



MAYO 2025

Boletín Farmacéutico

Alerta de retiro o efectos adversos de medicamentos y/o productos médicos

Agencia y fecha	Fármaco / Producto	Evento	Resolución	Link
ANMAT 27/05	ANMAT informa sobre recupero de lotes de "FENTANILO HLB/CITRATO DE FENTANILO"	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 PharmaEn esta situación se encuentran actualmente los Lotes 31202, 31244 y 31200. así también de aquellos lotes que a través de un reporte se anoticie como contaminados.	La medida fue ordenada por la justicia	
ANMAT 23/05	SCULPTRA® Poly-L-lactic acid 2 vials GALDERMA, Lote 4J1242, Cad./Vto: 02/2028 Dysport® Complejo de Toxina Tipo A, 500 units/vial. IPSEN GALDERMA	ANMAT advierte sobre unidades falsificadas de los productos SCULPTRA y DYSPORT.	Por lo expuesto, se solicita al personal de salud, a los distribuidores e Instituciones, y a la población en general, verificar las unidades en existencia y en caso de contar con aquellas con las características descriptas contactarse con esta Administración Nacional a través del correo electrónico pesquisa@anmat.gob.ar o comunicarse con ANMAT Responde.	
ANMAT 23/05	AVC FARMA SRL. CLORHEXKYN, CLORHEXIDINA PRESENTACION JABONOSA USO EXTERNO 500 CC	ANMAT informa que, luego de un reporte realizado por un establecimiento sanitario ubicado en la provincia de Santa Fe vinculado al medicamento CLORHEXKYN, CLORHEXIDINA PRESENTACION JABONOSA USO EXTERNO 500 CC, se llevó a cabo una verificación documental para constatar que se trata de una especialidad medicinal falsificada.	Por lo expuesto, se solicita a la población en general, al personal de salud, a las farmacias y distribuidoras que cuenten con unidades como las descriptas que las mantengan segregadas, NO las utilice y se ponga en contacto de manera urgente con pesquisa@anmat.gob.ar o comunicarse con ANMAT Responde al al 0800-222-1234.	
ANMAT 20/05	AMIODARONA LARJAN / AMIODARONA CLORHIDRATO 150 mg/3 ml, solución inyectable, ampolla por 3 ml, presentación hospitalaria por 100 unidades, LOTE: 15863 - VTO: 03/2026, Certificado N° 41.193.	La medida fue tomada luego de haberse detectado la presencia de partículas en las ampollas del producto.	Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la comunidad abstenerse de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.	

Agencia y fecha	Fármaco / Producto	Evento	Resolución	Link
ANMAT 20/05	CAPECITABINE CAPEGEN 500 mg, 100 tablets, LOTE CT0004, VTO: 12/2027 CAPECITABINE GENTAVIN 500 mg, 100 tablets, LOTE GC0002, VTO: 12/2027	El responsable Técnico de la firma LABORATORIO ECZANE, informó que la empresa ha sufrido el robo de medicamentos. Los medicamentos involucrados son: Ciento dos (102) unidades de CAPECITABINE CAPEGEN 500 mg, 100 tablets, LOTE CT0004, VTO: 12/2027 y Noventa y seis (96) unidades de CAPECITABINE GENTAVIN 500 mg, 100 tablets, LOTE GC0002, VTO: 12/2027. No cuentan con registro para ser comercializados en Argentina y son fabricados exclusivamente para su exportación a la República de Filipinas.	La ANMAT informa que se ha prohibido el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de los medicamentos.	
ANMAT 13/05	ANMAT informa que, mediante la Disposición N° 3158/25, se inhiben las actividades productivas de la firma HLB PHARMA GROUP S.A. con planta sita en Av. Tomkinson 2054, San Isidro, Provincia de Buenos Aires, por las razones expuestas en la Disposición.			
ANMAT 13/05	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.	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. El Departamento de Vigilancia post Comercialización y Acciones Regulatorias del Instituto Nacional de Medicamentos informó que el incidente reportado se categorizó con nivel «CRÍTICO» 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).	
ANMAT 08/05	FENTANILO HLB / FENTANILO (CITRATO), concentración 0,05 mg/ml, en la forma farmacéutica solución inyectable, lote 31202, vto. SEP-26, presentación por 100 ampollas por 5 ml, Certificado N°53.100.	Desvío de calidad. La medida alcanza a todo el territorio nacional y responde a una investigación en curso.	La ANMAT indica que no deberá utilizarse en todo el territorio nacional el producto.	

¿Querés ver las anteriores ediciones del Boletín?

Podés hacerlo en nuestra Intranet, en la sección de noticias de Farmacia.