

TEXTO Y DATOS DE LA NOTIFICACIÓN

Usuario conectado:	BRECKON Eleonora Laura - elbreckon@scba.gov.ar
Organismo:	JUZGADO EN LO CIVIL Y COMERCIAL N°14 - LA PLATA
Carátula:	SURAR PHARMA SA S/ INC. DE REALIZACION DE BIENES
Número de causa:	55623-4
Tipo de notificación:	AUTO DE SUBASTA
Destinatarios:	23046425499@cma.notificaciones, elbreckon@scba.gov.ar, 27102862835@cce.notificaciones, 27265738147@notificaciones.scba.gov.ar
Fecha notificación:	23/2/2026 10:24:40
Alta o disponibilidad	23/2/2026 10:24:42
Firma digital:	Firma válida
Firmado y Notificado por:	NEGRI Nicolas Jorge. JUEZ --- Certificado Correcto. Fecha de Firma: 23/02/2026 10:24:41
Firmado por:	NEGRI Nicolas Jorge. JUEZ --- Certificado Correcto. Fecha de Firma: 23/02/2026 10:24:41

La Plata, en la fecha de la firma digital. OFS

AUTOS Y VISTOS: En atención al estado de los autos **"Surar Pharma SA. Incidente de realización de bienes"** (expte. n° **55623-4**), de trámite ante el Juzgado Civil y Comercial n° 14 departamental, a mi cargo, se dispone:

1) Realización de Bienes. Forma. En mi carácter de director del proceso, considerando los deberes-poderes legales conferidos así como lo dispuesto por los arts. 204 inc. b de la ley 24.522, haciendo énfasis en la propuesta del martillero y la conformidad brindada por la sindicatura, entiendo que la forma más conveniente para la realización es la enajenación en conjunto de los bienes -a través de la venta "en block" (enajenación en masa)- de los bienes inmuebles que a continuación se detallan (arts. 203, 204, 208 y 274, ley 24.522).

2) Auto de subasta: De conformidad con lo dispuesto por los arts. 203 y ccs., ley 24.522; y 558 y siguientes del CPCC -texto según Ley 14.238- y Acordada 3.604/12 de la Suprema Corte de Justicia (cfr. resoluciones 102/14, 1950/15 y 2-129/15), en función del estado de autos, **decretase la venta en pública subasta -electrónica-**, al mejor postor de los siguientes bienes muebles inscriptos en el **Registro de Especialidades Medicinales (REM de la ANMAT)**:

1. AGUA PARA INYECCION destilada inyectable (certificado 37.787)
2. SOLUCIÓN FISIOLÓGICA cloruro de sodio 0,85gr/100ml (certificado 37.788)
3. SUCCINILCOLINA clorhidrato 100mg: 500mg, polvo liofilizado (certificado 38.973)
4. SUCCINILCOLINA clorhidrato 100mg: 2mg, solución (certificado 38.973)
5. NITROGLICERINA 25MG/5ML, solución inyectable (certificado 42.436)
6. DOPAMINA clorhidrato 100mg/5ml. 200mg./5ml inyectable (certificado 43.125)
7. TIOPENTAL - Tiopental sódico 1g, inyectable para perfusión (certificado 43.584)
8. CEFALOTINA sódica 1000mg. inyectable (certificado 43589)
9. PROPOFOL 10mg/ml inyectable (certificado 43.900)
10. OMEPRAZOL 20mg. cápsula dura (certificado 48.117).
11. OMEPRAZOL 40mg. polvo liofilizado para inyectable (certificado 48.117)
12. ORNIDAZOL 1000mg/6ml inyectable para perfusión (certificado 48.175)
13. OXALIPLATINO 50me. 100gr. polvo liofilizado para inyectable (certificado 48.202).
14. ETOPOSIDO 100mg. 5ml solución inyectable (certificado 48.220)
15. RIFAMICINA SV 1gr/100ml solución tópica (certificado 48.272)
16. RIFAMICINA SV 1gr/100gr pomada dérmica (certificado 48.272)
17. RIFAMICINA SV 1gr/100ml spray dérmico (certificado 48.272)
18. MESNA 200MG/2ml 400mg/4ml solución inyectable (certificado 48.320)
19. LAMIVUDINA 150mg. comprimidos recubiertos (certificado 48.549)
20. BETAMETASONA betametasona 17 ugüento (certificado 48.734).
21. CEFTRIAXONA 0,5 g/5ml. 1 g. polvo inyectable (certificado 48.843)
22. LAMIVUDINA 150mg - ZIDOVUDINA300mg. comprimidos recubiertos (certificado 49.037).
23. HIDROXIUREA 500mg. cápsulas duras (certificado 49.413)

24. CLONIDINA clorhidrato 0,15mg/ml (certificado 49.663)
25. IDARUBICINA clorhidrato 5mg/25mg cápsulas duras (certificado 49.858).
26. IDARUBICINA clorhidrato 5mg/10mg. polvo liofilizado para inyectable (certificado 49.858).
27. RIFAMPICINA 2g. %, jarabe (certificado 50.265).
28. RIFAMPICINA 300mg. cápsula (certificado 50.265)
29. RIFAMPICINA 600mg. polvo liofilizado para inyectable (certificado 50.265)
30. EPIDOXORRUBICINA clorhidrato 10mg. / 5ml 50mg./25ml solución inyectable (certificado 50.691)
31. EPIDOXORRUBICINA clorhidrato 10mg. / 50mg. polvo liofilizado para inyectable (certificado 50.691).
32. DOXORUBICINA clorhidrato 10mg / 5ml 50mg./25ml (50742)
33. DOXORUBICINA clorhidrato 10mg / 50mg. polvo liofilizado para inyectable (certificado 50742)
34. METILPREDNISONA 4mg. 8 mg. 40mg. comprimidos (certificado 51.266)
35. METILPREDNISONA 400mg. / 100ml. solución oral - gotas (certificado 51.266)
36. RISPERIDONA 1 mg. 2mg 3mg. 4mg. comprimidos recubiertos (certificado 51.749)
37. RISPERIDONA 1 mg. / ml solución oral (certificado 51.749).

3) Martillero: La subasta decretada precedentemente será llevada a cabo por intermedio del enajenador sorteado con fecha 4/9/2025, **Ricardo Enrique Severini**, con domicilio legal y profesional en calle 48 N° 877 dpto. 105 Of. 105 de la ciudad de La Plata (art. 64, ley 10.973).

El martillero compulsará las actuaciones e informará al Juzgado acerca de la efectiva concurrencia de los recaudos indicados en el art. 52, inc. a), apart. 5to., de la ley 10.973 (arts. 34 inc. 5, ap. b, CPCC; 52 inc. a, ap. 15 e inc. b, ap. 11, ley 10.973).

4) Vencimiento de certificados: Hágase saber que, conforme la nómina acompañada por el martillero en su propuesta, algunos de los certificados de elaboración medicinal allí individualizados podrían encontrarse vencidos a la fecha, aun cuando no hayan sido expresamente consignados como tales. En particular, cabe tener presente la situación de los certificados detallados en los puntos 3, 4, 19, 20, 22 y 23 del presente, de acuerdo con lo informado en autos (v. oficio de respuesta de la ANMAT de fecha 6/10/2025; arts. 7 y concs., ley 16.463).

Asimismo, se hace saber a los interesados en participar en la subasta que, en caso de producirse dilaciones en el trámite previo a su realización, el estado de vigencia de los certificados de elaboración medicinal podría modificarse por nuevos vencimientos. En consecuencia, la eventual caducidad constituye un riesgo propio de la enajenación en bloque, que deberá ser ponderado por los oferentes al formular sus posturas, en el marco del régimen aplicable (ley 16.463).

5) Medidas cautelares: Citase a los señores jueces embargantes e inhibientes -en caso que los hubiere- (arts. 558 y 559, CPCC).

A todo evento, líbrese oficio al Juzgado Nacional en lo Comercial N° 35 a cargo del Juez Gillette Torilla en relación a los autos "Gigena Martia Facundo y otro contra Surar Pharma y otro s. Incidente -expte. nro. 16162/2017/2- a fin de noticiarlo del presente auto de subasta.

6) Propuesta de venta y base de subasta: De conformidad con lo propuesto por el martillero interviniente y la conformidad brindada por la sindicatura (ver pres. de fechas (2/2/2026 y 12/2/2026), se procederá a la **venta en "block"** de los certificados para la fabricación de medicamentos identificados en punto 1 del presente, con un precio base (precio de reserva, conf. arts. 3 y 32 Anexo I, Ac. 3604/2012 ,SCBA) de **dolares estadounidenses cinco mil setecientos -U\$S 5.700-**.

7) Apertura de cuenta: Conforme respuesta de oficio de fecha 12/2/2026 se procedió a la apertura de cuenta en dolares a la orden de este Juzgado cuyos datos son, CBU nro. 0140114728205000454084, Cuenta nro. 2050- 028-0004540/8 (Prop.: 1047411) y CUIT: 30-70721665-0.

8) Difusión de la subasta: Cumplidos los recaudos de rigor precedentemente descriptos y efectuada por parte del martillero propuesta del día y hora del inicio de la puja virtual -la que deberá ser aceptada por el Juzgado-, de conformidad con lo dispuesto por los arts. 559, 560, 574 y 575 del CPCC se publicarán a continuación, edictos por el término de tres días en el Boletín Judicial y diario **"El Día"** de la localidad de La Plata. Además de los datos exigidos por las normas citadas, deberá consignarse el número de cuenta judicial abierta a los fines de lo más abajo detallado.

9) Honorarios del Martillero: De conformidad con lo previsto por el art. 54, apartado IV de la ley 14085 los honorarios del auxiliar serán fijados en el 8% del monto producido en la subasta, con más el 10% de aportes previsionales y a cargo del comprador.

10) Participación en la subasta: Todo interesado en participar de la subasta deberá -ineludiblemente- en forma previa a la misma, registrarse como postor en la Seccional del Registro de Subastas Judiciales que corresponda (arts. 6 a 20, Ac. 3604/12), como asimismo, efectivizar antes de la puja virtual, el

depósito en garantía que más abajo se consigna. Todo ello debe ser realizado al menos con una antelación de 3 días hábiles al inicio de la puja cibernética (art. 562 y conchs., CPCC, arts. 21 a 24, Ac. 3604/12).

En caso de pujar en comisión, deberá individualizar a su comitente, debiendo ambos estar previamente inscriptos en el Registro de Subastas Judiciales (art. 582, CPCC; art. 21, 3° párr., Ac. 3.604/12).

Asimismo, debido a la naturaleza de los bienes sujetos a subasta, sólo podrán participar aquellos interesados que acrediten contar con certificado de habilitación para la elaboración de especialidades medicinales, conforme las especialidades medicinales comprendidas en los certificados ofrecidos. En consecuencia, el adquirente deberá poseer dicho certificado de habilitación en relación con las especialidades medicinales correspondientes (conf. Ley 14.463/64; Dec. Ley 150/92 y normas compl.).

11) Depósito en garantía: Todo oferente que haya cumplido con la inscripción general como postor en el Registro de Subastas Judiciales y desee participar, en particular, de la presente subasta, deberá efectivizar un depósito en garantía, mediante cualquier medio de pago disponible que haga ingresar el dinero en la pre mencionada cuenta abierta en este expediente que se establece en el **5%** del monto de la base o precio de reserva establecido, que no será gravado por impuesto o tasa alguna. Dicho porcentaje es redondeado a los fines prácticos en la suma de **dólares estadounidenses doscientos ochenta y cinco -U\$S 285-** (arts. 562, 4° párr. y 575, CPCC; 22 y 24, Ac. 3604/12).

El depósito será reintegrado a los oferentes no ganadores de manera inmediata o automática, mediante oficio -a confeccionar en el Juzgado-, dirigido al Banco Provincia, para que se realice la transferencia correspondiente. Para realizar dicho acto deberá constatarse previamente con las actas respectivas -acompañadas *a posteriori* del cese de la puja- del Registro de Subastas Judiciales, los oferentes que se acreditaron para participar en la subasta y no resultaron adjudicatarios, con más el código de postor y datos de su cuentas bancarias de los interesados (deberá denunciarse el CBU) y también con informe o reporte del martillero de postores efectivamente intervinientes y máxima oferta de cada uno de ellos, el que identificará (por ejemplo, el adjudicatario al que no se le devolverá el depósito), salvo para aquellos que hubieran hecho reserva de postura, a los que les será devuelta sólo si lo piden (arts. 585, 2° párr., CPCC; 39, Ac. 3604/12).

12) Celebración de la subasta judicial: En lo atinente a la celebración del acto, esto es, desde el cumplimiento de los requisitos previos descriptos y alternativas desde la fecha y hora de inicio de la puja -a cargo del martillero interviniente- hasta el momento del cierre de la misma deberá estarse a lo dispuesto en los arts. 557 y 558 del CPCC y arts. 2, 3, 26 *in fine*, 27, 28, 29, 30, 34, 35, 42, 43 y 48 de la Ac. 3604/12.

13) Etapas posteriores a la subasta: Dentro del plazo de tres días contados desde el cierre de la puja virtual, el Martillero deberá presentar en autos acta que de cuenta del resultado del remate, con los datos del vencedor y nómina o código de postores con mayor oferta realizada. Asimismo, en el mismo lapso, deberá **rendir cuentas** (art. 579, CPCC; art. 36, Ac. 3604/12).

Por su parte, y también en el mismo lapso de tiempo, la Seccional del Registro de Subastas Judiciales que corresponda a la sede del Juzgado interviniente, deberá remitir **informe** conteniendo listado que vincule los datos personales de todos los postores acreditados a la subasta, con sus respectivos códigos -secretos- de postores y cuáles de éstos, efectuaron reserva de postura al momento de acreditarse en la subasta; en su caso, validaciones de los depósitos en garantía y/o comprobantes del pago de los mismos, a fin de proceder a su devolución como así también, evaluar las hipótesis previstas en relación al postor remiso (art. 585, CPCC; art. 37, Ac. 3604/12).

14) Acta de adjudicación: Convócase a la sede del Juzgado al adjudicatario y al Martillero interviniente -con la posibilidad de asistencia de las partes del proceso- a la audiencia en presencia del Secretario, destinada a proceder a la confección del acta de adjudicación de los bienes muebles registrables, la que se fijará una vez determinada la fecha de subasta por parte del martillero y con tiempo suficiente a los fines de que el adquirente pueda integrar el saldo de precio. Dicha fecha deberá ser incluida sólo en la publicidad virtual ya ordenada y detallada (arts. 3 y 38, Ac. 3604/12).

15) Posesión de lo adquirido: En oportunidad de celebrarse la audiencia mencionada *supra*, de no mediar planteo nulitivo alguno y previa acreditación del pago total del precio obtenido en la subasta por parte del comprador, y de los honorarios y aportes del martillero, se efectivizará la entrega de los bienes adquiridos en cumplimiento con los requerimientos de inscripción que disponga la ANMAT (art. 563, CPCC).

16) Postor remiso: En caso de incumplimiento del pago del precio por parte del adquirente en la subasta, éste incurre en situación de postor remiso, debiéndose adjudicar el bien subastado, ahora y con el fin de evitar que fracase la subasta, al mejor de los postores siguientes, debiéndose estar para ello, a las alternativas previstas dentro del marco legal de referencia (arts. 585, CPCC; 21 y 40, Ac. 3604/12).

17) Comuníquese la subasta ordenada al Registro General de Subastas Judiciales dependiente de la Suprema Corte Provincial y al ANMAT (arts. 10 y 16, anexo único, Ac. 4039).

19) Se hace saber a las partes de autos, al Martillero designado y demás interesados, que a los fines de la subasta electrónica que se ordena, deberán ajustar su proceder conforme lo establecido en la **Acordada y Resoluciones** de la **SCBA** citadas al inicio de este decreto.

19) Resérvense las presentes actuaciones en Secretaría, hasta tanto se realice la subasta.
Regístrese. Notifíquese (art. 10, anexo único, Ac. 4039).

Para verificar la notificación, y las copias de traslado si las hubiere, ingrese a:
<https://notificaciones.scba.gov.ar/verificar.aspx>
Su código de verificación es: 4UK1CE4J



247400251030774775



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Carátula Expediente

Número: PV-2025-110867205-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 6 de Octubre de 2025

Referencia: Carátula del expediente EX-2025-110867186- -APN-DGA#ANMAT

Expediente: EX-2025-110867186- -APN-DGA#ANMAT

Fecha Caratulación: 06/10/2025

Usuario Caratulación: Sandra Scilingo (SSCILINGO)

Usuario Solicitante: Sandra Scilingo (SSCILINGO)

Código Trámite: GENE00028 - Oficio Judicial

Descripción: "SURAR PHARMA SA s/ inc. de realización de bienes" (causa 55623-4), en trámite ante el Juzgado de Primera Instancia en lo Civil y Comercial N° 24 del Departamento Judicial La Plata

Cuit/Cuil: ---

Tipo Documento: OT

Número Documento: 0

Persona Física/Persona Jurídica

Apellidos: ---

Nombres: ---

Razón Social: Juzgado de Primera Instancia en lo Civil y Comercial N° 14

Email: ---

Teléfono: ---

Pais: ARGENTINA

Provincia: CIUDAD DE BUENOS AIRES

Departamento: CIUDAD DE BUENOS AIRES

Localidad: CIUDAD DE BUENOS AIRES

Domicilio: .

Piso: ---

Dpto: ---

Código Postal: 0

Observaciones: ---

Motivo de Solicitud de Caratulación: se solicita informe

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.10.06 11:00:26 -03:00

Sandra Scilingo
Asistente administrativo
Dirección General de Administración
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.10.06 11:00:26 -03:00

TEXTO Y DATOS DE LA NOTIFICACIÓN

Usuario conectado:	SEVERINI Ricardo Enrique - 23046425499@cma.notificaciones
Organismo:	JUZGADO EN LO CIVIL Y COMERCIAL N°14 - LA PLATA
Carátula:	SURAR PHARMA SA S/ INC. DE REALIZACION DE BIENES
Número de causa:	55623-4
Tipo de notificación:	OFICIO ELECTRONICO
Destinatarios:	23046425499@cma.notificacione
Fecha notificación:	3/10/2025 13:14:45
Alta o disponibilidad	3/10/2025 13:14:56
Firma digital:	Firma válida
Firmado y Notificado por:	SIMONE Octavio Fausto. AUXILIAR LETRADO --- Certificado Correcto. Fecha de Firma: 03/10/2025 13:14:55
Firmado por:	SIMONE Octavio Fausto. AUXILIAR LETRADO --- Certificado Correcto. Fecha de Firma: 03/10/2025 13:14:54 SEVERINI Ricardo Enrique. --- Certificado Correcto. Fecha de Firma: 01/10/2025 14:47:58

recibido ANMAT
06/10 (10:53hs)

La Plata, en la fecha de la firma digital
SEÑORA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).

Su Despacho.

Dirijo a Ud. el presente en los autos caratulados: **“SURAR PHARMA SA s/ inc. de realización de bienes”** (causa 55623-4), en trámite ante el Juzgado de Primera Instancia en lo Civil y Comercial N° 14 del Departamento Judicial La Plata, Provincia de Buenos Aires, ubicado en Avenida 13 entre las calles 47 y 48 de la Ciudad y Partido de La Plata (Palacio de los Tribunales Civiles y Comerciales), a cargo del doctor Nicolás Jorge Negri, con intervención de la Secretaría única desempeñada por el Suscripto; a fin que conforme la decisión de proceder a ofrecer a la venta judicial los certificados de fabricación de medicamentos acordados a **“SURAR PHARMA SA”** que se encuentran vigentes y/o vencidos, solicita a la Sra. Administradora se sirva informar:

1. Detalle de la totalidad de certificados de fabricación de medicamentos de **“SURAR PHARMA SA”** que se encuentren vigentes y/o vencidos.
2. Qué requisitos resultan exigibles para quienes se postulen para adquirirlos.
3. Si **“HLB PHARMA GROUP SA”**, se encuentra con capacidad jurídica y legal para postularse como adquirente.

La providencia que dispone la medida dice en su parte pertinente: “La Plata, en la fecha de la firma digital (30-09-2025)...3. Librese el oficio al ANMAT a los fines requeridos. Notifíquese. (firmado): NEGRI Nicolás Jorge. JUEZ”.

Se deja constancia que la síndico, contadora Ángela Elma Mileti y/o el Enajenador martillero Ricardo Enrique Severini, están autorizados para intervenir en la tramitación del presente.

Saludo a Ud. atentamente.

Para verificar la notificación ingrese a: <https://notificaciones.scba.gov.ar/verificar.aspx>

Su código de verificación es: 0E196TT6



229400251030801093

OJ-2025-110871522-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Oficio Judicial

Número: OJ-2025-110871522-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Octubre de 2025

Referencia: EX-2025-110867186- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.10.06 11:04:55 -03:00

Sandra Scilingo
Asistente administrativo
Dirección General de Administración
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.10.06 11:04:56 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Providencia

Número: PV-2025-139576530-APN-DAJ#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 17 de Diciembre de 2025

Referencia: Juzgado Primera Instancia Civil y Comercial 14 La Plata

EX 2025 - 110867186 APN DGA#ANMAT

SEÑOR JUEZ a cargo del
JUZGADO PRIMERA INST.
CIVIL Y COMERCIAL N° 14
LA PLATA

DR. JORGE N. NEGRI

Tengo el agrado de dirigirme a V. S. con relación a la **CAUSA 55623-4**, caratulada "**SURAR PHARMA S. A. S/ INC. DE REALIZACIÓN DE BIENES**", que tramita por ante el juzgado a su cargo.

Al respecto y en cumplimiento de lo estipulado en el oficio judicial enviado desde los referidos autos, le remito informes de la Dirección de Gestión de Información Técnica, dando respuesta a lo solicitado.

El laboratorio o empresa que se presente, debería tener un certificado de habilitación para elaborar especialidades medicinales (teniendo en cuenta la autorización que tengan las especialidades medicinales de autos), otorgada por la autoridad sanitaria de acuerdo con la Ley 16463/64, el Decreto 150/92 y demás normas complementarias.

Saludo a V. S. atentamente.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.12.17 12:12:32 -03:00

Adrian Galli Basualdo
Coordinador
Dirección de Asuntos Jurídicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.12.17 12:12:32 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Informe

Número: IF-2025-111618714-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 7 de Octubre de 2025

Referencia: EX-2025-110867186- -APN-DGA#ANMAT

DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS

COORDINACIÓN DE ASUNTOS JUDICIALES

DR. Adrián GALLI BASUALDO

Atento lo solicitado por el oficio obrante en el orden 3, punto 1; esta Dirección informa los Certificados inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, bajo la titularidad de la firma **SURAR PHARMA S.A.** con su vigencia, según el siguiente detalle:

Certificado N°	Nombre comercial	Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) y concentración	Forma Farmacéutica	Vigencia
37.787	AGUA PARA INYECCIONES SURAR PHARMA	AGUA DESTILADA	INYECTABLE	26/10/2028 DI-2023-8624- APN- ANMAT#MS
37.788	SOLUCION FISIOLOGICA SURAR PHARMA	CLORURO DE SODIO 0,85 g / 100 ml	SOLUCIÓN	26/10/2028 DI-2023-8624- APN- ANMAT#MS

38.973	SUCCINILCOLINA SURAR PHARMA	SUCCINILCOLINA CLORHIDRATO 100 mg; 500 mg	POLVO LIOFILIZADO	14/01/2026 DI-2022-1687- APN- ANMAT#MS
38.973	SUCCINILCOLINA SURAR PHARMA	SUCCINILCOLINA CLORHIDRATO 100 mg / 2 ml	SOLUCIÓN	14/01/2026 DI-2022-1687- APN- ANMAT#MS
42.436	NITROGLICERINA SURAR PHARMA	NITROGLICERINA 25 mg/5 ml	SOLUCIÓN INYECTABLE	29/07/2028 DI-2024-8571- APN- ANMAT#MS
43.125	DOPAMINA SURAR PHARMA	DOPAMINA CLORHIDRATO 100 mg/5 ml; 200 mg / 5 ml	INYECTABLE	04/03/2029 DI-2024-8571- APN- ANMAT#MS
43.584	TIOPIENTAL SURAR PHARMA	TIOPIENTAL SÓDICO 1 g	INYECTABLE PARA PERFUSIÓN	29/07/2029 DI-2024-8571- APN- ANMAT#MS
43.589	CEFALOTINA SURAR PHARMA	CEFALOTINA (SODICA) 1000 mg	INYECTABLE	05/08/2029 DI-2024-8571- APN- ANMAT#MS
43.900	PROPOFOL SURAR PHARMA	PROPOFOL 10 mg / ml	INYECTABLE	15/11/2029 DI-2024-8571- APN-

				ANMAT#MS, rectificada por DI- 2024-9743-APN- ANMAT#MS
44.196	AMIKACINA SURAR PHARMA	AMIKACINA 100 mg / 2 ml; 250 mg / 2 ml; 500 mg / 2 ml	INYECTABLE	21/03/2025 DI-2019-6344- APN- ANMAT#MSYDS VENCIDO
48.117	OMEPRAZOL SURAR PHARMA	OMEPRAZOL / 20 mg	CAPSULA DURA	30/08/2029 DI-2024-8571- APN- ANMAT#MS
48.117	OMEPRAZOL SURAR PHARMA	OMEPRAZOL / 40 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	30/08/2029 DI-2024-8571- APN- ANMAT#MS
48.175	ORNIDAZOL SURAR PHARMA	ORNIDAZOL 1000 mg / 6 ml	INYECTABLE PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA	05/10/2029 DI-2024-8571- APN- ANMAT#MS, rectificada por DI- 2024-9743-APN- ANMAT#MS
48.202	OXALIPLATINO SURAR PHARMA	OXALIPLATINO 50 mg; 100 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	22/10/2029 DI-2024-8571- APN- ANMAT#MS
48.220	ETOPOSIDO SURAR PHARMA	ETOPOSIDO 100 mg / 5 ml	SOLUCIÓN INYECTABLE	04/11/2029

				DI-2024-8571- APN- ANMAT#MS
48.272	RIFAMICINA SURAR PHARMA	RIFAMICINA SV / 1 g / 100 ml	SOLUCION TOPICA	22/11/2029 DI-2024-8571- APN- ANMAT#MS
48.272	RIFAMICINA SURAR PHARMA	RIFAMICINA SV / 1 g / 100 g	POMADA DERMICA	22/11/2029 DI-2024-8571- APN- ANMAT#MS
48.272	RIFAMICINA SURAR PHARMA	RIFAMICINA SV / 1 g / 100 ml	SPRAY DERMICO	22/11/2029 DI-2024-8571- APN- ANMAT#MS
48.320	MESNA SURAR PHARMA	MESNA 200 mg / 2 ml; 400 mg / 4 ml	SOLUCIÓN INYECTABLE	25/11/2029 DI-2024-8571- APN- ANMAT#MS
48.549	LAMIVUDINA SURAR PHARMA	LAMIVUDINA 1 g %	SOLUCIÓN ORAL	09/03/2025 DI-2024-8571- APN- ANMAT#MS VENCIDO
48.549	LAMIVUDINA SURAR PHARMA	LAMIVUDINA 150 mg	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	09/03/2025 DI-2024-8571- APN- ANMAT#MS

				VENCIDO
48.642	VINORELBINE SURAR PHARMA	VINORELBINE (DITARTRATO) 10 mg / ml; 50 mg / 5 ml	INYECTABLE	18/04/2025 DI-2024-8571- APN- ANMAT#MS VENCIDO
48.662	CEFAZOLINA SURAR PHARMA	CEFAZOLINA (COMO SAL SODICA) 1 g; 0,5 g	POLVO PARA INYECTABLE	28/04/2025 DI-2019-6344- APN- ANMAT#MSYDS VENCIDO
48.706	IFOSFAMIDA SURAR PHARMA	IFOSFAMIDA 1 g; 2 g	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	10/05/2025 DI-2024-8571- APN- ANMAT#MS VENCIDO
48.734	BETAMETASONA SURAR PHARMA	BETAMETASONA 17- VALERATO / 0,1 %	CREMA	19/05/2025 DI-2019-6344- APN- ANMAT#MSYDS VENCIDO
48.734	BETAMETASONA SURAR PHARMA	BETAMETASONA/ 0,05 g /100 ml	SOLUCION ORAL	19/05/2025 DI-2019-6344- APN- ANMAT#MSYDS VENCIDO
48.734	BETAMETASONA	BETAMETASONA 17-	UNGÜENTO	19/05/2025

	SURAR PHARMA	VALERATO / 0,1 %	DERMICO	DI-2019-6344- APN- ANMAT#MSYDS VENCIDO
48.734	BETAMETASONA SURAR PHARMA	BETAMETASONA 17- VALERATO / 0,1 %	LOCION CAPILAR	19/05/2025 DI-2019-6344- APN- ANMAT#MSYDS VENCIDO
48.734	BETAMETASONA SURAR PHARMA	BETAMETASONA /0,6 mg; 1,20 mg	COMPRIMIDOS	19/05/2025 DI-2019-6344- APN- ANMAT#MSYDS VENCIDO
48.734	BETAMETASONA SURAR PHARMA	BETAMETASONA 4 mg/ml	SOLUCION INYECTABLE	19/05/2025 DI-2019-6344- APN- ANMAT#MSYDS VENCIDO
48.734	BETAMETASONA SURAR PHARMA	BETAMETASONA FOSFATO SODICO 3 mg - BETAMETASONA ACETATO 3 mg	SUSPENSION INYECTABLE	19/05/2025 DI-2019-6344- APN- ANMAT#MSYDS VENCIDO
48.843	CEFTRIAXONA SURAR PHARMA	CEFTRIAXONA 0,5 g / 5 ml; 1 g	POLVO PARA INYECTABLE	26/06/2025 DI-2019-6344- APN- ANMAT#MSYDS

				VENCIDO
49.037	LAMIVUDINA ZIDOVUDINA SURAR PHARMA	ZIDOVUDINA 300 mg – LAMIVUDINA 150 mg	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	28/08/2025 DI-2024-8571- APN- ANMAT#MS
49.413	HIDROXIUREA SURAR PHARMA	HIDROXIUREA 500 mg	CÁPSULAS DURAS	15/01/2026 DI-2024-8571- APN- ANMAT#MS
49.663	CLONIDINA SURAR PHARMA	CLONIDINA CLORHIDRATO 0,15 mg / ml	SOLUCIÓN INYECTABLE	15/05/2028 DI-2023-8624- APN- ANMAT#MS
49.858	IDARUBICINA SURAR PHARMA	IDARUBICINA CLORHIDRATO 5 mg; 25 mg	CÁPSULAS DURAS	19/09/2028 DI-2024-8571- APN- ANMAT#MS
49.858	IDARUBICINA SURAR PHARMA	IDARUBICINA CLORHIDRATO 5 mg; 10 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	19/09/2028 DI-2024-8571- APN- ANMAT#MS
50.265	RIFAMPICINA SURAR PHARMA	RIFAMPICINA 2 g %	JARABE	27/05/2027 DI-2024-8571- APN- ANMAT#MS

50.265	RIFAMPICINA SURAR PHARMA	RIFAMPICINA 300 mg	CÁPSULA	27/05/2027 DI-2024-8571- APN- ANMAT#MS
50.265	RIFAMPICINA SURAR PHARMA	RIFAMPICINA 600 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	27/05/2027 DI-2024-8571- APN- ANMAT#MS
50.691	EPIDOXORRUBICINA SURAR PHARMA	EPIDOXORRUBICINA CLORHIDRATO 10 mg / 5 ml; 50 mg / 25 ml	SOLUCIÓN INYECTABLE	28/02/2028 DI-2024-8571- APN- ANMAT#MS
50.691	EPIDOXORRUBICINA SURAR PHARMA	EPIDOXORRUBICINA CLORHIDRATO 10 mg; 50 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	28/02/2028 DI-2024-8571- APN- ANMAT#MS
50.742	DOXORRUBICINA SURAR PHARMA	DOXORUBICINA CLORHIDRATO 10 mg / 5 ml; 50 mg / 25 ml	SOLUCIÓN INYECTABLE	12/03/2028 DI-2024-8571- APN- ANMAT#MS
50.742	DOXORRUBICINA SURAR PHARMA	DOXORUBICINA CLORHIDRATO 10 mg; 50 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	12/03/2028 DI-2024-8571- APN- ANMAT#MS
51.266	METILPREDNISONA SURAR PHARMA	METILPREDNISONA 4 mg; 8 mg; 40 mg	COMPRIMIDOS	26/01/2029 DI-2024-8571- APN- ANMAT#MS

51.266	METILPREDNISONA SURAR PHARMA	METILPREDNISONA 400 mg / 100 ml	SOLUCIÓN ORAL (GOTAS)	26/01/2029 DI-2024-8571- APN- ANMAT#MS
51.749	RISPERIDONA SURAR PHARMA	RISPERIDONA 1 mg; 2 mg; 3 mg; 4 mg	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	27/09/2029 DI-2024-8571- APN- ANMAT#MS
51.749	RISPERIDONA SURAR PHARMA	RISPERIDONA 1 mg / ml	SOLUCIÓN ORAL	27/09/2029 DI-2024-8571- APN- ANMAT#MS
51.960	LEVOMEPROMAZINA SURAR PHARMA	LEVOMEPROMAZINA (COMO MALEATO) 2 mg; 25 mg; 100 mg	COMPRIMIDOS	27/01/2025 DI-2024-8571- APN- ANMAT#MS VENCIDO
51.960	LEVOMEPROMAZINA SURAR PHARMA	LEVOMEPROMAZINA (COMO CLORHIDRATO) 25 mg / ml	SOLUCIÓN INYECTABLE	27/01/2025 DI-2024-8571- APN- ANMAT#MS VENCIDO

Los certificados que se consignan como vencidos, no fueron reinscriptos de acuerdo con lo establecido por el artículo 7° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, que señala que la autorización para elaborar y comercializar una especialidad medicinal tendrá una vigencia por el término de cinco (5) años a contar desde la fecha del certificado autorizante; debiendo solicitar la reinscripción dentro de los treinta (30) días anteriores a su vencimiento.

Los certificados que se encuentran vigentes fueron reinscriptos por orden judicial del Juzgado Nacional de Primera en lo comercial N° 35, secretaría única, cargo del Dr. Gillette Torrilla, Mariano, autos caratulados: "Incidente N° 2 - ACTOR: GIGENA, MATIAS FACUNDO Y OTROS DEMANDADO: SURAR PHARMA

S.A. Y OTROS S/INCIDENTE" (Exte16162/2017/2), oficio fechado abril de 2024.

Se remiten los presentes actuados a los fines que estime corresponder respecto de los puntos 2 y 3, no son competencia de esta Dirección.-

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.10.07 14:15:28 -03:00

Roberto Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.10.07 14:15:28 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Providencia

Número: PV-2025-128823208-APN-DGIT#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 19 de Noviembre de 2025

Referencia: EX-2025-110867186- -APN-DGA#ANMAT

DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS

COORDINACIÓN DE ASUNTOS JUDICIALES

Dr. Adrián GALLI BASUALDO

A título colaborativo esta Dirección agrega, como archivo embebido, la DI-2025-3158-APN-ANMAT#MS, obrante en el legajo 7350, por la cual se inhibió las actividades productivas de la firma HLB PHARMA GROUP S.A. con planta sita en Av. Tomkinson 2054, San Isidro, Provincia de Buenos Aires, y se prohibió el uso, distribución y comercialización en todo el territorio de la República Argentina, de todos los productos registrados a nombre de la firma en cuestión, por las razones expuestas en el considerando de la disposición referida.

Se remiten los presentes actuados a los fines que estime corresponder.-

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.11.19 16:12:04 -03:00

Roberto Daniel Sierras
Director
Dirección de Gestión de Información Técnica
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.11.19 16:12:11 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número: DI-2025-3158-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 12 de Mayo de 2025

Referencia: EX-2025-49803365--APN-INAME#ANMAT

VISTO el expediente EX-2025-49803365-APN-INAME#ANMAT y,

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO en las cuales el Departamento de Vigilancia Post-Comercialización y Acciones Regulatorias dependiente del Instituto Nacional de Medicamentos, informan todo lo actuado con relación a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., Legajo N° 7350, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 4599/06 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 2054, San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Que, mediante las actas de fecha 06 de octubre de 2023, 07 de octubre de 2024 y 12 de noviembre de 2024, se solicitó 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 39.874; IPINA / ENALAPRIL MALEATO, Certificado 52.155; MYPRODONE / METRONIDAZOL, Certificado 56.716; ROLFITA C / PARACETAMOL, Certificado 50.576; APROCUM / FENITOÍNA SÓDICA, Certificado 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 al día de la fecha, 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 habiendo transcurrido los plazos administrativos otorgados a la firma para su instrumentación e informe, no ha dado cumplimiento a los requerimientos ya que no presentó la documentación pertinente y no dio respuesta a lo solicitado.

Que los incumplimientos a la normativa vigente en relación a los productos mencionados, obran en el documento NO-2025-31097461-APN-INAME#ANMAT, en el que se detallan las irregularidades que afectan a los productos antes mencionados.

Que posteriormente, mediante Acta de Entrevista realizada el día 07 de octubre de 2024, se indicó a la firma, como medida preventiva, inmovilizar todos los lotes y/o productos correspondientes a la categoría de soluciones parenterales de pequeño volumen (SPPV) en envases de plástico ya que no es un envase debidamente autorizado por esta Administración. Que durante una inspección instrumentada en el LABORATORIO RAMALLO S.A. , elaborador de la firma HLB PHARMA GROUP S.A., se reveló que las ampollas plásticas fueron elaboradas en áreas no habilitadas.

Que a pesar de la indicación de inmovilización, la empresa titular no cumplimentó con la medida regulatoria, ya que el Departamento de Vigilancia Post-Comercialización y Acciones Regulatorias recibió notificaciones de comercialización de diversos productos de la firma junto con la respectiva documentación probatoria.

Que, es importante destacar que sin perjuicio de las indicaciones dadas, y habiendo transcurrido holgadamente los plazos administrativos correspondientes, la empresa no facilitó la información solicitada en el considerando anterior.

Que el Departamento de Vigilancia Post-Comercialización y Acciones Regulatorias del INAME dio inicio a nuevas investigaciones, a raíz de sucesivas notificaciones referentes a otros lotes y productos de la firma HLB PHARMA GROUP S.A. que presentaran desvíos de calidad.

Que las especialidades medicinales denunciadas son de titularidad de HLB PHARMA GROUP S.A. y habrían sido elaboradas en las instalaciones de la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., Legajo N° 7473, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 4212/2022 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 530, Ramallo, Provincia de Buenos Aires.

Que, a partir de la información citada en los párrafos precedentes en relación a diversos reclamos por desvíos de calidad y las acciones incurridas por ambas firmas que constituirían incumplimientos en la normativa mencionada, el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos del INAME procedió a realizar la fiscalización en el establecimiento elaborador.

Que en consecuencia por OI N° 2024/3332-INAME-677, se instrumentó una inspección, en el laboratorio elaborador, con el objeto de realizar una Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, Sospecha de Incumplimiento, No Programada”, la cual se llevó adelante en el marco de la Disposición ANMAT N° 4159/2023 y de la Disposición ANMAT N° 7298/2019.

Que la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. manifiestó que a la fecha no poseen productos propios y que sólo elaboran para la empresa HLB PHARMA GROUP S.A.

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a la Buenas Prácticas precitadas los cuales fueron detallados en el acta de inspección correspondiente, a la que se remite por constituir uno de los fundamentos de la presente disposición.

Que durante el procedimiento y ante la reiterada solicitud de la comisión de inspectores, se exhibió un cuaderno anillado denominado “Registro de Elaboración de SPPV en ampollas plásticas”, siendo el último lote registrado el 80073 elaborado el día 17 de octubre de 2024 correspondiente al producto AGUA DESTILADA.

Que, frente a la ausencia de listado/registro de lotes (libro de producción) elaborados en la empresa en 2024, requerido por la comisión actuante, la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. confeccionó un listado de lotes elaborados en ampollas plásticas.

Que, en la inspección se comprobó que se elaboró y liberó al mercado al menos sesenta y nueve (69) lotes de especialidades medicinales para la firma HLB PHARMA GROUP S.A. acondicionadas en ampollas de plástico, siendo envases primarios no autorizados por esta Administración Nacional.

Que las especialidades medicinales implicadas refieren a los productos: SOLUCIÓN DE LIDOCAÍNA AL 1% y SOLUCIÓN DE LIDOCAÍNA AL 2% (Certificado N° 36.664), SOLUCIÓN LIDOCAÍNA AL 2% CON EPINEFRINA (Certificado N° 36.666), DICLOFENAC (Certificado N°52.922), DEXAMETASONA (Certificado N° 43.622), AGUA DESTILADA (Certificado N° 37.160), SUERO FISIOLÓGICO (Certificado N° 39.769), SOLUCIÓN HIPERTÓNICA DE CLORURO DE SODIO (Certificado N° 56.360).

Que las especialidades medicinales citadas, fueron elaboradas en una línea no habilitada para el fraccionamiento en ampollas plásticas con tecnologías Below-Fill-Seal (BFS), con trámite de solicitud de Modificación de Autorización de Funcionamiento en curso, con indicación de acciones correctivas que deben ser controladas su cumplimiento mediante una nueva inspección cuando la empresa notifique su realización.

Que la firma no cuenta con validaciones de procesos de elaboración de las SPPV en envase de plástico al momento de la inspección.

Que la empresa no posee lotes pilotos, muestras en estabilidad ni estudios de estabilidad de los productos producidos en la línea de SPPV en envase de plástico, al día de la fecha de inspección.

Que se cuenta con evidencia de comercialización de productos de la firma, acondicionados en envases no autorizados por esta Administración Nacional, que ello fue demostrado en el marco de las investigaciones realizadas por el INAME por otras y posteriores notificaciones por desvíos de calidad.

Que, lo mencionado en el párrafo precedente pone de manifiesto que la empresa no cumplimentó con la medida regulatoria indicada mediante Acta de Entrevista de fecha 07 de octubre de 2024, respecto a la indicación a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. de inmovilizar todos los lotes y/o productos correspondientes a la categoría de parenterales de pequeño volumen SPPV que no cuenten con su envase debidamente autorizado por esta Administración.

Que, por lo expuesto, toda vez que los productos de mención no cuentan con el acondicionamiento autorizado, representan un riesgo para la salud de los potenciales pacientes, ya que por desconocimiento podrían caer en el

supuesto de que se trata de productos seguros; así como un alto sanitario para la población en lo referente a distribución y comercialización de especialidades medicinales de las que no se puede establecer calidad, seguridad y eficacia.

Que, mediante la Disposición ANMAT N°1517/2025 se prohibió el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional y se ordenó el retiro 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, Certificado N° 43.900”.

Que, por la Disposición ANMAT N°1518/2025 se prohibió el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional y se ordenó el retiro del mercado del producto: “Dopamina HLB, dopamina clorhidrato 40 mg/ml inyectable IV, LOTE 31214, VTO. OCT26, 100 ampollas de 5 ml, Certificado N° 43.125” y “Dopamina HLB 100 mg/ AMP 5 ml, lote: 31215 – VTO:05/2026 (concentración 20 mg/mL)”.

Que los productos PROPOFOL HLB / PROPOFOL y DOPAMINA HLB / DOPAMINA revisten la condición de medicamento ilegítimo dado que no cuentan con la autorización de comercialización; no cuentan con etiqueta de trazabilidad lo que no permite asegurar que pueda vincularse en forma inequívoca las unidades en cuestión con la documentación respectiva, y consecuentemente la legitimidad del producto que se encuentra en el mercado; y no se encuentran inscriptos el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional.

Que, se encuentra inscripto en el REM bajo el Certificado N° 43.900 el producto de nombre comercial PROPOFOL SURAR PHARMA / PROPOFOL, inyectable en frasco ampolla, su titular es la firma SURAR PHARMA S.A. y reviste la condición de producto no comercializado.

Que, se encuentra inscripto en el REM bajo el Certificado N° 43.125 se encuentra inscripto en el REM, corresponde al producto de nombre comercial DOPAMINA SURAR PHARMA / DOPAMINA, inyectable en frasco ampolla, su titular es la firma SURAR PHARMA S.A. y reviste la condición de producto no comercializado.

Que, la firma SURAR PHARMA S.A. de acuerdo con la Disposición ANMAT N° 2823/15, de fecha 15 de abril de 2015, está clausurada en forma preventiva y prohibida la comercialización y uso de todos los productos consignados en el artículo 2° de la disposición mencionada.

Que se han recibido diversos reportes de farmacovigilancia de productos de titularidad o elaborados por HLB GROUP S.A., entre los productos reportados se encuentran también soluciones parenterales de gran volumen (SPGV), en los que se han notificado, “se registran contaminaciones microbiológicas, problemas con los envases/sachet”, entre otros.

Que, en el año 2023, la firma HLB PHARMA GROUP S.A. elaboró en las instalaciones de LABORATORIOS RAMALLO S.A. un total de **393 lotes de productos en sistema abierto** y no presentó la documentación respaldatoria de autorización de la excepción otorgada para envasar bajo dicho sistema.

Que mediante PV-2025-47975397-APN-INAME#ANMAT, el Departamento de Vigilancia Post-Comercialización y Acciones Regulatorias del Instituto Nacional de Medicamentos informó, en referencia al incidente reportado sobre el producto FENTANILO HLB, que se categorizó con nivel «CRITICO» 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).

Que la evaluación de criticidad permite determinar el impacto potencial de una alerta y/o notificación recibida y categorizar el riesgo que representa para la salud del paciente o para la Salud Pública.

Que de los tres niveles que permiten indicar la criticidad del reporte y, por ende, la prioridad en el tratamiento, es el nivel CRITICO aquel en el cual la notificación corresponde a un defecto de calidad subestándar que puede ser potencialmente mortal o puede representar un riesgo grave para la salud del paciente, ante el uso o exposición al mismo y para este caso la prioridad es ALTA.

Que el reporte recibido informó sobre la contaminación microbiana reportada en 18 pacientes por la administración del producto FENTANILO HLB, que se aplica a pacientes hospitalizados de alta vulnerabilidad a quienes el uso del producto contaminado puede acarrearles la muerte.

Que, en consecuencia, los hechos reportados demostrarían que se trataría de productos contaminados elaborados en un establecimiento con deficiencias en el cumplimiento de las Buenas Prácticas y por ello no se puede asegurar que los productos se hayan fabricado en el mismo cumplan, en forma uniforme y controlada, con los requerimientos de seguridad y eficacia de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

Que la Ley N° 16.463 en su artículo 19 establece: “Queda prohibido: a) la elaboración, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos...”.

Que, en consecuencia, dada la criticidad del evento reportado, los antecedentes de la firma y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de medicamentos se considera necesario inhibir a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. para elaborar y/o comercializar todos los productos de su titularidad.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Inhibense 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 el considerando de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°: Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio de la República Argentina, de todos los productos registrados a nombre de la firma citada en el Artículo 1°, por las razones expuestas en el considerando de la presente Disposición hasta que se hallen las condiciones técnicas y sanitarias para levantar la

presente medida .

ARTÍCULO 3º: Inhíbense las actividades productivas de la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. con planta sita en Ing. Agustín Rocca 530, Ramallo, Provincia de Buenos Aires, por las razones expuestas en el considerando de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2025.05.12 19:46:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Datos del Expediente

Carátula: SURAR PHARMA SA S/ INC. DE REALIZACION DE BIENES

Fecha inicio: 02/09/2025 **N° de Receptoría:** N° de Expediente: 55623 - 4

Estado: En Letra

Pasos procesales:

Fecha: 24/02/2026 - Trámite: OFICIO RECIBIDO - (FIRMADO)

[Anterior](#) 24/02/2026 11:31:29 - **OFICIO RECIBIDO** [Siguiete](#)

REFERENCIAS

Código de Notificación N8MV8LE6

Despachado en [OFICIO RECIBIDO / SE PROVEE \(251100251031494994\)](#)

Expediente Origen de la Presentación PREFIJO:3000NUMERO:4924SUFIO:2026

Fecha del Escrito 24/2/2026 11:31:29

Firmado por BRECKON Eleonora Laura (23250421974) - ABOGADO INSPECTOR DE LA SUPREMA CORTE DE JUSTICIA

Organismo Origen de la Presentación REGISTRO DE SUBASTAS JUDICIALES SECCIONAL LA PLATA

Presentado por BRECKON Eleonora Laura

Texto del Proveído

----- Para copiar y pegar el texto seleccione desde aquí (sin incluir esta línea) -----

La Plata, 24 de Febrero de 2026.

Sr. Titular del Juzgado Civil y Comercial n°14

Dr. Nicolás Jorge Negri

SU DESPACHO

Tengo el agrado de dirigirme a Ud., en mi carácter de Titular del Registro General de Subastas Judiciales, en el marco de la la quiebra dispuesta en los autos caratulados "**SURAR PHARMA S.A. S/ INC. DE REALIZACION DE BIENES- CAUSA N° 55623-4**", mediante la cual comunica la subasta de certificados de elaboración de medicamentos -vencidos y/o próximos a vencer, conforme Ley 16.463 y disposiciones complementarias.

A efectos de garantizar la transparencia y seguridad jurídica del acto de subasta electrónica, encontrándose comprometida la salud pública, comuníquese al Juzgado interviniente a fin de verificar la procedencia de lo solicitado (Ley 16.463, Disp. ANMAT 3752/25, Disp. ANMAT 694/2026, art. 200 al 205 Cod. Penal y doctrina de la SCBA).-

Saludo a Ud., muy atentamente.

----- Para copiar y pegar el texto seleccione hasta aquí (sin incluir esta línea) -----



BRECKON Eleonora Laura (23250421974)
ABOGADO INSPECTOR DE LA SUPREMA CORTE
DE JUSTICIA

[Volver al expediente](#) [Volver a la búsqueda](#) [Imprimir](#) ^

Datos del Expediente

Carátula: SURAR PHARMA SA S/ INC. DE REALIZACION DE BIENES

Fecha inicio: 02/09/2025 **N° de Receptoría:** N° de Expediente: 55623 - 4

Estado: En Letra

Pasos procesales:

Fecha: 27/02/2026 - Trámite: OFICIO RECIBIDO / SE PROVEE - (FIRMADO)

[Anterior](#) 27/02/2026 12:45:59 - OFICIO RECIBIDO / SE PROVEE [Siguiete](#)

REFERENCIAS

Despachado en FECHA DE SUBASTA - PROPONE (251100251031494994)

Despachado en OFICIO RECIBIDO (251100251031494994)

Domic. Electrónico de Parte Involucrada 27102862835@cce.notificaciones

Domic. Electrónico de Parte Involucrada 27265738147@notificaciones.scba.gov.ar

Domic. Electrónico no cargado como parte 23046425499@cma.notificaciones

Funcionario Firmante 27/02/2026 12:45:59 - NEGRI Nicolas Jorge - JUEZ

Nro. Notificación Electrónica 140390196

Nro. Notificación Electrónica 140390197

Nro. Notificación Electrónica 140390198

Observación FECHAS DE SUBASTA + OFICIO

Trámite Despachado [FECHA DE SUBASTA - PROPONE \(237800251031473815\)](#)

Trámite Despachado [OFICIO RECIBIDO \(236500251031476073\)](#)

-- NOTIFICACION ELECTRONICA

Fecha de Libramiento: 27/02/2026 12:45:56

Fecha de Notificación 27/02/2026 12:45:56

Notificado por NEGRI NICOLAS JORGE

Texto del Proveído

----- Para copiar y pegar el texto seleccione desde aquí (sin incluir esta línea) -----

La Plata, en la fecha de la firma digital. OFS

Se proveen dos presentaciones.

I. Martillero Severini propone cronograma de subasta e informa sobre oficio a diligenciar (24/2/2026):

I.1. Téngase presente lo manifestado. Con relación al oficio dirigido al Juzgado Primera Instancia en lo Nacional de Trabajo N° 35 de CABA, líbrese en los términos solicitados, con carácter urgente y con habilitación de días y horas inhábiles (art. 274, ley 24.522).

I.2. Téngase presentes las fechas de las subasta informada y hágase saber a los sujetos procesales intervinientes, sindicatura y terceros interesados, a sus efectos (arts. 203 y ccs., 274, ley 24.522).

II. El Registro Público de Subastas contesta oficio y solicita se verifique vencimientos (24/2/2026):

Téngase presente y estése a las providencias dispuestas en autos y sus resultados.

----- Para copiar y pegar el texto seleccione hasta aquí (sin incluir esta línea) -----



NEGRI Nicolas Jorge
JUEZ

[Volver al expediente](#) [Volver a la búsqueda](#) [Imprimir](#) ^

Datos del Expediente**Carátula:** SURAR PHARMA SA S/ QUIEBRA (PEQUEÑA)**Fecha inicio:** 08/09/2016 **Nº de Receptoría:** LP - 49934 - 2016 **Nº de Expediente:** 55623**Estado:** En Letra**Pasos procesales:**

Fecha: 08/09/2025 - Trámite: PERITO - MANIFIESTA - INFORMA - (FIRMADO)

[Anterior](#) 08/09/2025 16:36:21 - PERITO - MANIFIESTA - INFORMA [Siguiendo](#)**REFERENCIAS****Despachado en** [PERITO - MANIFIESTA - INFORMA / SE PROVEE\(233800251030653750\)](#)**Fecha del Escrito** 8/9/2025 16:36:21**Firmado por** SEVERINI Ricardo Enrique (23046425499)**Nro. Presentación Electrónica** 133272508**Observación** COMPLEMENTO INFORME**Observación del Profesional** COMPLEMENTO INFORME**Presentado por** SEVERINI RICARDO ENRIQUE (23046425499@cma.notificaciones)**Texto del Proveído**

----- Para copiar y pegar el texto seleccione desde aquí (sin incluir esta línea) -----

COMPLEMENTO INFORME

Señor Juez:

Ricardo Enrique SEVERINI, martillero (Fº 23 – T. VII – CMLP, Caja Previsión para Martilleros legajo 8786/5, CUIT 23-04642549-9, Adherente al Régimen Simplificado para Pequeños Contribuyentes –Monotributo-, con domicilio legal físico en calle 48 Nº 877, piso 1º, Oficina 105 La Plata y electrónico 23046425499@cma.notificaciones (contacto telefónico 221-612-2034, email ricardoseverini@hotmail.com), auxiliar de justicia en los autos caratulados: “**SURAR PHARMA SA s/ inc. de realización de bienes**” (causa 55623-4 – Juzg. 14 – C.I – S. III 276282), a V.S. digo:

Que conforme la prevención que resulta de la providencia del día de hoy, informo a V.S. que ninguno de los productos detallados en mi precedente informe, se encuentra incluidos dentro de la Disposición 3158/2025 de la ANMAT.

Por el contrario están comprendidos entre los detallados en la Disposición 2823/2015 del mismo órgano, los indicados bajo los números 9 y 29, estos son:

9. DOPAMINA SURAR PHARMA (43125) – Incluido en la Disposición ANMAT 2823/2015.

29. RIFAMICINA SURAR PHARMA (48272) incluido en la disposición 2823/2015

Por lo tanto considero que deben ser excluidos de los propuestos para la venta.

Todo ello sin perjuicio del control complementario que debería ser realizado por la Sindicatura.

Pido en consecuencia se haga extensivo allí acordado, al presente escrito, que **ASÍ SERÁ JUSTICIA.**>

----- Para copiar y pegar el texto seleccione hasta aquí (sin incluir esta línea) -----



SEVERINI Ricardo Enrique (23046425499)

[Volver al expediente](#) [Volver a la búsqueda](#) [Imprimir](#) ^

Datos del Expediente**Carátula:** SURAR PHARMA SA S/ QUIEBRA (PEQUEÑA)**Fecha inicio:** 08/09/2016 **N° de Receptoría:** LP - 49934 - 2016 **N° de Expediente:** 55623**Estado:** En Letra**Pasos procesales:**

Fecha: 27/08/2025 - Trámite: SE PROVEA - SOLICITA - (FIRMADO)

[Anterior](#) 27/08/2025 19:23:11 - SE PROVEA - SOLICITA [Siguiete](#)**REFERENCIAS****Despachado en** [SOLICITA / SE PROVEE\(240400251030578137\)](#)**Fecha del Escrito** 27/8/2025 19:23:11**Firmado por** MILETI Angela Elma (27102862835)**Nro. Presentación Electrónica** 132476949**Observación** SINDICATURA DA CUMPLIMIENTO. HACE SABER. SOLICITA.**Observación del Profesional** SINDICATURA DA CUMPLIMIENTO. HACE SABER. SOLICITA.**Presentado por** MILETI ANGELA ELMA (27102862835@cce.notificaciones)**Texto del Proveído**

----- Para copiar y pegar el texto seleccione desde aquí (sin incluir esta línea) -----

SINDICATURA DA CUMPLIMIENTO. HACE SABER. SOLICITA.

Señor Juez:

ANGELA ELMA MILETI, Contadora Pública, tomo 48, folio 193, CPCEPBA, Legajo Previsional: 12298-0, CUIT: 27-10286283-5, IVA: Monotributista, con domicilio legal en calle 57 n° 632, Piso 3°, "A", La Plata, domicilio electrónico: 27102862835@cce.notificaciones, Celular 221-4817936, correo electrónico: consulpyano@hotmail.com, Síndica designada en autos caratulados **"SURAR PHARMA S.A. S/ QUIEBRA (PEQUEÑA)"**, expediente **55623**, me presento ante V.S. y respetuosamente digo:

1°) Dando cumplimiento a lo ordenado por V.S. mediante auto de fecha 20 del mes en curso, hago saber que esta Sindicatura ha tomado intervención, con patrocinio letrado en el proceso judicial promovido contra la fallida por el señor **MATIAS FACUNDO GIGENA** y otros catorce ex trabajadores de la cesante.

En la medida en que se produzcan en dichas actuaciones judiciales novedades trascendentes de interés para este proceso falencial, las haré saber a V.S.

2°) Con relación a los certificados con lapso de vigencia más cercanos en el tiempo, surge del listado oportunamente remitido por la ANMAT, que en dicha condición se encuentran los rotulados con los números: 38.942, 38.973, 48.549, 48.642, 48.662, y 49.413.

Los mismos a la fecha no se encuentran en situación de ser enajenados, precisamente como consecuencia de la medida de embargo decretada en autos **"Gigena, Matias Facundo y otros contra Surar Pharma S.A. y otros. Incidente" (expte. n° 16162/2017/2)**.

3°) En lo que concierne al posible valor de venta de tales certificados, esta Sindicatura no ha podido dar a la fecha con información fehaciente, objetiva y contrastable que permita, con la necesaria responsabilidad que demanda estimar un valor para la venta de bienes tan específicos, en un mercado limitado de posible interesados, sin soslayar los hechos de dominio público en orden a la gestión de certificados autorizados por el ANMAT, y las condiciones fijadas por dicho organismo para utilizar los mismos, razón por la cual considero que, tal como lo establece la ley falencial, corresponde al enajenador que al efecto se designe establecer no sólo el mecanismo de ofrecimiento y venta de tales certificados, sino la posible fijación de una base de venta compatible con los extremos antes enunciados.

Proveer de Conformidad

SERÁ JUSTICIA.

----- Para copiar y pegar el texto seleccione hasta aquí (sin incluir esta línea) -----



MILETI Angela Elma (27102862835)

[Volver al expediente](#) [Volver a la búsqueda](#) [Imprimir](#) ^



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **2823**

BUENOS AIRES, **15 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-720-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y ;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO por las cuales el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos (en adelante INAME) hace saber a esta Administración Nacional mediante informe obrante a fojas 2007/2029 todo lo actuado con relación a la firma SURAR PHARMA Sociedad Anónima, habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 5704/07 como: "Laboratorio elaborador de especialidades medicinales en las formas farmacéuticas de inyectables con y sin esterilización terminal y polvos estériles, en todos los casos sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales. Importador y exportador de especialidades medicinales y de ingredientes farmacéuticos activos, incluyendo sustancias controladas con planta sita en Espinosa Nº 1439/41 -CABA y Depósitos y Áreas de Revisado y Acondicionamiento Secundario, en Luis Viale Nº 961/63/65-CABA- .

Ap.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

2823

Que personal de la Dirección de Inspectoría por Orden de Inspección Nº 2015/1144-INAME 413, concurrió al establecimiento con el objetivo de realizar una inspección de verificación de las "Buenas Prácticas de Fabricación y Control, Programada", la cual se llevó a cabo bajo las prescripciones de la Disposición ANMAT Nº 2819/2004 y de la Disposición ANMAT Nº 2372/2008 Anexo II.

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas precitadas los cuales fueron detallados exhaustivamente en el acta de inspección obrante a fojas 2032/2065, a la que se remite por constituir fundamento de la presente disposición.

Que corresponde señalar, que oportunamente se le entregó a la firma un ejemplar de la Orden de Inspección Nº 2015/1144 INAME -413 con el detalle de todos los incumplimientos relevados en las dos plantas y el depósito inspeccionados, algunos de los cuales se describen a continuación.

Que de la recorrida a la planta de la calle Luis Viale Nº 961/63/65 se pudieron constatar áreas no habilitadas en las que se elaboran productos estériles en la forma farmacéutica de polvo para inyectable, incumpliendo de tal manera el ítem 16.1 de la Disposición ANMAT Nº 2819/2004.

Que asimismo en dicho acto se comprobó que el producto COLISTINA SURAR PHARMA -certificado Nº 56.565 -Polvo Estéril Frasco Ampolla de 100 mg (colistina) es elaborado en la planta de Luis Viale 961/63/65 desde el mes de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2823

septiembre de 2014, sin embargo, no fue aprobado el primer lote dado que la mencionada planta no dispone de habilitación para la elaboración de esa forma farmacéutica.

Que al respecto se señala que de los registros de distribución primaria exhibidos surge que entre enero y febrero de 2015 fueron liberados al mercado al menos 12 lotes del mencionado producto.

Que en relación al producto RIFAMICINA SURAR PHARMA Rifamicina/ Rifamicina SV -Certificado N° 48.272-Spray, solución tópica, pomada y crema dérmica de 1 g/100ml, se verificó durante la inspección, que la forma farmacéutica de "Spray" se elabora en forma completa en las plantas de Luis Viale 961/63/65 Espinosa 1439/41, sin embargo, el elaborador aprobado (elaboración completa) por esta Administración Nacional es la empresa Tetrafarm S.A., incumpliendo el ítem 7.11, 9.11, 16.1 de la Disposición ANMAT N° 2819/2004.

Que durante la recorrida de la planta en la calle Espinosa 1439/41, se verificó que se están utilizando áreas, tres en total, para el fraccionamiento de ampollas siendo que dichas áreas fueron habilitadas para el fraccionamiento de polvos sin activos segregados, también se pudo constatar la elaboración de soluciones parenterales de gran volumen (100ml) no estando habilitada la planta para esta forma farmacéutica.

Rp.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

2823

Que se pudieron constatar irregularidades en el sector de control de calidad algunas de las cuales se reproducen para mayor precisión: "ninguno de los equipos cuenta con bitácora de uso"; "una cucaracha muerta al lado de la mesada donde se encuentra la balanza analítica"; "no cuentan con planilla de verificación de ducha y lava ojos"; "no se completa el ítem de muestreo en la mayoría de los rótulos de cuarentena de las materias primas"; "los cuadernos de analista carecen de fecha de realización, firma de analista y firma de responsable del sector de ensayos realizados"; "las pesas de patrón utilizadas para la verificación diaria de la balanza analítica no cubren el rango de uso"; "en el procedimiento para la preparación de soluciones valoradas, la especificación para el vencimiento de las soluciones y refactorización es ambiguo"; "los atributos de los materiales de acondicionamiento primario, los estuches y los prospectos son verificados por analistas de Garantía de Calidad"; "no cuentan con cuaderno de analista de atributos verificados a partir de los cuales se emite el protocolo de aprobación"; "no se le realiza ningún tipo de control microbiológico, ensayo de shock térmico, ni resistencia hidrolítica a los materiales de acondicionamiento primario".

Que en relación al producto "HIDROCORTISONA 500mg lote 058-064, vto:11/2016, cantidad a elaborar 7500 unidades fecha de fraccionamiento 03/11/14" se observaron irregularidades algunas de las cuales se detallan a continuación: "se emplean frascos ampollas a los que no se les realizan análisis de resistencia



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **2823**

hidrolítica ni control microbiológico", "la orden de producción indica la corrección de peso por potencia; se indica el título del activo pero no se realiza el cálculo indicando que no aplica", "el análisis de la materia prima se realiza directamente con el producto terminado por lo que el dato es desconocido al momento de elaboración"; "el título volcado en la fórmula maestra no se corresponde con el informado en el protocolo de análisis"; "no se indica verificar el peso neto del principio activo solo consideran el peso indicado en el rótulo del proveedor"; "los documentos presentan múltiples enmiendas realizadas de forma incorrecta"; "las partes del equipo deben ser esterilizadas pero no existen registros de esta tarea"; "el protocolo de control de calidad de producto terminado no incluye control de peso ni de uniformidad de dosis y el producto fue liberado por un analista de garantía de calidad con firma sin aclaración".

Que la empresa posee un depósito en la calle Espinosa 1444 que no se encuentra habilitado por la Autoridad Sanitaria, si bien ha iniciado el trámite por expediente Nº 1-47-14294-10-6 actualmente no posee autorización para funcionar.

Que dada la criticidad de los productos elaborados y la gravedad de los incumplimientos constatados el Departamento de Inspecciones sugiere la clausura preventiva de la empresa Surar Pharma S.A..

Que finalmente, la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos del INAME, comparte la procedencia de las medidas propuestas por el citado

Rp.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2823

Departamento y estima pertinente disponer la prohibición de comercialización y uso de todos los productos comercializados y elaborados en las plantas sitas en la calle Luis Viale N° 961/63/65 y en la calle Espinosa N° 1439/41 CABA que figuran como anexo 4 del acta de inspección O.I. N° 2015/1144 INAME, y se instruya el sumario a la empresa y a su Director Técnico.

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos, hace suyas las medidas propuestas y eleva los actuados a esta Administración Nacional.

Que las medidas propiciadas por el organismo técnico se dictan "inaudita parte" siendo medidas de carácter preventivo, la cual cesará una vez que la empresa subsane las observaciones realizadas y que sean constatadas por esta Administración Nacional.

Que en este sentido corresponde destacar que la ANMAT es un Organismo descentralizado que funciona en la órbita del Ministerio de Salud, Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos creada por el Decreto 1490/92, norma que le atribuye competencia en su artículo 3° cuando dispone: "Establécese que ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) tendrá competencia en todo lo referido a: a) el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina

Rp.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

2823

humana; b) el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los alimentos acondicionados, incluyendo los insumos específicos, aditivos, colorantes, edulcorantes e ingredientes utilizados en la alimentación humana, como también de los productos de uso doméstico y de los materiales en contacto con los alimentos; c) el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los productos de higiene, tocador y cosmética humana y de las drogas y materias primas que los componen; d) la vigilancia sobre la eficacia y la detección de los efectos adversos que resulten del consumo y utilización de los productos, elementos y materiales comprendidos en los incisos a), b) y c) del presente artículo, como también la referida a la presencia en los mismos de todo tipo de sustancia o residuos, orgánicos e inorgánicos, que puedan afectar la salud de la población; e) el contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas; f) la realización de acciones de prevención y protección de la salud de la población, que se encuadren en las materias sometidas a su competencia; g) toda otra acción que contribuya al logro de los objetivos establecidos en el artículo 1º del presente decreto.

Que asimismo en el artículo 8º del mencionado Decreto se enumeran las atribuciones del Organismo, entre las que se encuentran las de: "Fiscalizar adecuada



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

2823

y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad establecidas para los productos, sustancias, elementos, materiales, tecnologías y procesos referidos en el artículo 3º de la presente; disponer, en base a sus competencias, la realización de todo tipo de controles, verificaciones e inspecciones que se considere adecuados, recabando cuando ello sea necesario, el auxilio de la fuerza pública y/o la cooperación de todo otro organismo público; adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos o materiales comprendidos en el artículo 3º del presente decreto, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente; desarrollar, en el marco de su competencia, toda otra acción que contribuya al logro de los objetivos planteados por el artículo 1º del presente decreto.”.

Que por consiguiente, la normativa citada faculta a esta Administración Nacional al ejercicio del poder de policía sanitario, lo que implica la potestad de tomar aquellas medidas preventivas pertinentes, inaudita parte, para la mejor defensa de la Salud Pública dentro de la esfera de su competencia.

Que debe tenerse en cuenta que las Buenas Prácticas de Fabricación constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos, y conforme a las condiciones exigidas para su

Rp.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **2823**

comercialización y las reglamentaciones que rigen las BPF, tienen por objeto principal disminuir los riesgos inherentes a toda producción farmacéutica. ;

Que de conformidad con la Disposición ANMAT N° 2372/008, Anexo II, los incumplimientos verificados por el Departamento de Inspecciones fueron descriptas como deficiencias críticas, por lo que corresponde en consecuencia la clausura total de los establecimientos pertenecientes a la firma SURAR PHARMA S.A., lo que implica la suspensión total de las actividades productivas y la comercialización de los productos que se encuentren en depósito propio y/o de terceros (distribuidoras inclusive). ;

Que por consiguiente, las irregularidades señaladas por el Departamento de Inspectoría del INAME configuran presuntas infracciones a los artículos 2° y 3° de la Ley N° 16.463, a la Disposición ANMAT N° 2819/04 en los puntos que fueron señalados en el acta de inspección N° 2015-1144-INAME 413, habiéndosele entregado oportunamente un ejemplar a la firma SURAR PHARMA S.A. de la mencionada acta.

Que corresponde señalar que desde el punto de vista procedimental la Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3 incs. a), e) y f) del Decreto N° 1490/92.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **2823**

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos l), n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10 del Decreto Nº 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Clausúranse en forma preventiva, las plantas sitas en la calle Luis Viale 961/63/65, en la calle Espinosa 1439/41 y depósito sito en la calle Espinosa 1444 todos ubicadas en la Ciudad de Buenos Aires pertenecientes a la firma SURAR PHARMA S.A., hasta tanto se subsanen los incumplimientos detectados en el acta de inspección O.I. Nº 2015/1144-INAME 413.

ARTICULO 2º.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los productos elaborados por Surar Pharma S.A. y rotulados como: Agua para Inyección, Amikacina Surar Pharma, Aminofilina Surar Pharma, Ciprofloxacina Surar



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **2823**

Pharma, Clindamicina Surar Pharma, Clonidina Surar Pharma, Cloruro de Potasio Surar Pharma, Cloruro de Sodio Surar Pharma, Colistina Surar Pharma, Dexametasona Surar Pharma, Dextropropoxifeno + Dipirona Surar Pharma, Diazepam Surar Pharma, Diclofenac Surar Pharma, Difenhidramina Surar Pharma, Dipirona Surar Pharma, Dopamina Surar Pharma, Fenitoina Surar Pharma, Flumazenil, Furosemida al 1% Surar Pharma, Gentamicina Surar Pharma, Gluconato de Calcio, Hidrocortisona Surar Pharma, Ibuprofeno Surar Pharma, Kelac Surar Pharma, Lorazepam Surar Pharma, Metronidazol Surar Pharma, Metoclopramida Surar Pharma, Midazolam, Neostigmina, Omeprazol Surar Pharma, Ranitidina Surar Pharma, Rifamicina Surar Pharma Spray, Solución Fisiológica, Succinilcolina, Vancomicina Surar Pharma y Vitamina K Surar Pharma.

ARTÍCULO 3º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma SURAR PHARMA S.A. y a su Director Técnico por haber presuntamente infringido los artículos 2 y 3 de la Ley Nº 16.463 y por haber presuntamente incumplido la Disposición ANMAT Nº 2819/04 en los puntos correspondientes a la Orden de Inspección Nº 2015/1144 INAME 413.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Por Mesa de Entradas notíquese al interesado al domicilio mencionado, haciéndole entrega de una copia autenticada de la presente Disposición. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de la Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2823

provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-720-12-1

DISPOSICION N°

2823

Rg.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



VER PÁGINAS PUBLICADAS

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 3158/2025

DI-2025-3158-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 12/05/2025

VISTO el expediente EX-2025-49803365-APN-INAME#ANMAT y,

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO en las cuales el Departamento de Vigilancia Post-Comercialización y Acciones Regulatorias dependiente del Instituto Nacional de Medicamentos, informan todo lo actuado con relación a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., Legajo N° 7350, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 4599/06 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 2054, San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Que, mediante las actas de fecha 06 de octubre de 2023, 07 de octubre de 2024 y 12 de noviembre de 2024, se solicitó 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 39.874; IPINA / ENALAPRIL MALEATO, Certificado 52.155; MYPRODONE / METRONIDAZOL, Certificado 56.716; ROLFITA C / PARACETAMOL, Certificado 50.576; APROCOM / FENITOÍNA SÓDICA, Certificado 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 al día de la fecha, 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 habiendo transcurrido los plazos administrativos otorgados a la firma para su instrumentación e informe, no ha dado cumplimiento a los requerimientos ya que no presentó la documentación pertinente y no dio respuesta a lo solicitado.

Que los incumplimientos a la normativa vigente en relación a los productos mencionados, obran en el documento NO-2025-31097461-APN-INAME#ANMAT, en el que se detallan las irregularidades que afectan a los productos antes mencionados.

Que posteriormente, mediante Acta de Entrevista realizada el día 07 de octubre de 2024, se indicó a la firma, como medida preventiva, inmovilizar todos los lotes y/o productos correspondientes a la categoría de soluciones parenterales de pequeño volumen (SPPV) en envases de plástico ya que no es un envase debidamente autorizado por esta Administración. Que durante una inspección instrumentada en el LABORATORIO RAMALLO S.A. , elaborador de la firma HLB PHARMA GROUP S.A., se reveló que las ampollas plásticas fueron elaboradas en áreas no habilitadas.

Que a pesar de la indicación de inmovilización, la empresa titular no cumplimentó con la medida regulatoria, ya que el Departamento de Vigilancia Post-Comercialización y Acciones Regulatorias recibió notificaciones de comercialización de diversos productos de la firma junto con la respectiva documentación probatoria.

Que, es importante destacar que sin perjuicio de las indicaciones dadas, y habiendo transcurrido holgadamente los plazos administrativos correspondientes, la empresa no facilitó la información solicitada en el considerando anterior.

Que el Departamento de Vigilancia Post-Comercialización y Acciones Regulatorias del INAME dio inicio a nuevas investigaciones, a raíz de sucesivas notificaciones referentes a otros lotes y productos de la firma HLB PHARMA GROUP S.A. que presentaran desvíos de calidad.

Que las especialidades medicinales denunciadas son de titularidad de HLB PHARMA GROUP S.A. y habrían sido elaboradas en las instalaciones de la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., Legajo N° 7473, habilitada mediante Disposición ANMAT N° 4212/2022 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 530, Ramallo, Provincia de Buenos Aires.

Que, a partir de la información citada en los párrafos precedentes en relación a diversos reclamos por desvíos de calidad y las acciones incurridas por ambas firmas que constituirían incumplimientos en la normativa mencionada, el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos del INAME procedió a realizar la fiscalización en el establecimiento elaborador.

Que en consecuencia por OI N° 2024/3332-INAME-677, se instrumentó una inspección, en el laboratorio elaborador, con el objeto de realizar una Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control, Sospecha de Incumplimiento, No Programada”, la cual se llevó adelante en el marco de la Disposición ANMAT N° 4159/2023 y de la Disposición ANMAT N° 7298/2019.

Que la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. manifestó que a la fecha no poseen productos propios y que sólo elaboran para la empresa HLB PHARMA GROUP S.A.

Que en tal oportunidad se observaron incumplimientos a la Buenas Prácticas precitadas los cuales fueron detallados en el acta de inspección correspondiente, a la que se remite por constituir uno de los fundamentos de la presente disposición.

Que durante el procedimiento y ante la reiterada solicitud de la comisión de inspectores, se exhibió un cuaderno anillado denominado “Registro de Elaboración de SPPV en ampollas plásticas”, siendo el último lote registrado el 80073 elaborado el día 17 de octubre de 2024 correspondiente al producto AGUA DESTILADA.

Que, frente a la ausencia de listado/registro de lotes (libro de producción) elaborados en la empresa en 2024, requerido por la comisión actuante, la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. confeccionó un listado de lotes elaborados en ampollas plásticas.

Que, en la inspección se comprobó que se elaboró y liberó al mercado al menos sesenta y nueve (69) lotes de especialidades medicinales para la firma HLB PHARMA GROUP S.A. acondicionadas en ampollas de plástico, siendo envases primarios no autorizados por esta Administración Nacional.

Que las especialidades medicinales implicadas refieren a los productos: SOLUCIÓN DE LIDOCAÍNA AL 1% y SOLUCIÓN DE LIDOCAÍNA AL 2% (Certificado N° 36.664), SOLUCIÓN LIDOCAÍNA AL 2% CON EPINEFRINA (Certificado N° 36.666), DICLOFENAC (Certificado N°52.922), DEXAMETASONA (Certificado N° 43.622), AGUA DESTILADA (Certificado N° 37.160), SUERO FISIOLÓGICO (Certificado N° 39.769), SOLUCIÓN HIPERTÓNICA DE CLORURO DE SODIO (Certificado N° 56.360).

Que las especialidades medicinales citadas, fueron elaboradas en una línea no habilitada para el fraccionamiento en ampollas plásticas con tecnologías Below-Fill-Seal (BFS), con trámite de solicitud de Modificación de Autorización de Funcionamiento en curso, con indicación de acciones correctivas que deben ser controladas su cumplimiento mediante una nueva inspección cuando la empresa notifique su realización.

Que la firma no cuenta con validaciones de procesos de elaboración de las SPPV en envase de plástico al momento de la inspección.

Que la empresa no posee lotes pilotos, muestras en estabilidad ni estudios de estabilidad de los productos producidos en la línea de SPPV en envase de plástico, al día de la fecha de inspección.

Que se cuenta con evidencia de comercialización de productos de la firma, acondicionados en envases no autorizados por esta Administración Nacional, que ello fue demostrado en el marco de las investigaciones realizadas por el INAME por otras y posteriores notificaciones por desvíos de calidad.

Que, lo mencionado en el párrafo precedente pone de manifiesto que la empresa no cumplimentó con la medida regulatoria indicada mediante Acta de Entrevista de fecha 07 de octubre de 2024, respecto a la indicación a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. de inmovilizar todos los lotes y/o productos correspondientes a la categoría de parenterales de pequeño volumen SPPV que no cuenten con su envase debidamente autorizado por esta Administración.

Que, por lo expuesto, toda vez que los productos de mención no cuentan con el acondicionamiento autorizado, representan un riesgo para la salud de los potenciales pacientes, ya que por desconocimiento podrían caer en el supuesto de que se trata de productos seguros; así como un alto sanitario para la población en lo referente a distribución y comercialización de especialidades medicinales de las que no se puede establecer calidad, seguridad y eficacia.

Que, mediante la Disposición ANMAT N°1517/2025 se prohibió el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional y se ordenó el retiro 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, Certificado N° 43.900".

Que, por la Disposición ANMAT N°1518/2025 se prohibió el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional y se ordenó el retiro del mercado del producto: "Dopamina HLB, dopamina clorhidrato 40 mg/ml inyectable IV, LOTE 31214, VTO. OCT26, 100 ampollas de 5 ml, Certificado N° 43.125" y "Dopamina HLB 100 mg/ AMP 5 ml, lote: 31215 – VTO:05/2026 (concentración 20 mg/mL)".

Que los productos PROPOFOL HLB / PROPOFOL y DOPAMINA HLB / DOPAMINA revisten la condición de medicamento ilegítimo dado que no cuentan con la autorización de comercialización; no cuentan con etiqueta de trazabilidad lo que no permite asegurar que pueda vincularse en forma inequívoca las unidades en cuestión con la documentación respectiva, y consecuentemente la legitimidad del producto que se encuentra en el mercado; y no se encuentran inscriptos el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional.

Que, se encuentra inscripto en el REM bajo el Certificado N° 43.900 el producto de nombre comercial PROPOFOL SURAR PHARMA / PROPOFOL, inyectable en frasco ampolla, su titular es la firma SURAR PHARMA S.A. y reviste la condición de producto no comercializado.

Que, se encuentra inscripto en el REM bajo el Certificado N° 43.125 se encuentra inscripto en el REM, corresponde al producto de nombre comercial DOPAMINA SURAR PHARMA / DOPAMINA, inyectable en frasco ampolla, su titular es la firma SURAR PHARMA S.A. y reviste la condición de producto no comercializado.

Que, la firma SURAR PHARMA S.A. de acuerdo con la Disposición ANMAT N° 2823/15, de fecha 15 de abril de 2015, está clausurada en forma preventiva y prohibida la comercialización y uso de todos los productos consignados en el artículo 2° de la disposición mencionada.

Que se han recibido diversos reportes de farmacovigilancia de productos de titularidad o elaborados por HLB GROUP S.A., entre los productos reportados se encuentran también soluciones parenterales de gran volumen (SPGV), en los que se han notificado, “se registran contaminaciones microbiológicas, problemas con los envases/sachet”, entre otros.

Que, en el año 2023, la firma HLB PHARMA GROUP S.A. elaboró en las instalaciones de LABORATORIOS RAMALLO S.A. un total de 393 lotes de productos en sistema abierto y no presentó la documentación respaldatoria de autorización de la excepción otorgada para envasar bajo dicho sistema.

Que mediante PV-2025-47975397-APN-INAME#ANMAT, el Departamento de Vigilancia Post- Comercialización y Acciones Regulatorias del Instituto Nacional de Medicamentos informó, en referencia al incidente reportado sobre el producto FENTANILO HLB, que se categorizó con nivel «CRITICO» 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).

Que la evaluación de criticidad permite determinar el impacto potencial de una alerta y/o notificación recibida y categorizar el riesgo que representa para la salud del paciente o para la Salud Pública.

Que de los tres niveles que permiten indicar la criticidad del reporte y, por ende, la prioridad en el tratamiento, es el nivel CRITICO aquel en el cual la notificación corresponde a un defecto de calidad subestándar que puede ser potencialmente mortal o puede representar un riesgo grave para la salud del paciente, ante el uso o exposición al mismo y para este caso la prioridad es ALTA.

Que el reporte recibido informó sobre la contaminación microbiana reportada en 18 pacientes por la administración del producto FENTANILO HLB, que se aplica a pacientes hospitalizados de alta vulnerabilidad a quienes el uso del producto contaminado puede acarrearles la muerte.

Que, en consecuencia, los hechos reportados demostrarían que se trataría de productos contaminados elaborados en un establecimiento con deficiencias en el cumplimiento de las Buenas Prácticas y por ello no se puede asegurar que los productos se hayan fabricado en el mismo cumplan, en forma uniforme y controlada, con los requerimientos de seguridad y eficacia de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

Que la Ley N° 16.463 en su artículo 19 establece: “Queda prohibido: a) la elaboración, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos...”.

Que, en consecuencia, dada la criticidad del evento reportado, los antecedentes de la firma y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de medicamentos se considera necesario inhibir a la firma HLB PHARMA GROUP S.A. para elaborar y/o comercializar todos los productos de su titularidad.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Inhíbense 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 el considerando de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°: Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio de la República Argentina, de todos los productos registrados a nombre de la firma citada en el Artículo 1°, por las razones expuestas en el considerando de la presente Disposición hasta que se hallen las condiciones técnicas y sanitarias para levantar la presente medida .

ARTÍCULO 3°: Inhíbense las actividades productivas de la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A. con planta sita en Ing. Agustín Rocca 530, Ramallo, Provincia de Buenos Aires, por las razones expuestas en el considerando de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 13/05/2025 N° 31183/25 v. 13/05/2025

Fecha de publicación 13/05/2025

Misión, Visión e Historia (/estatica/institucional-mision)

PRODUCTOS Y SERVICIOS

Tarifas de Publicación (/estatica/publicar-tarifas)

SITIOS DE INTERÉS

Red de Boletines Oficiales de la R. A.
(<https://reddeboletines.gob.ar/>)

BFA Blockchain Federal Argentina (<https://bfa.ar/>)

BFA Repositorio recibos
(<https://otslist.boletinoficial.gob.ar/ots/>)

BFA Verificación (https://bfa.ar/sello#tab_3)

Firma digital
(<https://www.boletinoficial.gob.ar/estatica/firma-digital>)

FAQ Y TUTORIALES

Preguntas Frecuentes (/estatica/faq-preguntas)

CONTACTO

 (<https://twitter.com/boletinoficialarg>)
 (<https://www.facebook.com/boletinoficialarg>)
 (<https://www.instagram.com/boletinoficialarg>)

Secretaría

Legal y Técnica

Boletín Oficial

de la República Argentina

(<http://www.redboa.org>)

(<https://reddeboletines.gob.ar/>)

TELÉFONOS: 5218-8400 - 0810-345-BORA (2672)

SEDE CENTRAL: Suipacha 767, C.A.B.A. (C1008AAO)

Secretaría Legal y Técnica | **Dra. María Ibarzabal Murphy - Secretaria**

Dirección Nacional del Registro Oficial | **Dr. Walter Rubén Gonzalez - Director Nacional**

Trámite: OFICIO A

Organismo: REGISTRO DE SUBASTAS JUDICIALES SECCIONAL LA PLATA

Referencias:

Observaciones: RGSJ SOLICITA ACLARE

Fecha de Libramiento:: 05/03/2026 12:24:34

Librado por: BRECKON ELEONORA

Expediente Destino de la Presentación: Numero:55623 Sufijo:4

Funcionario Firmante: 05/03/2026 12:24:26 - BRECKON Eleonora Laura (elbreckon@scba.gov.ar) -

ABOGADO INSPECTOR DE LA SUPREMA CORTE DE JUSTICIA

Organismo Destino de la Presentación: JUZGADO EN LO CIVIL Y COMERCIAL N°14 - LA PLATA

Texto con 2 Hojas.



3000-4924-2026



PROVINCIA DE BUENOS AIRES
PODER JUDICIAL

La Plata, 5 de marzo de 2026.-

Sr. Titular del Juzgado Civil y Comercial n°14

Dr. Nicolás Jorge Negri

SU DESPACHO

Tengo el agrado de dirigirme a Ud., en mi carácter de Titular del Registro General de Subastas Judiciales, en el marco de la quiebra decretada en los autos caratulados **"SURAR PHARMA S.A. S/ INC. DE REALIZACION DE BIENES- CAUSA N° 55623-4"**, en la cual se ha designado al Martillero Ricardo Enrique Severini como Auxiliar de la Justicia.

A efectos del acabado cumplimiento del Acuerdo 3604, que permita dar inicio a la publicidad virtual de la subasta decretada, solicito quiera tener a bien aclarar al Registro de Subastas Judiciales la siguiente información:

- 1) si la subasta se efectivizará respecto de los certificados que surgen como "vencidos" de la contestación de oficio de la Anmat de fecha 06/10/2025. A saber: 19. LAMIVUDINA 150mg. comprimidos recubiertos (certificado 48.549; 20. BETAMETASONA betametasona 17 ugüento (certificado 48.734); 21. CEFTRIAXONA 0,5 g/5ml. 1 g. polvo inyectable (certificado 48.843).
- 2) si la subasta se efectivizará respecto de los certificados que sin perjuicio de no surgir como "vencidos" de dicho oficio, se encontrarían en esa situación en virtud de la fecha de vigencia que surge del mismo oficio. A saber:

3. SUCCINILCOLINA clorhidrato 100mg: 500mg, polvo liofilizado (certificado 38.973), 4. SUCCINILCOLINA clorhidrato 100mg: 2mg, solución (certificado 38.973), 22. LAMIVUDINA 150mg - ZIDOVUDINA 300mg. comprimidos recubiertos (certificado 49.037) y 23. HIDROXIUREA 500mg. cápsulas duras (certificado 49.413).

3) si la subasta se efectivizará respecto de los certificados que fueron incluidos en el auto de subasta, no obstante encontrarse comprendidos en la Disposición ANMAT 2823/2015, denominados como: 6. DOPAMINA SURAR PHARMA (43.125) y 15., 16. Y 17. RIFAMICINA SURAR PHARMA (48.272).

4) Toda otra circunstancia que estime de interés a fin de evitar planteos antes o después de la subasta (Res. SCBA 2129/15).

Saluda a V.S. atentamente.

REFERENCIAS:

Funcionario Firmante: 05/03/2026 12:24:26 - BRECKON Eleonora Laura -
ABOGADO INSPECTOR DE LA SUPREMA CORTE DE JUSTICIA



256003354002768489

REGISTRO DE SUBASTAS JUDICIALES SECCIONAL LA PLATA

NO CONTIENE ARCHIVOS ADJUNTOS

TEXTO Y DATOS DE LA NOTIFICACIÓN

Usuario conectado:	CASALE Maria - maria.casale@pjba.gov.ar
Organismo:	JUZGADO EN LO CIVIL Y COMERCIAL N°14 - LA PLATA
Carátula:	SURAR PHARMA SA S/ INC. DE REALIZACION DE BIENES
Número de causa:	55623-4
Tipo de notificación:	ACLARACION - FORMULA
Destinatarios:	23046425499@cma.notificaciones, elbreckon@scba.gov.ar, 27102862835@cce.notificaciones
Fecha notificación:	11/3/2026 14:21:04
Alta o disponibilidad	11/3/2026 14:21:05
Firma digital:	Firma válida
Firmado y Notificado por:	NEGRI Nicolas Jorge. JUEZ --- Certificado Correcto. Fecha de Firma: 11/03/2026 14:21:05
Firmado por:	NEGRI Nicolas Jorge. JUEZ --- Certificado Correcto. Fecha de Firma: 11/03/2026 14:21:04

La Plata, en la fecha de la firma digital. OFS

La sindicatura contesta traslado (10/3/2026):

1. Habiendo contestado la vista conferida tanto la Sindicatura como el enajenador, corresponde dar tratamiento al oficio remitido por el Registro Público de Subastas el día 5/3/2026.

A tal efecto, los argumentos esgrimidos por la Sindicatura y el Martillero no resultan suficientes para apartarme del criterio oportunamente adoptado, en tanto se limitan a solicitar la supresión de los certificados medicinales referidos por el organismo oficiante -Registro Público de Subastas-, sin aportar fundamentos que justifiquen tal modificación, máxime cuando con anterioridad habían prestado conformidad con su inclusión en el trámite de subasta (ver presentaciones de fechas 2/2/2026 y 12/2/2026).

2. Con relación a los certificados medicinales de propiedad de la fallida sujetos a subasta se hace saber que:

2.a) el vencimiento de certificados, conforme se ha dicho en el auto de subasta, la realización en bloque de certificados (la llamada "venta en masa"; cfr.) supone un carácter aleatorio en el proceso de adquisición que podría suponer el adquirir un certificado que se encuentre vencido. Dicha circunstancia se ha hecho pública a los futuros adquirientes y que, a mayor abundamiento, surge del listado brindado por la ANMAT vigencia o no de los mimos, por lo que los posibles oferentes han sido debidamente anoticiados sobre el particular. Como se enunció en el auto de subasta: *"Es decir, deberá ser ponderado por los oferentes al formular sus posturas, en el marco del régimen aplicable (ley 16.463)";*

2.b) En lo concerniente a futuros interesados en participar de la subasta, se reitera qu, debido a la naturaleza de los bienes sujetos a subasta sólo podrán participar aquellos interesados que cuenten con el certificado de habilitación para la elaboración de especialidades medicinales, conforme las especialidades medicinales comprendidas en los certificados ofrecidos, tal como se enunció en el auto de subasta: *"En consecuencia, el adquirente deberá poseer dicho certificado de habilitación en relación con las especialidades medicinales correspondientes (conf. Ley 16.463/64; Dec. Ley 150/92 y normas compl.)";*

2.c) Respecto a los certificados nro. 43.900 y 43.125 que se referencia en las disposiciones 1517/2025 y 1518/2025 de la ANMAT -en relación a la firma HLB Pharma Group- se prohibió su uso, comercialización y distribución en el territorio nacional de los lotes que elaboró la firma y allí se especifican (para mayor información véase las disposiciones citadas). Por lo que la ANMAT nada informó sobre los certificados en sí mismos, ni cambios en las condiciones de su titularidad, y

2.d) Finalmente, respecto a la prohibición de uso o comercialización de los certificados medicinales enumerados en la disposición 2823/2015 de la ANMAT, respecto a la firma Surar Pharma SA, sse refieren a la elaboración de productos que deriven de dichos certificados, lo que no obsta -en principio-, ni se informó al respecto, en relación a futuros cambios en su titularidad.

Notifíquese a los auxiliares de justicia intervinientes y al Registro Público de Subastas.

3. En consecuencia, corresponde solicitar al martillero que tenga a bien acreditar el diligenciamiento de los oficios al ANMAT y al Juzgado Nacional N° 35 que constan a fecha 28/2/2026. Como así también, acreditar la publicación de edictos del diario El Día de fecha 2/3/2026.

Notifíquese.

Archivos Adjuntos de la notificación electrónica

Disp. 3158-2025 mencion Disp 1517 y

1518

Dispo_2823-15.pdf

Para verificar la notificación, y las copias de traslado si las hubiere, ingrese a:

<https://notificaciones.scba.gov.ar/verificar.aspx>

Su código de verificación es: MW24508J



236900251031558460