

ANMAT inhibe preventivamente a LABORATORIOS POLYBIUS S.A.

La medida se adoptó tras detectar graves incumplimientos a la normativa sanitaria vigente durante una inspección realizada en su planta ubicada en Rosario, Santa Fe.

07 de octubre de 2025

La medida se adoptó tras detectar graves incumplimientos a la normativa sanitaria vigente luego de una inspección y cierre provisorio en su planta ubicada en Rosario, Santa Fe.

ANMAT informa que, mediante la [Disposición 7355/25](#), se **resolvió la inhibición preventiva de las actividades productivas de LABORATORIOS POLYBIUS S.A.**, elaborador de medicamentos inyectables de gran volumen ubicado en la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe.

La inspección realizada en la sede del laboratorio en cuestión fue debido a que la firma se encontraba registrada como elaboradora de especialidades medicinales del laboratorio P.L. RIVERO Y CIA S.A., el cual ya había sido inhibido por esta Administración Nacional a través de la [Disposición N° 6199/25](#) del 29 de agosto.

El antecedente inmediato se remonta al 3 de septiembre, cuando la Jefatura de Inspección de Farmacia de la 2° Circunscripción del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe dispuso el cierre preventivo de la planta. Posteriormente, el 4 de septiembre, ANMAT había resuelto la suspensión provisorio de sus actividades, medida que se formaliza ahora con la inhibición preventiva vigente ([ver comunicado](#)).

La disposición se dictó luego de detectarse dos lotes (70413108 y 70416108) del producto **Solución Isotónica de Cloruro de Sodio por 500 ml, Certificado N° 39.014, elaborados por Laboratorios Polybius S.A.** durante el mes de diciembre de 2024. Durante la inspección se observó que los lotes mencionados carecían de firma de la persona responsable. Asimismo, se hallaron áreas críticas con calificaciones vencidas, procedimientos y registros desactualizados, y la elaboración de lotes sin trazabilidad ni respaldo documental.

En consecuencia, ANMAT dispuso la inhibición de la firma por tratarse de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) e instruyó un sumario sanitario al laboratorio y a su dirección técnica.

Las deficiencias detectadas comprometen el sistema de calidad farmacéutico y podrían poner en riesgo la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos elaborados.

Elecciones legislativas 2025 | Vote el 26 de octubre votando con Boleta Única Papel. Conocé más



Buscá en el sitio

enArgentina

Ministerio de Salud / ANMAT / Planos ANMAT

ANMAT inhibe preventivamente a LABORATORIOS POLYBIUS S.A.

La medida se adoptó tras detectar graves incumplimientos a la normativa sanitaria vigente durante una inspección realizada en su planta ubicada en Rosario, Santa Fe.

07 de octubre de 2025



La medida se adoptó tras detectar graves incumplimientos a la normativa sanitaria vigente luego de una inspección y cierre preventivo en su planta ubicada en Rosario, Santa Fe.

ANMAT informa que, mediante la [Disposición 7955/25](#) se resolvió la **inhibición preventiva de las actividades productivas de LABORATORIOS POLYBIUS S.A.**, elaborador de medicamentos inyectables de gran volumen ubicado en la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe.

La inspección realizada en la sede del laboratorio en cuestión fue debido a que la firma se encontraba registrada como **elaboradora de especialidades medicinales del laboratorio P.L. RIVERO Y CIA S.A.**, el cual ya había sido inhibido por esta Administración Nacional a través de la [Disposición N° 6109/25](#) del 29 de agosto.

El antecedente inmediato se remonta al 3 de septiembre, cuando la Jefatura de Inspección de Farmacia de la 2ª Circunscripción del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe dispuso el cierre preventivo de la planta. Posteriormente, el 4 de septiembre, ANMAT había resuelto la suspensión provisoria de sus actividades, medida que se formaliza ahora con la inhibición preventiva vigente ([ver comunicado](#)).

La disposición se dictó luego de detectarse dos lotes (70413108 y 70416108) del producto **Solución isotónica de Cloruro de Sodio por 500 ml**, Certificado N° 39.014, elaborados por **Laboratorios Polybius S.A.**, durante el mes de diciembre de 2024.

Durante la inspección se observó que los lotes mencionados carecían de firma de la persona responsable. Asimismo, se hallaron áreas críticas con calificaciones vencidas, procedimientos y registros desactualizados, y la elaboración de lotes sin trazabilidad ni respaldo documental.

En consecuencia, ANMAT dispuso la inhibición de la firma por tratarse de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) e instruyó un **sumario sanitario al laboratorio y a su dirección técnica**.

Las deficiencias detectadas comprometen el sistema de calidad farmacéutico y podrían poner en riesgo la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos elaborados.