf@colfarma.org.ar](mailto:rpf@colfarma.org.ar): Nombre y apellido, profesión, matrícula, domicilio completo, lugar de trabajo, Colegio o Distrito al que pertenece, E-mail, y TE.

Si desea ser eliminado de la lista de distribución simplemente envíe un e-mail a la misma dirección, indicando en asunto: Borrarme de Lista.

#### CONSULTAS E INFORMES SOBRE LA RPVF

Solicitar atención de un profesional farmacéutico a:  
Coordinador de la RPVF: TE/FAX 0221 4290967, E-mail [rpf@colfarma.org.ar](mailto:rpf@colfarma.org.ar) - Laboratorio de Control de Calidad TE/FAX 0221 4290952/75, E-mail: [laboratorio@colfarma.org.ar](mailto:laboratorio@colfarma.org.ar) - CIMF TE: 0221 4290967/60 FAX 0221 4224894, E-mail: [cimf@colfarma.org.ar](mailto:cimf@colfarma.org.ar).



Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. De Bs. As  
RED PROVINCIAL DE VIGILANCIA FARMACÉUTICA

Revisión N° 3 – Noviembre 2002

MOTIVO DE LA COMUNICACION

<input type="checkbox"/> 1-Evento Adverso	<input type="checkbox"/> 3-Problemas de legalidad	<input type="checkbox"/> 5-Posible falsificación	<input type="checkbox"/> 7-Información, publicidad
<input type="checkbox"/> 2-Falta de eficacia	<input type="checkbox"/> 4-Problemas de calidad	<input type="checkbox"/> 6-Drogas de abuso	<input type="checkbox"/> 8-Otros

(1-2-3-4) Datos del paciente:

.....

Domicilio completo :

.....

TE: ..... Peso: ..... Kg Edad: ..... años/meses Sexo: F ( ) M ( )

Enfermedades conocidas:

.....

Datos relevantes sobre su alimentación:

.....

(1-2-3-4-5-6-7-8) Descripción del motivo:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....(1-2) Fecha de comienzo: ...../...../..... Duración: .....

NO Si

Desconoce

☐ (1) ¿La suspensión o reducción de dosis del/los producto/s causó disminución ( ) ( )  
( )

o desaparición del evento?

(1) ¿La reexposición al producto/s generó el mismo o similar evento adverso? ( ) ( )  
( )

(2) ☐ ¿La administración de otro lote u otro genérico eliminó el problema? ( )  
( ) ( )

(2) ☐ Cantidad de pacientes tratados con el mismo producto sin presentar problemas:

.....

.....

.....☐ (1-2) Exámenes clínicos relevantes (con fecha):

.....

.....

.....

--

(1-2) ☐ Medicación concomitante (incluyendo terapias alternativas):

.....  
.....  
.....

(1-2) ☐ Resultado del evento:

( ) Requirió tratamiento ( ) Recuperación total ( ) Desconocido  
( ) No recuperado aún ( ) Prolongó internación ( ) Recuperado con secuelas  
( ) Malformación ( ) Otros ( ) Riesgo de vida  
( ) Muerte d/m/a: ...../...../.....

(1-2-3-4-5-7-8) ☐ DATOS DEL/LOS PRODUCTO/S SOSPECHADO/S

Nombre comercial		
Principio activo		
Forma farmacéutica, Concentración, Presentación		
Lote / vto.		
Dosis, frecuencia, vía adm		
Comienzo del tratamiento d/m/a		
Número de dosis recibidas.		
Medicam. indicado para		
Condición de venta.		

Adjunta muestras para análisis: NO - SI Cantidad: .....

(1-2-3-4-5-7-8) ☐ Lugar donde fue adquirido el producto:

( ) Farmacia	( ) Otros (Describir establecimiento): .....
( ) Hospital	Dirección: .....

(1-2) INFORMACION ADICIONAL	<input type="checkbox"/> DATOS DEL FARMACEUTICO COMUNICADOR
El paciente recibió información profesional: ( ) SI ( ) NO	Nombre y apellido: .....
El paciente se automedicó: ( ) SI ( ) NO	Lugar de trabajo: .....
¿Se envían hojas complementarias? ( ) NO ( ) SI Cantidad: .....	Dirección: .....



