



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### Disposición 1517/2025

DI-2025-1517-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 28/02/2025

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2024-139937308-APN-DVPS#ANMAT y;

#### CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron 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.

Que consultada, la Dirección de Gestión de la Información Técnica informó mediante NO-2024-141263072-APN-DGIT#ANMAT que el producto referido no se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

Que, por otra parte, informó que el Certificado N° 43.900 se encuentra inscripto en el mencionado Registro bajo la titularidad de la firma SURAR PHARMA S.A..

Que conforme la Disposición ANMAT N° 2823/15, la firma SURAR PHARMA S.A. se encuentra clausurada en forma preventiva y prohibida la comercialización y uso de todos los productos consignados en el artículo 2°, dentro de los cuales se encuentra el producto ut supra mencionado.

Que mediante Disposición ANMAT N° 2658/2023, se denegó a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. la transferencia a su favor del Certificado 43.900.

Que mediante PV-2025-66985-APN-INAME#ANMAT, el Departamento de Vigilancia post Comercialización y Acciones Regulatoras (DVPCAR) del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) informó que el incidente reportado se categorizó con nivel «CRITICO» y prioridad de tratamiento «ALTA», según la evaluación de criticidad realizada mediante procedimiento vigente.

Que, por su parte, la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo informó que, consultadas las bases de datos disponibles, la especialidad medicinal no cuenta con la autorización de comercialización ni con cambio de elaborador.



Que el Ingrediente Farmacéutico Activo PROPOFOL se encuentran alcanzado por el requerimiento de trazabilidad establecido por la Disposición ANMAT N° 10564/16.

Que la falta de la etiqueta de trazabilidad impide reconstruir la cadena de distribución de cada unidad de producto terminado individualmente, y consecuentemente la legitimidad del producto que se encuentra en el mercado.

Que conforme lo expuesto, 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” reviste la condición de ilegítimo.

Que a los efectos de reconstruir la cadena de comercialización se requirió a la empresa Distribuidora documentación que acredite la adquisición del producto y por IF-2025-21328840-APN-DVPS#ANMAT se adjuntó el remito correspondiente, identificado con el número 00004-00014151 de fecha 9/12/2024 y con el membrete de HLB PHARMA GROUP S.A., en el cual figura el producto PROPOFOL.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirente y usuarios del medicamento involucrado, y toda vez que el uso de un producto sin autorización representa riesgo para la salud de la población, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó: a) prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional del 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” y b) Ordenar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. el recupero del mercado del 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”.

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 la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, 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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional del 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.

ARTÍCULO 2°.- Ordénese a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. (CUIT N° 30-70857859-9) el recupero del mercado del 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”, debiendo presentar ante la Dirección de Evaluación y Gestión de



Monitoreo de Productos para la Salud 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 a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica y al Instituto Nacional de Medicamentos a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos

Nelida Agustina Bisio

e. 06/03/2025 N° 12547/25 v. 06/03/2025

**Fecha de publicación 06/03/2025**

