

ANMAT prohíbe el uso de FENTANILO HLB / CITRATO DE FENTANILO, concentración 0,05 mg/ml, solución inyectable, frasco ampolla por 5 ml

La medida alcanza a todo el territorio nacional.

ANMAT informa que, mediante la [Disposición N° 3156/25](#), se prohibió el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto :

FENTANILO HLB / CITRATO DE FENTANILO, concentración 0,05 mg/ml, en la forma farmacéutica solución inyectable, frasco ampolla por 5 ml (presentación x 100 ampollas, según VMN); lote 31202, vencimiento 09/26; Certificado N° 53.100.

La medida se inició a partir de una notificación recibida de una institución hospitalaria privada de la provincia de Buenos Aires sobre un presunto desvío de calidad del producto, titularidad de la firma HLB PHARMA GROUP S.A..

Según lo informado en el reporte, presenciaron un brote de *Klebsiella pneumoniae* MBL y *Ralstonia Picketti*, microorganismos que no forman parte de la comunidad intrahospitalaria y del análisis de los casos descubrieron que los pacientes afectados habían recibido la administración de Fentanilo HLB.

Ante este hallazgo, el servicio de Farmacia y Microbiología del hospital tomó muestras de las ampollas que tenían en circulación y las cultivaron en caldo de enriquecimiento. De las 12 muestras de HLB que se cultivaron, 10 fueron positivas para crecimiento bacteriano y al observarse en el microscopio y hacer la tipificación de dichos microorganismos, los cultivos salieron positivos para *Klebsiella pneumoniae* MBL pura y *Ralstonia Picketti*.

La firma HLB PHARMA GROUP S.A., Legajo N° 7350, se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 4599/06 como “ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES BAJO LAS FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS, SEMISÓLIDAS, LÍQUIDAS NO ESTÉRILES, PRODUCTOS ESTÉRILES (LÍQUIDOS Y SÓLIDOS) SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. IMPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. ELABORADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EN LA FORMA FARMACÉUTICA COSMÉTICA DE SEMISÓLIDAS Y LÍQUIDAS. IMPORTADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (NUEVA ESTRUCTURA)” con planta sita en Av. Tomkinson N° 2054, San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Previamente a los eventos denunciados, el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos por Orden de Inspección N° 2024/3332-INAME-677 (IF-2025-00848626-APN-DFYGR#ANMAT) instrumento una inspección en el establecimiento LABORATORIOS RAMALLO S.A. y en esa oportunidad manifestó la firma que solo elabora productos de HLB PHARMA GROUP S.A.. En la inspección realizada en el elaborador se observaron incumplimientos a la Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Si bien titularidad del producto cuestionado es detentada por HLB PHARMA GROUP S.A., se trata de un producto de pequeño volumen en ampolla y por ello habría sido elaborado en las instalaciones de la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., Legajo N° 7473, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 4212/2022 como “ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN POR SISTEMA CERRADO DE INFUSIÓN EN SACHETS FLEXIBLES Y BOLSAS FLEXIBLES Y EN SACHET SEMIRRÍGIDOS PARA PRODUCTOS QUE NO REQUIERAN EL AGREGADO DE OTRAS SOLUCIONES DE MEDICAMENTOS, CON ESTERILIZACIÓN POR FILTRACIÓN Y CALOR HÚMEDO. SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN SACHETS, BOLSAS FLEXIBLES CON ESTERILIZACIÓN POR FILTRACIÓN Y CALOR HÚMEDO Y AMPOLLAS CON ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO

VOLUMEN (SPPV) EN AMPOLLAS CON LLENADO ASÉPTICO; EN TODOS LOS CASOS SON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES” con planta sita en Ing. Agustín Rocca N° 530, Ramallo, Provincia de Buenos Aires.

El Departamento de Vigilancia post Comercialización y Acciones Reguladoras del Instituto Nacional de Medicamentos informó que el incidente reportado se categorizó con nivel «CRITICO» y prioridad de tratamiento «ALTA», según la evaluación de criticidad realizada mediante procedimiento “2040-POE001 VERSIÓN 07”, el cual recepta los lineamientos establecidos en las “Recomendaciones para las autoridades sanitarias sobre los criterios de evaluación de los riesgos y clasificación por orden de prioridad de los casos de productos médicos no registrados/sin licencia, de calidad subestándar y falsificados” WHO. A/MSM/7/3,(2017).

La evaluación de criticidad permite determinar el impacto potencial de una alerta y/o notificación recibida y categorizar el riesgo que representa para la salud del paciente o para la Salud Pública.

El reporte recibido informó sobre la contaminación microbiana reportada en 18 pacientes por la administración del producto en cuestión, que se aplica a pacientes hospitalizados de alta vulnerabilidad a quienes el uso del producto contaminado puede acarrearles la muerte.

En consecuencia, los hechos reportados demostrarían a primera vista que se trataría de productos contaminados elaborados en un establecimiento con deficiencias en el cumplimiento de las Buenas Prácticas y por ello no se puede asegurar que los productos se hayan fabricado en el mismo cumplan, en forma uniforme y controlada, con los requerimientos de seguridad y eficacia de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

ANMAT prohíbe el uso de FENTANILO HLB / CITRATO DE FENTANILO, concentración 0,05 mg/ml, solución inyectable, frasco ampolla por 5 ml

La medida alcanza a todo el territorio nacional.

17 de mayo de 2025

f x in



ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 3156/25 DT, se prohibió el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto:

FENTANILO HLB / CITRATO DE FENTANILO, concentración 0,05 mg/ml, en la forma farmacéutica solución inyectable, frasco ampolla por 5 ml (presentación x 100 ampollas, según VMN); lote 31202, vencimiento 09/26; Certificado N° 53.100.

La medida se inició a partir de una notificación recibida de una institución hospitalaria privada de la provincia de Buenos Aires sobre un presunto defecto de calidad del producto, titularidad de la firma HLB PHARMA GROUP S.A.

Según lo informado en el reporte, presenciaron un brote de *Klebsiella pneumoniae* MBL y *Ralstonia Pickett*, microorganismos que no forman parte de la comunidad intrahospitalaria y del análisis de los casos descubrieron que los pacientes afectados habían recibido la administración de Fentanilo HLB.

Ante este hallazgo, el servicio de Farmacia y Microbiología del hospital tomó muestras de las ampollas que tenían en circulación y las cultivaron en caldo de enriquecimiento. De las 12 muestras de HLB que se cultivaron, 10 fueron positivas para crecimiento bacteriano y al observarse en el microscopio y hacer la tipificación de dichos microorganismos, los cultivos salieron positivos para *Klebsiella pneumoniae* MBL pura y *Ralstonia Pickett*.

La firma HLB PHARMA GROUP S.A., Legajo N° 7350, se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 4599/06 como "ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES BAJO LAS FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS, SEMISÓLIDAS, LÍQUIDAS NO ESTÉILES, PRODUCTOS ESTÉILES (LÍQUIDOS Y SÓLIDOS) SIN PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. IMPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES. ELABORADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EN LA FORMA FARMACÉUTICA COSMÉTICA DE SEMISÓLIDAS Y LÍQUIDAS. IMPORTADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES (NUEVA ESTRUCTURA)" con planta sita en Av. Tomkinson N° 2054, San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Previamente a los eventos denunciados, el Departamento de Inspección del Instituto Nacional de Medicamentos por Orden de Inspección N° 2024/3332-INAME-677 (IF-2025-00848626-APN-DI Y CRM/ANMAT) instrumentó una inspección en el establecimiento LABORATORIOS RAMALLO S.A. y en esa oportunidad manifestó la firma que solo elabora productos de HLB PHARMA GROUP S.A. En la inspección realizada en el elaborador se observaron incumplimientos a la Buenas Prácticas de Fabricación y Control.

Si bien titularidad del producto cuestionado es detenida por HLB PHARMA GROUP S.A., se trata de un producto de pequeño volumen en ampolla y por ello habría sido elaborado en las instalaciones de la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., Legajo N° 7473, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 4212/2022 como "ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE SOLUCIONES PARENTERALES DE GRAN VOLUMEN POR SISTEMA CERRADO DE INFUSIÓN EN SACHETS FLEXIBLES Y BOLSAS FLEXIBLES Y EN SACHET SEMIRRIGIDOS PARA PRODUCTOS QUE NO REQUIERAN EL AGREGADO DE OTRAS SOLUCIONES DE MEDICAMENTOS, CON ESTERILIZACIÓN POR FILTRACIÓN Y CALOR HÚMEDO. SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN EN SACHETS, BOLSAS FLEXIBLES CON ESTERILIZACIÓN POR FILTRACIÓN Y CALOR HÚMEDO Y AMPOLLAS CON ESTERILIZACIÓN TERMINAL POR CALOR HÚMEDO. SOLUCIONES PARENTERALES DE PEQUEÑO VOLUMEN (SPPV) EN AMPOLLAS CON LLENADO ASÉPTICO; EN TODOS LOS CASOS SON PRINCIPIOS ACTIVOS BETALACTÁMICOS, NI CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES" con planta sita en Ing. Agustín Rocca N° 530, Ramallo, Provincia de Buenos Aires.