



SEPTIEMBRE 2025

Boletín Farmacéutico

Alerta de retiro o efectos adversos de medicamentos y/o productos médicos

Agencia y fecha	Fármaco / Producto	Evento	Resolución	
ANMAT 18/09	LABORATORIOS ASPEN S.A.TAZADIR/Azacidina 100 mg liofilizada, lotes 135024-1 1034 vto 01/2026 y 138724-1 1034 vto 01/2026 (Cert. 55588)	La medida fue tomada por sospecha de desvío de calidad del lote. Esta Administración Nacional indica a las instituciones no hacer uso de lote de producto hasta tanto se establezca la medida regulatoria y concluyan las investigaciones del caso.	La ANMAT informa en carácter preventivo, la inmovilización del lote y prohibición de uso del producto	
ANMAT 15/09	OXALIPLATINO GP PHARM, concentración 100 mg (Certificado N° 50.862) - Polvo liofilizado para solución inyectable (Vto. 01/2026), lotes 1043 A01 y 1043 A02. DOCETAXEL GP PHARM, concentración 20 mg/0.5 ml (Certificado N° 51.620) - Concentrado para solución para perfusión (Vto. 01/2027), lotes 1201 A01, 1201 A02, 1201 A03, 1234 A01, 1234 A02 y 1234 A03.	La medida fue tomada luego de un proceso de inspección realizado en el establecimiento de la firma en cuestión a partir del cual se detectaron deficiencias significativas críticas y mayores en la Gestión del Sistema de Calidad Farmacéutico en producción, personal, locales y equipos, regulatorios y en control de calidad, entre otros.	ANMAT informa que, a partir de la Disposición 6843/25, se ordenó la inhibición de todas las actividades productivas de la firma a FILAXIS FARMACEUTICA S.A. (CUIT N° 30-62069870-5), con domicilio en las calles Panamá N° 2121 y México N° 2118, San Isidro, provincia de Buenos Aires.	
ANMAT 12/09	LABORATORIOS ASPEN S.A.TAZADIR/Azacidina 100 mg liofilizada, lotes 135024-1 1034 vto 01/2026 y 138724-1 1034 vto 01/2026 (Cert. 55588)	ANMAT inhibió preventivamente las actividades de LABORATORIOS ASPEN S.A. La medida fue tomada luego de una inspección llevada a cabo entre el 12 y el 25 de agosto de 2025 en el laboratorio en cuestión, donde se detectaron dos deficiencias críticas y siete deficiencias mayores. Además, se concluyó que las CAPAs presentadas por la firma son insuficientes para mitigar el riesgo en el corto plazo y que el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación es "no aceptable".	ANMAT informa que, a partir de la Disposición N°6788/2025 se ordenó la inhibición de las actividades productivas y de acondicionamiento secundario de LABORATORIOS ASPEN S.A.	
ANMAT 11/09	SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE RIGECIN / BICARBONATO DE SODIO, concentración: 8.4 g/100ml, solución inyectable, presentación de 48 bolsa por 100 ml; Certificado N° 39.079, titularidad de la firma RIGECIN LABS S.A. (Lote BI0105 S1, vencimiento 11/25)	Inmovilización de un lote del producto "Solución Molar de Bicarbonato de Sodio Inyectable" de la firma RIGECIN LABS S.A. La medida fue tomada por sospecha de desvío de calidad.	Esta Administración Nacional indica a las instituciones no hacer uso del lote de producto hasta tanto se establezca la medida regulatoria y concluyan las investigaciones del caso.	

Agencia y fecha	Fármaco / Producto	Evento	Resolución	
ANMAT 05/09	SOLUCIÓN MOLAR DE BICARBONATO DE SODIO INYECTABLE RIGECIN / BICARBONATO DE SODIO, concentración: 8.4 g/100ml, solución inyectable, presentación de 48 bolsa por 100 ml; Certificado N° 39.079, titularidad de la firma RIGECIN LABS S.A.Lote BI0088 S1, vencimiento 12/25 Lote BI0094 S1, vencimiento 04/26	Inmovilización de un lote del producto Solución molar de bicarbonato de sodio inyectable RIGECIN.La medida fue tomada por sospecha de desvío de calidad del lote.	Esta Administración Nacional indica a las instituciones no hacer uso de lote de producto hasta tanto se establezca la medida regulatoria y concluyan las investigaciones del caso.	
ANMAT 05/09	La medida fue tomada a partir de una verificación no programada de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) dispuestas por ANMAT, realizada el 4 de septiembre de 2025, en la que se constató que la firma Sant Gall Friburg efectuó modificaciones estructurales que no fueron oportunamente declaradas ante esta Autoridad Sanitaria.		ANMAT informa que, a partir de la Disposición N° 6245/2025 publicada hoy en el Boletín Oficial, se ordenó la inhibición de todas las las actividades productivas de la firma Sant Gall Friburg Q.C.I. S.R.L. (CUIT N° 30-52317952-3) con planta sita en la calle Av. Brasil N° 3131/33, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
ANMAT 05/09	ANMAT suspende preventivamente las actividades del Laboratorios Polybius S.A.Durante el transcurso de la inspección se advirtieron inconsistencias en la documentación presentada y la existencia de áreas con calificaciones vencidas.		Esta Administración Nacional, en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 341/92, suspenderá preventivamente las actividades de Laboratorios Polybius S.A., a fin de mitigar un eventual riesgo sanitario que pudiera afectar a la población hasta tanto se verifiquen en forma exhaustiva las	
ANMAT 03/09	DOBUTAMINA GEMEPE / DOBUTAMINA (COMO CLORHIDRATO) 250 mg/20 ml, solución inyectable, envase conteniendo 50 frascos ampolla por 20 ml, Certificado N° 45.220, lote 4254 con vencimiento 03/26.	La ANMAT informa que la firma GEMEPE S.A ha iniciado de manera voluntaria el retiro del mercado de un lote del producto rotulado. La medida fue tomada luego de detectarse frascos ampolla conteniendo solución que no cumple con la especificación de aspecto.	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.	
ANMAT 03/09	LIPIDEM / ACEITE DE SOJA 80 g/l, L-TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 100 g/l, TRIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS OMEGA-3 20 g/l, emulsión inyectable para perfusión i.v., presentación por 10 frascos por de 500 ml, Certificado N° 57840, lote 242528081 con vencimiento 31/05/2026.	ANMAT informa sobre el producto LIPIDEM de la firma B.BRAUN MEDICAL S.A.La administración intravenosa de un lote con presencia de aglomerados podría potencialmente causar eventos adversos para la salud.Esta	Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del caso.	
ANMAT 03/09	SOLUCIÓN ELECTROLÍTICA BALANCEADA RIGECIN / CITRATO DE SODIO 69.3 mg/100 ml + CLORURO DE POTASIO 75 mg/100 ml + CLORURO SÓDICO 500 mg/100 ml + ACETATO DE SODIO 385,8 mg/100 ml + CLORURO DE CALCIO 27,9 mg/100 ml + CLORURO DE MAGNESIO 14,5 mg/100 ml, solución inyectable I.V., bolsa por 500 ml, presentación por 6 y por 12 bolsas, Certificado N° 39.070, con los siguientes lotes y vencimientos: Lote EB0440, vence 01/2027, Lote EB0444, vence 01/2027, Lote EB0405, vence 09/2026, Lote EB0455, vence 03/2027 Lote EB0438, vence 01/2027.	ANMAT informa sobre el producto LIPIDEM de la firma B.BRAUN MEDICAL S.A.La administración intravenosa de un lote con presencia de aglomerados podría potencialmente causar eventos adversos para la salud.Esta	Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del caso.	

¿Querés ver las anteriores ediciones del Boletín?

Podés hacerlo en nuestra Intranet, en la sección de noticias de Farmacia.