



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 2569/2025

DI-2025-2569-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 18/04/2025

VISTO el Expediente N° EX-2024-117234846-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a partir de una denuncia recibida sobre productos de la firma HLB PHARMA GROUP S.A. por MIX-UP (DICLOFENAC 25 mg/ml - LOTE 80020 ampollas plásticas y MORFINA 1% - LOTE 31050).

Que la firma HLB PHARMA GROUP S.A. había iniciado voluntariamente por expediente N° EX-2024-117323092-APN-DFYGR#ANMAT el retiro voluntario de mercado del producto MORFINA AL 1% HLB / MORFINA, Certificado N° 43.292, LOTE 31050.

Que a su vez, por expediente N° EX-2024-117321603-APN-DFYGR#ANMAT se inició el retiro voluntario del mercado del producto DICLOFENAC HLB / DICLOFENAC SÓDICO, Certificado N° 52.922, LOTE 80020 en ampollas plásticas (envase primario no autorizado por esta Administración Nacional).

Que informó el área técnica que el producto DICLOFENAC HLB / DICLOFENAC SÓDICO, Certificado N° 52.922, concentración 75 mg/3 ml, forma farmacéutica solución inyectable, presentación de ampollas plásticas por 3 ml, lote 80020, vencimiento 05/26, titularidad de la firma HLB PHARMA GROUP S.A. (elaborado por la empresa LABORATORIOS RAMALLO S.A.), corresponde a una solución parenteral de pequeño volumen.

Que mediante Acta de Entrevista del día 07 de octubre de 2024 (IF-2024-124464223-APN-INAME#ANMAT), autoridades del INAME le habían indicado a los responsables técnicos de HLB PHARMA GROUP S.A. inmovilizar todos los lotes y/o productos correspondientes a la categoría de parenterales de pequeño volumen SPPV que no cuenten con su envase debidamente autorizado por la Administración Nacional.

Que el Departamento de Vigilancia post Comercialización y Acciones Regulatorias (DVPCAR) informó que el incidente de contaminación cruzada (mix-up) reportado corresponde a un desvío de calidad categorizado con nivel «CRÍTICO» y que un defecto de estas características implica un riesgo para la salud pública

Que asimismo informó que habiendo transcurrido 120 días desde el inicio del retiro de mercado la firma no ha concluido con el recupero de las unidades en cuestión.



Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirente y usuarios de los medicamentos involucrados, y toda vez que el uso de los productos representa riesgo para la salud de la población, el Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras del Instituto Nacional de Medicamentos recomendó: a) prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional de los productos "DICLOFENAC HLB / DICLOFENAC SÓDICO, Certificado N° 52.922, lote 80020" y "MORFINA AL 1% HLB / MORFINA, Certificado N° 43.292, lote 31050" y b) Ordenar a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. el recupero del mercado de los productos "DICLOFENAC HLB / DICLOFENAC SÓDICO, Certificado N° 52.922, lote 80020" y "MORFINA AL 1% HLB / MORFINA, Certificado N° 43.292, lote 31050".

Que el Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras del 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional de los productos "DICLOFENAC HLB / DICLOFENAC SÓDICO, Certificado N° 52.922, lote 80020" y "MORFINA AL 1% HLB / MORFINA, Certificado N° 43.292, lote 31050".

ARTÍCULO 2°.- Ordénese a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. (CUIT N° 30-70857859-9) el retiro del mercado de los productos "DICLOFENAC HLB / DICLOFENAC SÓDICO, Certificado N° 52.922, lote 80020" y "MORFINA AL 1% HLB / MORFINA, Certificado N° 43.292, lote 31050", debiendo presentar ante el Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras 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 y al Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras del Instituto Nacional de Medicamentos. Dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 24/04/2025 N° 25665/25 v. 24/04/2025

Fecha de publicación 24/04/2025