

INFORME RACIM

Actualización sobre medicamentos retirados por motivos de seguridad en otros países y su permanencia en Argentina

Alberto Brizuela, Mariana Caffaratti, Martín Cañas, Daniel Eduardo Domosbian, Emiliano Giraudo, Ana María González, Andrea Lorenzo, Carlos Manassero, Susana Núñez Montoya, María Teresa Rocha, María Luz Traverso, Sonia Uema.

Actualizado febrero 2026 / Publicado marzo de 2026

1

Introducción

Desde la RACIM, se solicitó a la ANMAT la revisión de fármacos con problemas de seguridad y que han sido retirados de la comercialización en otros países. La solicitud de RACIM surgió de la publicación en 2022 del artículo de Buschiazzi y colaboradores¹, un informe de la Red de diciembre de 2022² y en abril de 2023 se envió una nota dirigida a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos de la ANMAT. Finalmente, se formalizó la solicitud en agosto del mismo año a través del expediente: EX-2023-95571036- -APN-DGA#ANMAT³. Paralelamente, se publicó un artículo con una actualización de medicamentos retirados en otros países hasta el año 2023 inclusive⁴.

A la fecha del presente informe, la ANMAT no ha comunicado oficialmente los resultados de evaluaciones de los fármacos cuestionados a la RACIM, ni ha tomado acciones regulatorias al respecto.

Datos actualizados a febrero de 2026

En febrero de 2026, son 19 los principios activos que se encuentran en 58 especialidades medicinales comercializadas en Argentina, que esperan una revisión de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y una comunicación oficial de la agencia regulatoria para conocer los resultados, en cuanto a si serán mantenidos o retirados del mercado. Se trata de medicamentos que han sido retirados del mercado en otros países por sus efectos adversos graves, de acuerdo a la bibliografía citada¹⁻⁴. En la **Figura 1** se muestra la permanencia en el mercado argentino de los principios activos desde su retiro en alguno de los países referenciados en las publicaciones (primera fecha registrada).

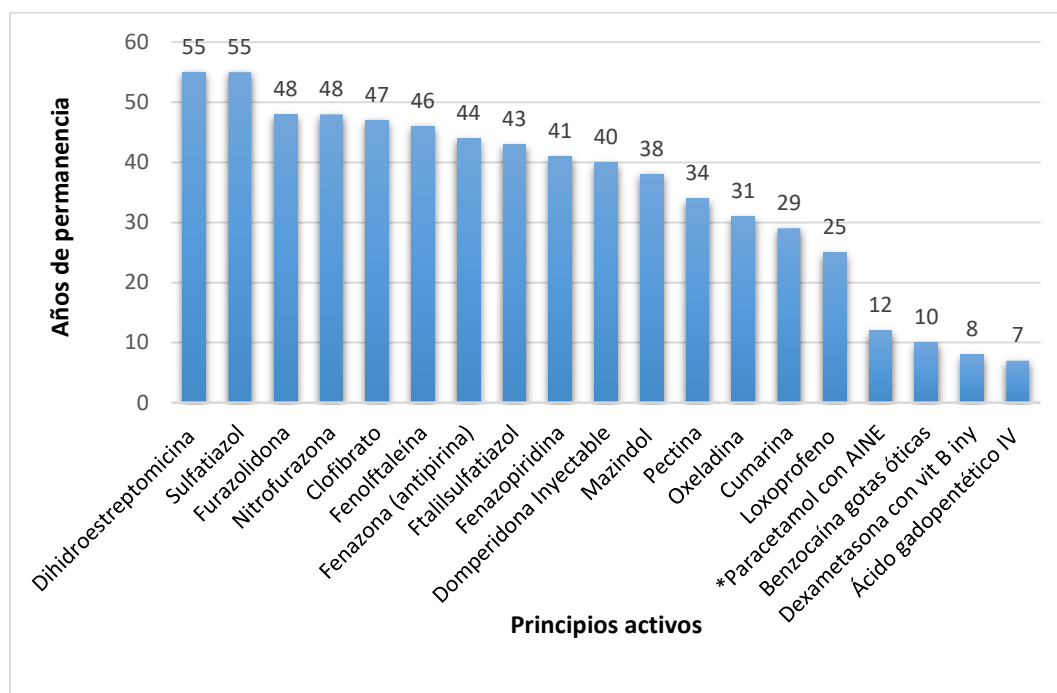


Figura 1: Permanencia de medicamentos con problemas de seguridad en Argentina, posterior al retiro en otros países (en años)

*Paracetamol con AINE: paracetamol (de más de 325 mg) en asociación con AINE
Elaboración propia en base a datos de referencias bibliográficas 1 a 4

A continuación, se presentan, en la **Tabla 1**, los principios activos que permanecen en el mercado argentino y las especialidades medicinales con sus respectivos números de certificado, vigentes en el Vademecum Nacional de Medicamentos (VNM)⁵.

Tabla 1: Especialidades medicinales cuyos principios activos fueron retirados de otros países, y tienen certificados vigentes en el Vademecum Nacional de Medicamentos⁵

Principio activo	Nombre comercial	Certificado Nº
Ácido gadopentético intravenoso	Viewgam®	42747
Ácido gadopentético intravenoso	Gado Tec®	54097
Ácido gadopentético intravenoso	Gobbilino®	53875
Benzocaína	Cerax®	18999
Benzocaína	Ler Oid®	22750
Clofibrato	Clofibrate Magnésico Chobet®	34665
Cumarina	Esberiven Depot®	33047
Cumarina	Esberiven emulsión - Cumarina®	46612
Dexametasona + vitamina B inyectable	Flexicamin B12® inyectable	33396
Dihidroestreptomicina	Estreptocarbocftiazol®	11424
Dihidroestreptomicina	Gemipasmol®	43570
Domperidona Inyectable	Moperidona®	35691
Domperidona Inyectable	Peridon®	36115
Fenazona (antipirina)	Bideon®	26773
Fenazona (antipirina)	Bideon free®	54044

Principio activo	Nombre comercial	Certificado N°
Fenazona (antipirina)	Coliria®	47726
Fenazona (antipirina)	Ler oid®	22750
Fenazona (antipirina)	Otocuril®	19777
Fenazona (antipirina)	Sincerum®	24118
Fenazopiridina	Cistalgina®	48511
Fenazopiridina	Urotem dol®	48533
Fenolftaleína	Genolaxante®	2680
Fenolftaleína	Puler®	45380
Ftalilsulfatiazol	Carbomax®	56043
Ftalilsulfatiazol	Estreptocarbocftiazol®	11424
Ftalilsulfatiazol	Lefanteril®	55553
Ftalilsulfatiazol	Lefanteril® (Uso exclusivo hospitalario)	55553
Ftalilsulfatiazol	Opocarbon®	28769
Ftalilsulfatiazol	Gemipasmol®	43570
Furazolidona	Furidona®	56840
Furazolidona	Giardil®	27038
Furazolidona	Furidona®	56840
Loxoprofeno	Tabé®	57307
Mazindol	Fagolip plus®	25834
Nitrofurazona	Nitrofurazona Denver®	42245
Nitrofurazona	Nitrofurazona IQB®	40362
Nitrofurazona	Nitrofurazona Lafedar®	46995
Nitrofurazona	O-BIOL®	32180
Nitrofurazona	Nitrofurazona Sertex®	46579
Oxeladina	Aseptobron C®	37130
Paracetamol en asociación*	Befol Plus®	54314
Paracetamol en asociación*	Artro Red®	57970
Paracetamol en asociación*	Blokium Gestic®	35279
Paracetamol en asociación*	Blokium Gestic Forte®	35279
Paracetamol en asociación*	Diclogesic Forte®	52104
Paracetamol en asociación*	Flexiplen Complex®	54909
Paracetamol en asociación*	Metaflex Gestic Forte®	49444
Paracetamol en asociación*	Oxagesic Forte®	52025
Paracetamol en asociación *	Paracetamol Forte Raffo®	40358
Paracetamol en asociación *	Rodinac Gestic F®	47989
Paracetamol en asociación *	Tafirol Artro®	52636
Pectina	Bismupect®	46413
Pectina	Bismuto Chobet con Pectina®	30223
Pectina	Crema de bismuto Chobet con Pectina®	30223
Pectina	Crema de bismuto Lafedar®	39242
Sulfatiazol	Ler oid	22750
Sulfatiazol	Otocuril®	19777

*Paracetamol (de más de 325 mg) en asociación con AINE

Algunos laboratorios titulares de comercialización, han tomado la decisión de cancelar o no reinscribir los certificados de especialidades medicinales con principios activos retirados de otros países por motivos de seguridad (Tabla 2). En Argentina, en febrero de 2026, ya no se comercializan especialidades medicinales que contengan: acetanilida, caproato de hidroxiprogesterona, eritromicina (estolato) y hidroxietil almidón. Estos principios activos integraban las listas de medicamentos cuestionados por RACIM.

Tabla 2: Especialidades medicinales cuyos principios activos fueron retirados de otros países y no se encuentran en el Vademecum Nacional de Medicamentos

Principio activo	Nombre comercial	Certificado Nº
Acetanilida	Sello Fucus®	475
Caproato de hidroxiprogesterona	Proluton Depot®	31343
Eritromicina (Estolato)	Eritromed®	54068
Fenazona (antipirina)	Cerosporin®	51036
Fenoltaleína	Fructines®	10229
Hidroxietil almidón	Lorihess®	52606
Hidroxietil almidón	Voluven®	50711
Hidroxietil almidón	Hessico®	50263
Nitrofurazona	Vagicural®	18598
Nitrofurazona	Vagisan®	12552
Nitrofurazona	Vagisan compuesto®	37084
Pectina	Crema de bismuto ILAB®*	S/D

**Se dio de baja de la habilitación de la firma INMUNOLAB S.A y todos sus certificados*

En el caso de fenazona, fenoltaleína, nitrofurazona y pectina, algunos laboratorios cancelaron los certificados (Tabla 2) y otros no, por lo que continúan en existencia otras especialidades medicinales en el mercado argentino (Tabla 1), y se pone en evidencia la necesidad de acciones regulatorias tomadas en tiempo y forma.

Referencias

- 1- Buschiazzi H, Dorati C, Iusef Venturini N, Cañas M, Urtasun MA, Marin GH, et al. Medicamentos retirados en otros países por problemas de seguridad: ¿Deben seguir presentes en el mercado farmacéutico argentino? Rev Fac Cien Med Univ Nac Córdoba [Internet]. 2022 Sep. 16 [acceso 2026 febrero 26];79(3):241-7. Disponible en: <https://revistas.unc.edu.ar/index.php/med/article/view/35443>
- 2- Red Argentina de Centros de Información de Medicamentos. Informe RACIM. Medicamentos que han sido retirados de otros países por presentar problemas de seguridad y deberían ser reevaluados para su comercialización en Argentina [Internet]. RACIM; 2022 diciembre [acceso 2026 febrero 26]. Disponible en: <http://cime.fcq.unc.edu.ar/wp-content/uploads/sites/15/2023/08/Nota-RACIM-ANMATxRetiro-medicam-ago-2023.pdf>
- 3- Red Argentina de Centros de Información de Medicamentos. Expediente: EX-2023-95571036- - APN-DGA#ANMAT [Internet]. RACIM; 2023 agosto [acceso 2026 febrero 26]. Disponible en: <http://cime.fcq.unc.edu.ar/wp-content/uploads/sites/15/2023/08/Nota-RACIM-ANMATxRetiro-medicam-ago-2023.pdf>
- 4- Caffaratti M, Cañas M, Domosbian DE, Giraudo E, González AM, Lorenzo A, et al. Medicamentos retirados en otros países por problemas de seguridad, entre 2014 y 2023, y su permanencia en el mercado argentino. Rev Fac Cien Med Univ Nac Córdoba [Internet]. 2025 Jun. 26 [acceso 2026 febrero 26];82(2):253-70. Disponible en: <https://revistas.unc.edu.ar/index.php/med/article/view/46049>
- 5- ANMAT. Vademecum Nacional de Medicamentos [Internet]. Buenos Aires: ANMAT, Ministerio de Salud de la Nación [acceso 2026 febrero]. Disponible en: <https://servicios.pami.org.ar/vademecum/views/consultaPublica/listado.zul>

RACIM está integrada por los siguientes centros o servicios de información de medicamentos

- **CIMEFF** Centro de Información de Medicamentos Fundación FEMEBA. Federación Médica de la Provincia de Buenos Aires (FEMEBA)
- **CIMF** Centro de Información de Medicamentos Farmacéutico. Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires.
- **Centro de Vigilancia y Seguridad de Medicamentos**. Facultad de Medicina. Universidad de Buenos Aires
- **CIME-FFyB-UBA**. Centro de Información de Medicamentos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad de Buenos Aires)
- **CIME-FCQ-UNC** Centro de Información de Medicamentos de la Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba
- **SIMAP** Servicio de Información de Medicamentos y Actualización Profesional. Colegio de Farmacéuticos de Entre Ríos
- **CIME-UMAZA** Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Juan Agustín Maza
- **CIMED** Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Católica de Cuyo
- **Centro de Información de Medicamentos-Farmacia FCByF-UNR**. Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas. Universidad Nacional de Rosario
- **SIM** Sistema de Información de Medicamentos. Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1ª Circunscripción
- **CRF-UNNE** Centro Regional de Farmacovigilancia de la Facultad de Medicina, Universidad Nacional del Nordeste
- **Unidad de Farmacovigilancia**. Farmacología de la Facultad de Química Bioquímica y Farmacia de la Universidad Nacional de San Luis (FQBF-UNSL)
- **CIMIF** Centro de Información de Medicamentos del Instituto de Farmacia, Facultad de Bioquímica, Química y Farmacia. Universidad Nacional de Tucumán.

La información brindada por la RACIM tiene como fin promover el uso racional del medicamento y está destinada a profesionales de la salud y público.
