



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 2464/2025

DI-2025-2464-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 09/04/2025

VISTO el Expediente 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 por DI-2025-1517-APN-ANMAT#MS se prohibió 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 se ordenó 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.

Que por NO-2025-23758255-APN-DVPS#ANMAT el Departamento de Control de Mercado solicitó incorporar a la medida de prohibición ordenada por Disposición ANMAT N° 1517/25 al producto: “Propofol HLB, propofol 10 mg/ml emulsión inyectable IV, lote 31106, vto. mar/2026 – 100 ampollas de 10 ml, Cert. N° 43.900”, debido a haber recibido una consulta sobre el mismo y habida cuenta de que reviste las mismas condiciones registrales del producto prohibido inicialmente.

Que asimismo, se detectó la distribución de los lotes 60001 y 60002 vto. 30/09/2026 para el producto “Propofol HLB, propofol 10 mg/ml emulsión inyectable IV, 50 frasco ampolla de 20 ml, Cert. N° 43.900, por lo que se sugirió incorporarlos también a la medida preventiva.

Que por último, informaron que las acciones correspondientes al retiro de mercado de productos elaborados por establecimientos habilitados por la ANMAT le corresponden al Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Regulatorias del Instituto Nacional de Medicamentos.

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 por su parte, la Disposición ANMAT N° 9707/2019 establece en su artículo 18 que: “Si el interesado liberara el producto sin la correspondiente Disposición de Autorización Efectiva de Comercialización, éste será considerado ilegítimo, haciendo pasible al titular del certificado y al director técnico de las sanciones establecidas por la Ley N° 16.463 y el Decreto N° 341/92, sin perjuicio de las demás acciones que pudieran corresponder”.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohibese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional de los productos: “Propofol HLB, propofol 10 mg/ml emulsión inyectable IV, lote 31106, vto. mar/2026 – 100 ampollas de 10 ml, Cert. N° 43.900” y “Propofol HLB, propofol 10 mg/ml emulsión inyectable IV, lotes 60001 y 60002 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 retiro del mercado de todos los lotes del producto “Propofol HLB, propofol” elaborado bajo el Certificado N° 43.900, debiendo presentar ante el Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Regulatorias 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 al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, a las autoridades provinciales, a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, al Instituto Nacional de Medicamentos y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 16/04/2025 N° 23866/25 v. 16/04/2025

Fecha de publicación 16/04/2025

