



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1848/2026

DI-2026-1848-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 09/04/2026

VISTO: Los Expedientes EX-2026-35909568-APN-ANMAT#MS, EX-2025-46529833-APN-INAME#ANMAT y EX-2025-49803365-APN-INAME#ANMAT, la Ley N° 16.463, sus modificatorias; los Decretos N° 9763 del 2 de diciembre de 1964, y N° 150 del 20 de enero de 1992 y sus modificatorios; y las Disposiciones ANMAT N° 4599/06, N° 4212/2022, N° 4159/2023, N° 1517/2025, N° 1518/2025, N° 2464/2025, N° 3156/2025, N° 3158/2025, el expediente judicial N° FLP 17371/2025, caratulado "IMPUTADO: NN Y OTROS s/ A DETERMINAR" y

CONSIDERANDO:

Que por medio de las Disposiciones ANMAT N° 4599/06 y ANMAT N° 4212/2022, oportunamente se habilitó a las firmas HLB PHARMA GROUP S.A. (Legajo N° 7350) y LABORATORIOS RAMALLO S.A. (Legajo N° 7473), 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 y 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, respectivamente.

Que por Disposición ANMAT N° 1517 (DI-2025-1517-APN-ANMAT#MS), del 28 de febrero de 2025, se prohibió el uso, comercialización, y distribución en todo el territorio nacional del producto: "Propofol HLB, propofol 10 mg/ml emulsión inyectable IV, lote 60000, vto. 30/09/2026 50 frasco ampolla de 20 ml, Cert. N° 43.900", ordenándose el



recupero del mercado del producto “Propofol HLB, propofol 10 mg/ml emulsión inyectable IV, lote 60000, vto. 30/09/2026, 50 frasco ampolla de 20 ml, Cert. N° 43.900”, por los fundamentos contenidos en los considerandos de tal medida.

Que por medio de la Disposición ANMAT N° 1518 (DI-2025-1518-APN-ANMAT#MS), del 28 de febrero de 2025, se prohibió el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional de los productos: “Dopamina HLB, dopamina clorhidrato 40 mg/ml inyectable IV, LOTE 31214, VTO. OCT26, 100 ampollas de 5 ml, Cert. N° 43.125” y “Dopamina HLB 100 MG AMP 5 ML, lote: 31215 – VTO:05/2026 (concentración 20 mg/mL)”; en tanto que se ordenó a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. (CUIT N° 30-70857859-9) el recupero del mercado de todos los lotes de los productos: “Dopamina HLB, dopamina clorhidrato 40 mg/ml inyectable IV, LOTE 31214, VTO. OCT26, 100 ampollas de 5 ml, Cert. N° 43.125” y “Dopamina HLB 100 MG AMP 5 ML, lote: 31215 – VTO:05/2026 (concentración 20 mg/mL)”.

Que posteriormente, por Disposición ANMAT N° 2464 (DI-2025-2464-APN-ANMAT#MS), del 9 de abril de 2025, se prohibió el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional de los productos: “Propofol HLB, propofol 10 mg/ml emulsión inyectable IV, lote 31106, vto. mar/2026 – 100 ampollas de 10 ml, Cert. N° 43.900” y “Propofol HLB, propofol 10 mg/ml emulsión inyectable IV, lotes 60001 y 60002 vto. 30/09/2026, 50 frasco ampolla de 20 ml, Cert. N° 43.900”, ordenándose el retiro de todos los lotes del producto “Propofol HLB, propofol” elaborado bajo el Certificado N° 43.900.

Que por el expediente electrónico N° EX-2025-46529833-APN-INAME#ANMAT cursó un reporte sobre un desvío de calidad 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”, titularidad de la firma HLB PHARMA GROUP S.A.

Que en virtud de los informes allí volcados, se dictó la Disposición ANMAT N° 3156, (DI-2025-3156-APN-ANMAT#MS) el 11 de mayo de 2025, por medio de la cual se prohibió el uso, distribución y comercialización 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”; en tanto se ordenó a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. (CUIT N° 30-70857859-9) el recupero del mercado 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”.

Que, por otra parte, en el marco del expediente EX-2025-49803365-APN-INAME#ANMAT, según las actas de fecha 06 de octubre de 2024, 07 de octubre de 2024 y 12 de noviembre de 2024, se había solicitado a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. presentar la información inherente a la regularización de la documentación y condición registral de los productos: ZOLIPROX / ZOLPIDEM HEMITARTRATO, Certificado N° 55.628; PANCRECURA HLB / PROTEASA – LIPASA – AMILASA Certificado N°53.355; DIAZEPAM SURAR PHARMA / DIAZEPAM, Certificado N°40.813; DAFUROSE / FUROSEMIDA, Certificado N°50.573; HALOPERIDOL HLB / HALOPERIDOL, Certificado N 39.874; IPINA / ENALAPRIL MALEATO, Certificado 52.155; MYPRODONE / METRONIDAZOL, Certificado N 56.716; ROLFITA C / PARACETAMOL, Certificado N 50.576; APROCUM / FENITOÍNA SÓDICA, Certificado N





45.698; N14 METFORMINA / METFORMINA, Certificado N° 55.804; METFORMINA HLB / METFORMINA, Certificado N° 50.481; TRIMPOL / METOCLOPRAMIDA, Certificado N° 45.610; TRAMAL PHARMA / TRAMADOL CLORHIDRATO, Certificado N° 55.260; incluyendo autorizaciones efectivas de comercialización pendientes a tales fechas, autorización de elaboradores alternativos, unificación de certificados, transferencias de certificados y otros cambios post-registros referidos a datos característicos identificatorios; debido a que se habrían advertido múltiples irregularidades e incumplimientos de la normativa vigente.

Que, asimismo, obra en la NO-2025-31097461-APN-INAME#ANMAT -la cual sirvió de motivación para el dictado de la Disposición ANMAT N° 3158/2025-, un informe por medio del cual se detallaron incumplimientos a la normativa vigente por parte de las firmas HLB PHARMA GROUP S.A. (Legajo N°: 7.350), en lo referente comercialización, uso y distribución de los productos de su titularidad; y de la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. - (Legajo N°: 7.473) que también había infringido el marco legal farmacéutico de buenas prácticas de fabricación de medicamentos de uso humano y es elaborador de los productos en las formas farmacéuticas solución parenteral de pequeño volumen (SPPV) y solución parenteral de gran volumen (SPGV).

Que, por otra parte, en el marco de la inspección llevada adelante según la OI N° 2024/3332-INAME-677, se verificó la existencia de múltiples irregularidades adicionales a las informadas anteriormente, detectándose irregularidades de nivel crítico.

Que mediante la Carta de Advertencia, consistente en el informe de firma conjunta identificado con el IF-2025-14448490-APN-ANMAT#MS, con fecha 10 de febrero de 2025, suscripto por las entonces titulares del Instituto Nacional de Medicamentos y de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, se concluyó y advirtió que la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., no podrá continuar con su actividad productiva hasta no revertir las deficiencias detectadas en el marco del Reporte de Inspección de O.I. N° 2024/3332-INAME-677.

Que sobre la base de los antecedentes descriptos, por intermedio de la Disposición ANMAT N° 3158, de fecha 12 de mayo del año 2025, se dispuso la inhibición de 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 los fundamentos considerados en tal medida.

Que asimismo, en la mentada Disposición N° 3158/2025, también se estableció la prohibición del uso, distribución y comercialización en todo el territorio de la República Argentina, de todos los productos registrados a nombre de la HLB PHARMA GROUP S.A., hasta que se hallen las condiciones técnicas y sanitarias para levantar aquellas medidas.

Que finalmente, en la Disposición aludida en el considerando anterior, se inhibieron también las actividades productivas de la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. con planta sita en Ing. Agustín Rocca 530, Ramallo, Provincia de Buenos Aires, por los fundamentos expuestos en aquél acto.

Que, por otra parte, la Ley N° 16.463 establece en sus artículos 1° y 2° que las actividades de producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización, importación, exportación y depósito, en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas,





medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor de la autoridad sanitaria, en establecimientos habilitados por ella y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA, específicamente, informa que a la fecha las firmas HLB PHARMA GROUP S.A. y LABORATORIOS RAMALLO S.A. no cuentan con Director Técnico responsable en los términos de la Ley N° 16.463, según surge de las Disposiciones ANMAT 5114/2025 y 7767/2025.

Que asimismo mediante el Informe Técnico bajo IF-2026-35969185-APN-DAJ#ANMAT, se ha informado que a la fecha, las firmas HLB PHARMA GROUP S.A. y LABORATORIOS RAMALLO S.A., no han presentado ante esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), un plan o programa tendiente al levantamiento de las inhibiciones y prohibiciones dispuestas por intermedio de la Disposición N° 3158/2025; ni interpuesto siquiera recursos contra tal acto.

Que, sin perjuicio de lo anteriormente referido, debe tenerse presente que en virtud de lo dispuesto por el artículo 12, de la Ley N° 19.549, el acto administrativo goza de presunción de legitimidad; su fuerza ejecutoria faculta a la Administración a ponerlo en práctica por sus propios medios, e impide que los recursos que interpongan los administrados suspendan su ejecución y efectos.

Que del Informe Técnico bajo IF-2026-35969185-APN-DAJ#ANMAT citado, también resulta que las firmas que fueron objeto de Disposición N° 3158/2025, no han presentado un plan de acciones correctivas y preventivas, ni han solicitado tampoco nueva inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación.

Que, por otra parte, los antecedentes de hecho que justificaron el dictado de la Disposición ANMAT 3158/2025, motivaron también la presentación de una denuncia por hechos tipificados en el Código Penal Argentino, la cual fue llevada adelante por esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) con intervención de la COORDINACIÓN DE ASUNTOS JUDICIALES; dicha denuncia de fecha 12 de mayo de 2025, dio inicio a la causa FLP 17371/2025, caratulada "IMPUTADO: NN Y OTROS s/ A DETERMINAR", que -actualmente- tramita por ante el Juzgado Criminal y Correccional Federal Nro. 3 de La Plata, a cargo del Juez Ernesto Kreplak.

Que la Disposición ANMAT N° 4159/2023, relativa a las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente al momento de los hechos que sirvieron de fundamento a la Disposición ANMAT N° 3158/2025 ya citada, establece que "El control de calidad es la parte de las BPF que concierne al muestreo, especificaciones y análisis, así como a los procedimientos de organización, documentación y autorización, que garantizan que todos los controles necesarios y adecuados han sido realmente efectuados, y que no se autorice el uso de materiales ni la expedición de productos para su venta o distribución, sin que su calidad haya sido juzgada como satisfactoria".





Que la COORDINACIÓN DE ASUNTOS JUDICIALES, informó que en la resolución judicial de fecha 25 de septiembre de 2025, dictada en el expediente judicial N° FLP 17371/2025, caratulado “IMPUTADO: NN Y OTROS s/ A DETERMINAR”, el magistrado allí interviniente, Dr. Ernesto Kreplak, respecto de la actuación y descargo del “ingeniero químico [que] ejercía el cargo de jefe de Control de Calidad de Laboratorios Ramallo S.A. (...) al responder sobre sus funciones brindó una idea que asemejaba sus labores a las de un mero empleado administrativo, más que a la de un profesional con puesto jerárquico, extremo que -como se vio- no tiene asidero alguno en las constancias de la causa. Indicó que él se encargaba de certificar que todo estuviera hecho por los otros sectores, como si su responsabilidad se limitara a chequear que los demás técnicos responsables hubieran estampado sus firmas. No se entiende la necesidad de contar con un ingeniero químico para tales menesteres. Sentado lo expuesto, los innumerables mensajes y fotografías contenidos en su aparato de telefonía celular denotan el conocimiento de [el responsable] respecto del sistemático incumplimiento de las BPF. (...) Por otro lado, no pueden obviarse las apreciaciones efectuadas por [el responsable] sobre la falta de mantenimiento y calibraciones de los equipos”.

Que asimismo, en la resolución judicial citada en el considerando anterior, se remite al resultado de las labores periciales encomendadas a la AGENCIA NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD (ANLIS) “Dr. Carlos G. Malbrán”, en el marco de la causa judicial, sosteniendo: “los peritos oficiales señalaron que: ‘El análisis de los procedimientos y registros de los cuatro lotes fabricados evidencia que el área de Control de Calidad operaba bajo metodologías que comprometían la validez de los resultados y la seguridad de los productos liberados”.

Que tales circunstancias, sumadas a lo resultante de las Disposiciones ANMAT N° 1517/2025, N° 1518/2025, N° 2464/2025, N° 3156/2025, N° 3158/2025 -y los hechos y actos que les sirvieron de causa-, generan un estado suficientemente fundado de sospecha para concluir que los controles de calidad de las firmas HLB PHARMA GROUP S.A. y LABORATORIOS RAMALLO S.A. carecieron de eficacia, seguridad y calidad; generando un evidente riesgo para la salud pública.

Que tal hecho entraña un riesgo crítico, significativo, e insoslayable con aptitud para vulnerar la salud de la población, bien jurídicamente tutelado que debe ser preservado por medio de las disposiciones de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), en el marco de su estricta competencia, conforme resulta del Decreto N° 1490, de fecha 20 de agosto de 1992.

Que asimismo, —y sin perjuicio de la plena vigencia de la Disposición ANMAT N° 3158/2025— por lo informado por el área con competencia técnica, corresponde también proceder a la baja de las habilitaciones conferidas oportunamente a las firmas HLB PHARMA GROUP S.A. y LABORATORIOS RAMALLO S.A.; por carecer de las razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública, siendo éstas un requisito para la habilitación tal como lo consagra el Artículo 2° de la Ley 16.463.

Que, por otra parte, debe tenerse presente que en el expediente judicial FLP 17371/2025, caratulado “IMPUTADO: NN Y OTROS s/ A DETERMINAR”, que tramita ante el Juzgado Criminal y Correccional Federal Nro. 3 de La Plata, a cargo del Juez Ernesto Kreplak, el magistrado interviniente ha dispuesto con fecha 05 de agosto de 2025, que los Certificados de los Registros de Especialidades Medicinales de titularidad de las firmas HLB PHARMA GROUP S.A. y LABORATORIOS RAMALLO S.A. deben ser reinscriptos y mantenerse su vigencia a los fines de preservar los





mismos como un potencial activo de las firmas citadas en los considerandos.

Que cabe recordar la doctrina de la PROCURACIÓN DEL TESORO DE LA NACIÓN en cuanto a que el cumplimiento de una decisión judicial firme es incuestionable, por tanto, los funcionarios de la Administración deben acatar las órdenes judiciales, toda vez que su colaboración es un presupuesto de la organización estatal (Dictámenes 212:14; 239:169; 245:376 y 262:293, entre otros).

Que la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA, ha informado el detalle de los Certificados de las autorizaciones para la elaboración y venta de especialidades medicinales oportunamente conferidas a las firmas HLB PHARMA GROUP S.A. y LABORATORIOS RAMALLO S.A., las que habrán de reinscribirse en los términos del artículo 7° de la Ley N° 16.463, automáticamente a su vencimiento en cumplimiento de la manda judicial referida.

Que ha prestado su conformidad con la presente el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS; y ha tomado la intervención de su competencia el servicio de asesoramiento jurídico permanente de esta Administración.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, y N° 3/2026.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. Danse de baja las habilitaciones oportunamente otorgadas a las firmas HLB PHARMA GROUP S.A. y LABORATORIOS RAMALLO S.A., cancelando los legajos correspondientes; ello sin perjuicio de la inhibición de las actividades productivas de ambas firmas, oportunamente establecida mediante la Disposición ANMAT 3158/2025.

ARTÍCULO 2°. Reinscríbanse a su vencimiento los Certificados cuya titularidad corresponda a las firmas HLB PHARMA GROUP S.A. y LABORATORIOS RAMALLO S.A., y que obran detallados en el ANEXO I (IF-2026-35953216-APN-DGIT#ANMAT) y ANEXO II (IF-2026-35954405-APN-DGIT#ANMAT) que forman parte integrante de la presente Disposición

ARTÍCULO 3°. Dase a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos. Comuníquese la medida dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, gírese a la guarda temporal.

Luis Eduardo Fontana



NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 10/04/2026 N° 21928/26 v. 10/04/2026

