



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 101 - 2025

CONTAMINACIÓN DEL PRODUCTO FENTANILO HLB (citrato de fentanilo), DETECTADO EN ARGENTINA Y REPORTADO POR LA OMS

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

La Digemid, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, verifica las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países y por la Organización Mundial de la Salud (OMS). En ese sentido la OMS, alerta sobre seis (06) lotes contaminados del producto médico FENTANILO HLB (citrato de fentanilo) detectados en Argentina.

En mayo de 2025, la OMS constató la existencia de informes relativos a un brote mortal de infecciones bacterianas en Argentina vinculados a un lote de Fentanilo HLB inyectable (lote 31202) contaminado con cepas de *Klebsiella pneumoniae* y *Ralstonia pickettii* resistentes a los antimicrobianos.

Las inyecciones de citrato de fentanilo son analgésicos opioides que se utilizan para aliviar el dolor durante y después de intervenciones quirúrgicas. También se emplean para reducir la frecuencia respiratoria de los pacientes sometidos a ventilación mecánica y para aliviar el dolor intenso de personas con enfermedades crónicas.

La información que dispone actualmente la OMS indica que varios lotes de FENTANILO HLB están contaminados y, por lo tanto, deben retirarse en Argentina.

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT, emitió una alerta y ordenó la retirada del mercado del [lote 31202 de FENTANILO HLB](#), que había dado positivo para *K. pneumoniae* y *R. pickettii*. En la alerta de la Anmat se indicó que el titular de la autorización de comercialización de FENTANILO HLB en Argentina era HLB PHARMA GROUP S.A., y que el fabricante era LABORATORIOS RAMALLO S.A., también de Argentina.

[La Anmat suspendió la actividad productiva de LABORATORIOS RAMALLO S.A. el 24 de febrero de 2025](#) debido a deficiencias que se clasificaron como críticas y graves en varias áreas, entre ellas incumplimientos que comprometían la seguridad y eficacia de los productos. El 13 de mayo del mismo año, la ANMAT prohibió el uso, la distribución y la comercialización de todos los productos de HLB PHARMA GROUP S.A. en el mercado argentino. Asimismo, este organismo emitió [otras alertas](#) y disposiciones de retirada de productos de calidad subestándar fabricados o distribuidos por esa firma. No obstante, es posible que continúen en circulación productos de calidad subestándar fabricados por LABORATORIOS RAMALLO S.A. o por HLB PHARMA GROUP S.A.

Dadas las graves deficiencias en las prácticas correctas de fabricación señaladas por la Anmat, es necesario actuar con cautela ante todo producto inyectable o parenteral fabricado o distribuido por LABORATORIOS RAMALLO S.A. o por HLB PHARMA GROUP S.A. después de febrero de 2022, ya que podrían estar contaminados y su uso podría comprometer la seguridad de los pacientes. Se recomienda encarecidamente extremar la precaución. No puede descartarse que estos productos estén circulando en otros mercados.

Los productos a los que hace referencia la presente alerta se consideran de calidad contaminados o subestándar, porque no cumplen las normas de calidad ni los requisitos establecidos.

RIESGOS

FENTANILO HLB (citrato de fentanilo) se administra por inyección. Podría inyectarse a pacientes en estado crítico o sometidos a intervenciones quirúrgicas, quienes son especialmente vulnerables. Por este motivo, la esterilidad y calidad de los productos resultan fundamentales para su seguridad.

Se considera que la esterilidad de los productos FENTANILO HLB mencionados en la alerta de la OMS sobre productos médicos está comprometida, ya que pueden estar contaminados con *K. pneumoniae* y *R. pickettii*.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Estos productos contaminados entrañan riesgos importantes para los pacientes y pueden causar infecciones graves y potencialmente mortales. Para proteger a los pacientes, es fundamental detectar y retirar de la circulación estos productos contaminados o subestándar.

ANEXO: Producto objeto de la Alerta N° 4/2025 sobre productos médicos.

Nombre del producto	FENTANILO HLB (fentanilo citrato) 0,05 mg/mL					
Titular de la autorización de comercialización	HLB PHARMA GROUP S.A.					
Fabricante declarado	LABORATORIOS RAMALLO S.A.					
Lotes	31200	31202	31244	31245	31246	31247
Detectado en	Argentina					

Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, se verificó el producto FENTANILO HLB (fentanilo citrato) 0,05 mg/mL inyectable, fabricado por LABORATORIOS RAMALLO S.A., no se encuentra registrado en el país.

La Digemid, recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- No adquirir y no utilizar productos farmacéuticos que provengan de establecimientos farmacéuticos no autorizados y sin registro sanitario, ya que podrían corresponder a productos fraudulentos o falsificados, que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- Tener en cuenta que muchos de estos productos ilegales se comercializan en lugares sin autorización como ferias y/o en las redes sociales de internet y distribuidos por mensajería nacional e internacional.

Existiendo la posibilidad de que este producto con las características mencionadas esté en posesión de los pacientes, se recomienda verificar la información de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos antes de utilizarlos. La Digemid realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexos N° 6201, 6210 o 6011.

Para mayor información, dirigirse al siguiente link:

https://cdn.who.int/media/docs/default-source/substandard-and-falsified/n4_2025_fentanilo_hlb_sp.pdf?sfvrsn=d1f750c8_6

Lima, 09 de setiembre de 2025