

AÑO 2023

COBERTURA ESTATAL PREVIA

José Antonio Maiorano (Co DT) es designado como
Director Técnico de HLB Pharma
DI-2024- 10407-APN-ANMAT#MS

04/11/2024

27/11/2025

Ana Laura Canil le confirma a Javier Tchukrán que al día siguiente se llevaría a cabo una inspección en Laboratorios Ramallo, y le explica el motivo de la misma



Tchukrán dirigió un **operativo inmediato** con el equipo de Ramallo, **tendiente a corregir las falencias más notorias del laboratorio**

Inspección de ANMAT en
Laboratorios Ramallo

28/11/2024 al 12/12/2024

Las inspectoras concurren únicamente el **28/11/2024**.
El acta de cierre fue labrada recién el **27/12/2024**

16/12/2024 al 02/01/2025

PRODUCCIÓN DE LA CAMPAÑA DE FENTANILO

- Lote 31.201
- **Lote 31.202**
- **Lote 31.244**
- Lote 31.245
- Lote 31.246
- Lote 31.247

Elevación de proyecto de Carta de Advertencia para
Laboratorios Ramallo → FIRMADA 10/02/2025

03/01/2025

Personal técnico de INAME eleva un **proyecto de disposición de retiro de mercado de diversos productos de HLB** → Mantecón lo eleva el **24/2/25** a Sumarios → Deviene abstracto por inhib. del **12/5/25**

06/01/2025

El Depto. de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras eleva a Mantecón Fumadó y Canil un informe acerca del historial de notificaciones por desvíos e incumplimientos de los laboratorios HLB y Ramallo, desde el 1/6/2018 al 5/1/2025

Elevación de proyecto de Carta de Advertencia para
el Laboratorio HLB → NUNCA SE FIRMÓ

08/01/2025

14/01/2025

Reunión entre ANMAT (Mantecón Fumadó y Nélida A. Bisio) **e integrantes del Laboratorio** (Ariel García, Javier Tchukrán y Victoria García)

Nueva reunión entre Gabriela Mantecón Fumadó e integrantes del Laboratorio en INAME

15/01/2025

Victoria García envía mail a Mantecón (plan de acción + listado de rotulos y prospectos no aprobados)

30/01/2025 al 14/03/2025

Distribución de ampollas de fentanilo HLB, lotes 31202 y 31244, a las Droguerías



Según remito n° 0004-00014126 de fecha **30/01/2025**, se habría entregado a REGIONAL MED S.R.L 10.000 ampollas del lote 31202. Firma del T 31/01/2025

Según remito N° 00004-00014121, el **04/02/2025** HLB entregó 30.000 ampollas del lote 31202 a Droguería Glamamed SA.

Según remito N°00004 - 00014122, el **06/02/2025** HLB entregó 50.000 ampollas del lote 31202 a Droguería Nueva Era

Según remito N° 00004-00012725, el **12/02/2025** HLB entregó ampollas del lote 31202 a Alfarma SRL

Según Remito N° 00004- 00014250, el **14/03/2025** HLB entregó 120.000 ampollas del lote 31244 a Alfarma SRL

08/02/2025

Primera aplicación de fentanilo HLB. La paciente fallece el 12/02/25

Firma de Carta de Advertencia en Laboratorios Ramallo

10/02/2025

24/02/2025

Se publica la carta de advertencia del Laboratorio Ramallo en la página de la ANMAT

Se concluyó y advirtió que la firma LABORATORIOS RAMALLO S.A., no podrá continuar con su actividad productiva hasta no revertir las deficiencias detectadas en el marco del Reporte de Inspección de O.I. N° 2024/3332-INAME-677.

El Depto. de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras informa a Mantecón Fumadó que droguerías y hospitales consultan acerca del uso y/o comercialización de productos elaborados en Ramallo, y comercializados por HLB

26/02/2025

06/03/2025

Reunión en INAME con personal del laboratorio

INAME resuelve no aprobar las CAPAs presentadas por el Laboratorio Ramallo

09/03/2025

Inspección Min. de Seguridad en
HLB Pharma

11/03/2025

14/03/2025

Inspección Min. de Seguridad en
Laboratorios Ramallo

Laboratorio Ramallo S.A. presenta un nuevo plan de acción

El laboratorio acompañó un nuevo plan de acción con avances y documentación de respaldo y, diez días más tarde, solicitó pronunciamiento sobre la documentación presentada

17/03/2025

26/03/2025

El Depto. de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras eleva una nota a Gabriela Mantecón Fumadó en la que **detalla los incumplimientos del laboratorio HLB Pharma Group S.A.** Ese mismo día, Mantecón Fumadó se la envía a Agustina Bisio



Dicho informe destacaba lo siguiente: **“Los incumplimientos con la legislación vigente 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 riesgo sanitario para la población en lo referente a distribución y comercialización de especialidades medicinales de la que no se pueden establecer calidad, seguridad y eficacia”**

Reunión en INAME con personal del laboratorio

31/03/2025

01/04/2025-16/04/2025

Conversaciones de Mantecón Fumadó con los laboratorios sobre el retiro del producto propofol

INAME ratifica decisión inicial, concluyendo que **Laboratorios Ramallo S.A. continuaba operando por debajo de los estándares mínimos aceptables de cumplimiento con las BPF**

11/04/2025

14/04/2025
Primer fallecido
Hospital Italiano de La Plata

La Directora del Programa Argentino de Reporte y Gestión de Incidentes en Anestesia (Dra. Flichman), pone en conocimiento de INAME que estaban recibiendo un importante número de reportes sobre efectos adversos de distintos productos. El **22/04/2025** informa que uno de ellos es el fentanilo HLB (lote 31.202)

El Hospital Italiano de La Plata reporta a ANMAT el desvío de calidad del fentanilo HLB

Daiana Martínez, Jefa de Farmacia del Hospital Italiano de La Plata, envió un correo electrónico a la ANMAT donde detalló que en abril tuvieron un brote de *Klebsiella Pneumoniae* MLB y *Ralstonia Picketti*, microorganismos que no formarían parte de la comunidad intrahospitalaria

02/05/2025

05/05/2025

En una reunión, **Mantecón y Bisio toman conocimiento de la existencia del reporte**

Laboratorios Ramallo es informado del desvío de calidad por la Droguería Nueva Era, realiza ensayos y le da positivo

En el Laboratorio Ramallo se esterilizaron mediante autoclave, al menos, 100 ampollas de fentanilo

07/05/2025 - 09/05/2025

08/05/2025

ANMAT emite una **alerta sobre el uso lote 31202 de fentanilo HLB** por desvío de calidad

El Depto. de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras eleva a Mantecón Fumadó un informe en el que propuso el retiro de mercado preventivo del lote 31.202, y la prohibición de uso, distribución y comercialización en todo el territorio de la República Argentina.

HLB informa inicio de **retiro voluntario** de fentanilo, y notifica la **autoinhibición** voluntaria de la planta productiva

09/05/2025

José Antonio Maiorano firma Batch Records en HLB por orden de Ariel García

**DOMINGO
11/05/2025**

Acto de vandalismo en HLB Pharma

Disposición ANMAT 3156 sobre prohibición de uso del fentanilo HLB PHARMA GROUP S.A. lote 31.202. Ordenó a la empresa el recupero del producto

B.O. del 13/05/25

Entre el 11/05 y el 14/05 (aproximadamente) se produce la **destrucción de información digital, documentación y el citrato de fentanilo**

Mantecón devuelve a Ana Laura Canil el expediente de la carta de advertencia de HLB Pharma Group S.A. con prohibición de comercialización de todos los productos HLB, elevada a ella el 8/1/2025, solicitando una inspección previa

12/05/2025

Inspección ANMAT en HLB Pharma y Laboratorios Ramallo

Inhibición de las actividades productivas de las firmas HLB Pharma Group S.A. y Laboratorios Ramallo S.A. y **prohibición de uso, distribución y comercialización en todo el territorio de la República Argentina, de todos los productos registrados a nombre de la firma citada** (Disposición ANMAT 3158) - **B.O. del 13/05/25**

Denuncia de ANMAT ante PFA

INICIO DE LA CAUSA

13/05/2025

Requerimiento de instrucción de la fiscalía

14/05/2025

ANMAT reclasifica el retiro como Clase I y otorga un plazo de 5 días para presentar constancias de notificaciones a los clientes e informar la cantidad de unidades recuperadas

Allanamientos en HLB Pharma Group y Laboratorios Ramallo

15/05/2025

16/05/2025

Personal del laboratorio HLB se reunió en INAME con Gabriela Mantecón Fumadó, oportunidad en la que ella le **informó a Javier Tchukran acerca del estado de los ensayos**

Reunión hermanos García y Tchukrán en donde este último refiere que **mandó a borrar todos los registros de los servidores de Laboratorios Ramallo**

18/05/2025

21/05/2025 al 24/05/2025

ANMAT vuelve a solicitar al laboratorio que acompañe las constancias de notificación a sus clientes e informe la cantidad de unidades recuperadas

Allanamientos en droguerías y en HLB Pharma Group y Laboratorios Ramallo

26/05/2025

Ese mismo día, ANMAT realiza denuncia por omisión de recupero