

SANTA FE, 27 DE MAYO 2025

PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA

ALERTA N° 10/25

DIRECCIÓN PROVINCIAL RED DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

SE RECUERDA la Disposición N° 3158/25 publicada en la Alerta N° 08/25 del 13 de mayo sobre la prohibición de uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos registrados a nombre de las firmas HLB PHARMA GROUP S.A. y LABORATORIOS RAMALLO S.A. Inhibición a la firma HLB PHARMA GROUP S.A: para elaborar y/o comercializar todos los productos de su titularidad.

SE RECUERDA también la Disposición N° 3156/25 publicada en la Alerta N° 08/25 del 13 de mayo sobre la prohibición del uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto:

- FENTANILO HLB/ citrato de fentanilo, concentración 0.05 mg/ml, solución inyectable de 5 ml (presentación x 100 ampollas), lote 31202, vto. 09/26, Certificado N° 53.100.

Por sospecha de desvío de calidad del producto: presunta contaminación con *Klebsiella pneumoniae* MBL y *Ralstonia* spp.

El Dpto de Vigilancia post Comercialización y Acciones Regulatorias del INAME informó que el incidente reportado se categorizó según los criterios de evaluación de riesgo como: “CRÍTICO” y prioridad de tratamiento “ALTA”. El nivel CRÍTICO es 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.

Por lo antes citado, se recuerda la importancia de notificar TODOS LOS EVENTOS ADVERSOS GRAVES RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS, A TRAVÉS DEL PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA SANTA FE.

NOTIFICACIÓN ON LINE: <https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/>

Por lo expuesto se recuerda, que TODOS los productos registrados a nombre de la firma HLB PHARMA GROUP S.A. deben quedar inmovilizado en cuarentena hasta que se informe otra medida sanitaria y/o judicial.

NOVEDADES Y ALERTAS DE ANMAT

INFORMACIÓN RELACIONADA CON LOS PRODUCTOS DE LA FIRMA HLB PHARMA GROUP S.A.

26 de mayo de 2025

En caso de que el laboratorio titular no realice los retiros de mercado correspondientes, los productos deberán quedar inmovilizados en cuarentena.

En respuesta a consultas recibidas, la [Disposición N° 3156/2025](#) ordena al laboratorio HLB PHARMA GROUP S.A. el **retiro del mercado del producto Fentanilo HLB Lote 31202.**

Posteriormente se dictó la [Disposición 3158/2025](#) que prohíbe el uso, distribución y comercialización de **TO-DOS los productos registrados a nombre de la firma HLB PHARMA GROUP S.A.** a los fines de garantizar la no utilización de productos que podrían no encontrarse aptos para su consumo.

Por lo expuesto se informa que **en el caso de que el laboratorio titular del producto “Fentanilo HLB Lote 31202” no realizara el retiro, el producto deberá quedar inmovilizado en cuarentena, como el resto de los productos** del laboratorio HLB hasta que se informe otra medida sanitaria y/o judicial.

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/informacion-relacionada-con-los-productos-de-la-firma-hlb-pharma-group-sa>

ANMAT INFORMA SOBRE RECUPERO DE LOTES DE "FENTANILO HLB/CITRATO DE FENTANILO"

27 de mayo de 2025

La medida fue ordenada por la justicia.

La ANMAT informa que, en el marco de la causa FLP 17371/2025, caratulada: “N.N. S/ A determinar”, que tramita en el Juzgado en lo Criminal y Correccional Federal N° 3 de la ciudad de La Plata, a cargo del Dr. Ernesto Kreplak, **se ha ordenado el recupero del producto "FENTANILO HLB/CITRATO DE FENTANILO", concentración 0,05 mg/ml, solución inyectable, ampollas por 5 ml, del laboratorio HLB Pharma Group S.A., correspondientes a determinados lotes, como así también de aquellos lotes que a través de un reporte se anoticie como contaminados.**

En esta situación se encuentran actualmente los Lotes 31202, 31244 y 31200

Sin perjuicio de ello, y para conocer la situación relacionada con respecto al producto Fentanilo HLB PHARMA, se ha solicitado asimismo a las autoridades jurisdiccionales que requieran a la totalidad de los efectores de salud y a las droguerías de su jurisdicción que **informen si han adquirido lotes de dicho producto.** En caso afirmativo, deberán presentar un inventario en el que consten los siguientes datos:

- Nro de lote.
- Cantidad de unidades.
- Droguería/Efector.
- Lugar de almacenamiento.
- Observaciones.

A todo efecto se recuerda que, en virtud del dictado de las Disposiciones ANMAT N° 3156/25 y 3158/25, el **producto Fentanilo HLB deberá quedar inmovilizado en cuarentena, como el resto de los productos de la firma HLB PHARMA GROUP S.A., hasta tanto se indiquen las acciones sanitarias y/o judiciales que correspondan.**

Fuente: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-informa-sobre-recupero-de-lotes-de-fentanilo-hlbcitrato-de-fentanilo>

PARA NOTIFICAR AL PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA

EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL USO DE MEDICAMENTOS: *ONLINE*

<https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/>

EVENTOS ASOCIADOS A VACUNAS: *ON LINE*

<https://www.santafe.gob.ar/farmavigilancia/?section=cargaDenunciaEsavi>

EVENTOS RELACIONADOS CON ERRORES:

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/127648/631452/file/Notificacion>

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/199703/968317/file/NOTIFICACI%C3%93N+>

EVENTOS RELACIONADOS CON EL USO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS:

<https://www.santafe.gov.ar/index.php/content/download/188854/917222/file/Ficha>