

La ANMAT inhabilitó preventivamente al laboratorio POLYBIUS S.A.

07/10/2025



La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) inhabilitó de manera preventiva al laboratorio Polybius S.A. tras detectar graves incumplimientos a la normativa sanitaria vigente durante una inspección realizada en su planta en Rosario.

Mediante la Disposición 7355/2025 se resolvió la inhibición preventiva de las actividades productivas de dicho laboratorio, el cual está catalogado como elaborador de medicamentos inyectables de gran volumen.

En la Disposición se destaca que la inspección realizada en la sede del laboratorio fue debido a que la firma se encontraba registrada como elaboradora de especialidades medicinales del laboratorio P.L. RIVERO Y CIA S.A., el cual ya había sido inhibido por la ANMAT el 29 de agosto.

El 3 de septiembre se había dispuesto el cierre preventivo del laboratorio Polybius S.A. y al día siguiente la ANMAT resolvió la suspensión provisoria de sus actividades.

En el escrito se detalla que, durante la inspección realizada, la firma reconoció que los lotes 70413108 y 70416108 del producto Solución Isotónica de Cloruro de Sodio por 500ml, Certificado N° 39.014, habían sido elaborados en la planta durante el mes de diciembre del 2024 y que carecían de firma de la persona responsable.

“Asimismo, se hallaron áreas críticas con calificaciones vencidas, procedimientos y registros desactualizados, y la elaboración de lotes sin trazabilidad ni respaldo documental”, señala el escrito.

Dicho lotes pueden observarse en los registros de “Protocolos de Análisis” de productos fabricados según el convenio de elaboración con P.L. RIVERO Y CIA S.A., los cuales carecen de firma de la persona responsable.

Frente a dichas irregularidades, ANMAT estableció la inhibición de la firma por tratarse de incumplimientos a las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) e instruyó un sumario sanitario al laboratorio y a su dirección técnica.

“Las deficiencias detectadas comprometen el sistema de calidad farmacéutico y podrían poner en riesgo la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos elaborados”, describieron.