

# Retiro del mercado de un lote de ROLFITA

La medida fue tomada luego de que se obtuvieran resultados fuera de especificación para los ensayos de dureza y de friabilidad.

Publicado el viernes 19 de mayo de 2023

---

ANMAT informa que la firma **HLB PHARMA GROUP SA** ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado del producto rotulado como:

- **ROLFITA / PARACETAMOL 500 mg, envase hospitalario conteniendo 500 comprimidos, Lote del envase primario (blister): A71638 - Lote del envase secundario: 1A71638 - Vencimiento: 03/24, Certificado N° 50.576.**

El producto se utiliza como analgésico y antipirético. Indicado para el alivio sintomático de dolores leves a moderados y estados febriles.

La medida fue tomada luego de que se obtuvieran **resultados fuera de especificación para los ensayos de dureza y de friabilidad, evidenciándose comprimidos rotos dentro de los alvéolos del blíster.**

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda abstenerse de utilizar el lote mencionado.



# ALERTA

## Retiro de mercado

### Retiro del mercado de un lote de ROLFITA

La medida fue tomada luego de que se obtuvieran resultados fuera de especificación para los ensayos de dureza y de friabilidad.

Compartir en  
redes sociales



Publicado el viernes 19 de mayo de 2023

ANMAT informa que la firma **HLB PHARMA GROUP SA** ha iniciado, a solicitud de esta Administración Nacional, el retiro del mercado del producto rotulado como:

- **ROLFITA / PARACETAMOL 500 mg, envase hospitalario conteniendo 500 comprimidos, Lote del envase primario (blíster): A71638 - Lote del envase secundario: 1A71638 - Vencimiento: 03/24, Certificado N° 50.576.**

El producto se utiliza como analgésico y antipirético. Indicado para el alivio sintomático de dolores leves a moderados y estados febriles.

La medida fue tomada luego de que se obtuvieran **resultados fuera de especificación para los ensayos de dureza y de friabilidad, evidenciándose comprimidos rotos dentro de los alvéolos del blíster.**

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda abstenerse de utilizar el lote mencionado.