



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1518/2025

DI-2025-1518-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 28/02/2025

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2025-09399685-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de una notificación recibida sobre la sospecha de estar ante un producto ilegítimo o falsificado, atento que habían recibido el producto rotulado como “Dopamina HLB, dopamina clorhidrato 40 mg/ml inyectable IV, LOTE 31214, VTO. OCT26, 100 ampollas de 5 ml, Cert. N° 43.125” sin la correspondiente etiqueta de trazabilidad.

Que consultada, la Dirección de Gestión de la Información Técnica informó mediante NO-2025-09201929-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° 43.125 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 del 15/04/15, 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° de la misma, entre los que se encuentra Dopamina Surar Pharma.

Que es relevante destacar que mediante Disposición ANMAT N° 2658/2023, se denegó a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. la transferencia a su favor del Certificado N° 43.125.

Que mediante IF-2025-11885216-APN-INAME#ANMAT, el Departamento de Vigilancia post Comercialización y Acciones Regulatorias (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 DOPAMINA 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 “Dopamina HLB, dopamina clorhidrato 40 mg/ml inyectable IV, LOTE 31214, VTO. OCT26, 100 ampollas de 5 ml, Cert. N° 43.125” 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 numero 00004-00010364 de fecha 27/11/2024 figurando en el membrete de HLB PHARMA GROUP SA, documento en el que se detalla el producto Dopamina.

Que asimismo, mediante NO-2025-22076122-APN-DVPS#ANMAT el área técnica sugirió ampliar la medida y agregar la prohibición del producto “DOPAMINA HLB 100 MG AMP 5 ML, lote: 31215 – VTO:05/2026 (corresponde a concentración 20 mg/mL)” por encontrarse en igual situación registral.

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 de los productos: “Dopamina HLB, dopamina clorhidrato 40 mg/ml inyectable IV, LOTE 31214, VTO. OCT26, 100 ampollas de 5 ml, Cert. N° 43.125” y “Dopamina HLB 100 MG AMP 5 ML, lote: 31215 – VTO:05/2026 (concentración 20 mg/mL)”, b) Ordenar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. el recupero del mercado de todos los lotes de los productos: “Dopamina HLB, dopamina clorhidrato 40 mg/ml inyectable IV, LOTE 31214, VTO. OCT26, 100 ampollas de 5 ml, Cert. N° 43.125” y “Dopamina HLB 100 MG AMP 5 ML, lote: 31215 – VTO:05/2026 (concentración 20 mg/mL)”.

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 8º 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 de los productos: “Dopamina HLB, dopamina clorhidrato 40 mg/ml inyectable IV, LOTE 31214, VTO. OCT26, 100 ampollas de 5 ml, Cert. N° 43.125” y “Dopamina HLB 100 MG AMP 5 ML, lote: 31215 – VTO:05/2026 (concentración 20 mg/mL)”.

ARTÍCULO 2°.- Ordenese a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. (CUIT N° 30-70857859-9) el recupero del mercado de todos los lotes de los productos: “Dopamina HLB, dopamina clorhidrato 40 mg/ml inyectable IV, LOTE 31214, VTO. OCT26, 100 ampollas de 5 ml, Cert. N° 43.125” y “Dopamina HLB 100 MG AMP 5 ML, lote: 31215 – VTO:05/2026 (concentración 20 mg/mL)”, 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 y al 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

e. 06/03/2025 N° 12548/25 v. 06/03/2025

Fecha de publicación 06/03/2025

