

Alerta n.º 4/2025 sobre productos médicos

FENTANILO HLB (citrato de fentanilo) de calidad subestándar (contaminado) detectado en la Región de las Américas de la OMS

Resumen de la alerta

La presente alerta de la OMS sobre productos médicos se refiere a seis lotes de FENTANILO HLB (citrato de fentanilo) de calidad subestándar detectados en la Argentina.

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

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

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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), que es el organismo nacional de reglamentación de la Argentina, emitió una alerta el 13 de mayo de 2025 y ordenó la retirada del mercado del [lote 31202 de FENTANILO HLB](#), que había dado positivo para *K. pneumoniae* y *R. pickettii*. En la alerta de la ANMAT se indicó que el titular de la autorización de comercialización de FENTANILO HLB en la Argentina era HLB PHARMA GROUP S.A. y que el fabricante era LABORATORIOS RAMALLO S.A., también en la Argentina.

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

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

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

Cómo reconocer estos productos de calidad subestándar

Véase el anexo con la lista de lotes afectados.

Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados
Consulte el sitio: <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products> o escriba a: rapidalert@who.int

Riesgos

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

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

Estos productos contaminados entrañan riesgos importantes para los pacientes y pueden causar infecciones graves y potencialmente mortales, en particular a las personas vulnerables. Usar estos productos conlleva un riesgo elevado para los pacientes.

Para proteger a los pacientes, es fundamental detectar y retirar de la circulación estos productos de calidad subestándar.

Asesoramiento a los profesionales de la salud, los organismos de reglamentación y la población

Los profesionales de la salud deben notificar al organismo nacional de reglamentación o al centro nacional de farmacovigilancia la detección de productos de calidad subestándar y todo incidente relacionado con efectos adversos o con la ausencia de los efectos previstos. La OMS aconseja redoblar la vigilancia y la diligencia en las cadenas de suministro de aquellos países y regiones que puedan verse afectados por estos productos de calidad subestándar. También se aconseja aumentar la vigilancia del mercado informal o no regulado.

Se insta a las autoridades de salud, los organismos nacionales de reglamentación y los cuerpos de seguridad a que, si estos productos se detectan en su país, lo notifiquen inmediatamente a la OMS.

La OMS recomienda a las personas que estén en posesión de alguno de estos productos que no los utilicen. Si usted o alguien a quien conozca los ha utilizado o los pudiera haber utilizado, o si ha sufrido algún evento adverso o algún efecto secundario inesperado tras su uso, consulte de inmediato a un profesional de la salud cualificado o póngase en contacto con un centro de toxicología.

Todos los productos médicos deben proceder de proveedores autorizados y con licencia. Si dispone de información sobre la fabricación o el suministro de estos productos, póngase en contacto con la OMS en la dirección: rapidalert@who.int.

Anexo: productos objeto de la alerta n.º 4/2025 sobre productos médicos

Nombre del producto	FENTANILO HLB (fentanilo citrato) 0,05 mg/ml					
Titular de la autorización de comercialización	HLB PHARMA GROUP S.A.					
Fabricante declarado	LABORATORIOS RAMALLO S.A.					
Lotes	31200	31202	31244	31245	31246	31247
Detectado en	La Argentina					
Fotografías disponibles	No se dispone de fotografías.					