



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 5355/2026

DI-2026-5355-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 21/08/2026

VISTO el expediente EX-2026-63513077-APN-INAME#ANMAT, la Ley N° 16.463, el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios, la Disposición ANMAT N° 1402 del 12 de marzo de 2008, la Disposición ANMAT N° 4159 del 13 de junio de 2023, la Disposición ANMAT N° 4059 del 11 de junio de 2025, la Disposición ANMAT N° 2847 del 12 de mayo de 2026, y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones citadas en el VISTO debido a que por DI-2026-2847-APN-ANMAT#MS se dispuso la cancelación de la autorización de comercialización y la correspondiente inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de todos los certificados de especialidades medicinales que contengan como Ingrediente Farmacéutico Activo al Hidroxietil-almidón (HeA) y Poli(O-2-hidroxietil)-almidón (HEA), en la forma farmacéutica solución para infusión y se ordenó el retiro inmediato del mercado de los productos alcanzados por la medida, debiendo notificarse al Instituto Nacional de Medicamentos la realización de las diligencias que acrediten su cumplimiento.

Que por EX-2026-50502425-APN-INAME#ANMAT, el Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Regulatorias dependiente del Instituto Nacional de Medicamentos le requirió a P. L. RIVERO Y CIA. S.A. información relativa al último lote elaborado, fecha de liberación y vencimiento, existencia de stock, reclamos gestionados y situación de discontinuación de los productos: "HESSICO / HIDROXIETILALMIDÓN 10 % y 6 % Solución inyectable, Certificado N° 50.263" y "LORIHES 6 % / POLI(O-2-HIDROXIETIL) ALMIDÓN 60 g/L Solución inyectable, Certificado N° 52.606", atento la medida sanitaria establecida por Disposición ANMAT N° 2847/26.

Que bajo RE-2026-58574268-APN-DTD#JGM, la firma declaró haber realizado una producción el 27 de agosto de 2025, liberándose 2639 unidades del producto HESSICO / HIDROXIETILALMIDON 6 G % y 10 G %, SOLUCION INYECTABLE, Certificado N° 50.263, lote 29116 y fecha de vencimiento AGO/27; que fueron distribuidas a los laboratorios de extracción de células madre.

Que teniendo en cuenta lo manifestado por la firma respecto a que habían producido el producto para clientes que lo utilizan para separación de células madre, siempre a pedido y como preparación magistral, puede inferirse la posible existencia de unidades del mencionado producto en el mercado.



Que la propia firma admitió haber elaborado preparaciones magistrales en un establecimiento habilitado como elaborador de especialidades medicinales, sin contar con habilitación sanitaria que autorizara el desarrollo de dicha actividad, por lo que no puede afirmarse que las preparaciones elaboradas se hayan ajustado a las exigencias de control de calidad previstas en los puntos 6.3 y 6.4 del capítulo 6 de la Sección 1027 de la Farmacopea Argentina.

Que, por ello, bajo IF-2026-58801614-APN-INAME#ANMAT, el Departamento de Vigilancia post Comercialización y Acciones Reguladoras resolvió intimar a la firma P.L. RIVERO Y CIA S.A. a realizar el retiro de mercado correspondiente para el producto "HESSICO / HIDROXIETILALMIDON 6 G % y 10 G %, SOLUCION INYECTABLE, Certificado N° 50263, Lote: 29116", indicando que debía dar inicio al mismo en un plazo de 24 horas.

Que por IF-2026-63513179-APN-INAME#ANMAT el Departamento mencionado informó que la firma no había iniciado el retiro del mercado del producto "HESSICO / HIDROXIETILALMIDON 6 G % y 10 G %, SOLUCION INYECTABLE, Certificado N° 50263, Lote: 29116".

Que, por lo tanto, la firma habría incumplido la medida sanitaria establecida en el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 2847/26 que ordenaba el retiro del mercado de las especialidades medicinales registradas ante esta Administración Nacional que contengan como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) al Hidroxietil-almidón (HeA) y Poli(O-2-hidroxietil)-almidón (HEA), en la forma farmacéutica solución para infusión.

Que, asimismo, infringiría la Disposición ANMAT N° 4159/2023, Capítulo 8: Reclamos – Defectos de Calidad y Retiros de producto, cuyo ítem 8.21 reza: "Las operaciones de retiro deben poder iniciarse con rapidez en cualquier momento. En algunos casos, para proteger la salud pública, podría necesitarse iniciar las operaciones de retiro antes de establecer la(s) causa(s) raíz y el alcance total del defecto de calidad".

Que incumpliría también con lo normado en la Disposición ANMAT N° 1402/2008 que aprueba los "Procedimientos para el Retiro de Productos Farmacéuticos y Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes", la cual, en su Anexo I, apartado b): EFECTIVIDAD DEL RETIRO ORDENADO POR LA AUTORIDAD SANITARIA establece que: "El retiro o corrección del mercado ordenado por la Autoridad Sanitaria debe ser implementado por la empresa. La Autoridad Sanitaria verificará la documentación donde consten los datos correspondientes que permitan verificar la efectividad del mismo a fin de asegurar que se ha cumplido según fuera la clasificación y los Niveles de Auditorías de verificación definidos anteriormente".

Que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 7298/2019, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como CRITICAS y MAYORES y representarían infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria.

Que en consecuencia, dada la criticidad del evento y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los medicamentos involucrados, el Departamento de Vigilancia Post-Comercialización y Acciones Reguladoras del Instituto Nacional de Medicamentos sugirió: a) prohibición de uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional y ordenar el retiro de mercado del producto "HESSICO / HIDROXIETILALMIDON 6 G %, SOLUCION INYECTABLE, lote 29116 y fecha de vencimiento AGO/27, Certificado N° 50.263", titularidad de P. L. RIVERO Y CIA. S.A. (CUIT N° 30-50088342-8) y b) iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma P. L. RIVERO Y CIA. S.A. (CUIT N° 30-50088342-8) y a quien ejerza su dirección técnica, por los incumplimientos a la normativa





sanitaria aplicable que fueran señalados precedentemente.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Asuntos Jurídicos 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:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto "HESSICO / HIDROXIETILALMIDON 6 G %, SOLUCION INYECTABLE, lote 29116 y fecha de vencimiento AGO/27, Certificado N° 50.263", titularidad de P. L. RIVERO Y CIA. S.A. (CUIT N° 30-50088342-8).

ARTÍCULO 2°: Ordénase a P. L. RIVERO Y CIA. S.A. (CUIT N° 30-50088342-8) el recupero del producto "HESSICO / HIDROXIETILALMIDON 6 G %, SOLUCION INYECTABLE, lote 29116 y fecha de vencimiento AGO/27, Certificado N° 50.263"; debiendo presentar ante el Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Regulatoras del Instituto Nacional de Medicamentos la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

ARTÍCULO 3°.- Notifíquese a la firma en los términos de los artículos 41 y 43 del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017) y sus modificatorios haciéndole saber que, respecto a la medida de prohibición y recupero del mercado, el presente acto agota la vía administrativa y que contra este acto podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada dentro de los VEINTE (20) o TREINTA (30) días hábiles administrativos respectivamente, conforme lo establecido en los artículos 84 y 94 y cdtes del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017) y sus modificatorios y la acción judicial dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días hábiles judiciales, conforme lo dispuesto en el artículo 25 de la Ley N.° 19.549 y sus modificatorios; computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTÍCULO 4°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma P. L. RIVERO Y CIA. S.A. (CUIT N° 30-50088342-8), con domicilio en Av. Boyacá N° 411/19 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien ejerza su dirección técnica, por presunta infracción al artículo 2° de la Ley 16.463, al artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 2847/2026, al apartado b) del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 1402/2008 y al ítem 8.21 del Capítulo 8 de la Parte A del Anexo de la Disposición ANMAT N° 4159/23.

ARTÍCULO 5°.- Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a la Dirección Nacional de Gestión y Control Normativo de la SUBSECRETARÍA DE DEFENSA DEL CONSUMIDOR Y LEALTAD COMERCIAL de la SECRETARÍA DE INDUSTRIA Y COMERCIO del MINISTERIO DE ECONOMÍA y a quienes corresponda. Comuníquese al Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Regulatoras



del Instituto Nacional de Medicamentos. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Luis Eduardo Fontana

e. 27/08/2026 N° 60628/26 v. 27/08/2026

