

Disposiciones

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 3156/2025

DI-2025-3156-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 11/05/2025

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2025-46529833-APN-INAME#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron 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 "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", titularidad de la firma HLB PHARMA GROUP S.A..

Que según lo informado en el reporte, presenciaron un brote de *Klebsiella pneumoniae* MBL y *Ralstonia Picketti*, 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.

Que 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.

Que 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 Picketti*.

Que 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.

Que previo 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..

Que en la inspección realizada en el elaborador se observaron incumplimientos a la Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Que si bien titularidad del producto cuestionado es detenida 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.

Que mediante PV-2025-47975397-APN-INAME#ANMAT, el Departamento de Vigilancia post Comercialización y Acciones Regulatoras 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).

Que 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.

Que de los tres niveles que permiten indicar la criticidad del reporte y, por ende, la prioridad en el tratamiento, es el nivel CRITICO aquel en el cual la notificación corresponde a un defecto de calidad subestándar que puede ser potencialmente mortal o puede representar un riesgo grave para la salud del paciente, ante el uso o exposición al mismo y para este caso la prioridad es ALTA.

Que 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.

Que, 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.

Que la Ley N° 16.463 en su artículo 19 establece: "Queda prohibido: a) la elaboración, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos...".

Que en consecuencia, dada la criticidad del evento reportado y a fin de proteger a eventuales adquirente y usuarios del medicamento involucrado, el Departamento de Vigilancia Post-Comercialización y Acciones Regulatoras del Instituto Nacional de Medicamentos recomendó: a) prohibir 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" y b) Ordenar 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".

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 8° inciso ñ) del Decreto 1490/92.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

**LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

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 Regulatoras del Instituto Nacional de Medicamentos la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese al Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Regulatoras del Instituto Nacional de Medicamentos. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

