



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 3865/2025

DI-2025-3865-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 04/06/2025

VISTO el expediente EX-2025-57794005-APN-INAME#ANMAT y,

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO debido a una inspección de Modificación de Autorización de Funcionamiento de Establecimiento no programada a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. (CUIT N° 30-69773615-4), de acuerdo a lo establecido por Disposición ANMAT N° 4159/23 y de la Disposición ANMAT N° 7298/19.

Que la firma se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 1190/25 como "ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS RÍGIDAS, CON ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS Y FRASCOS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, EXCLUSIVAMENTE CON PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS Y HORMONALES ANTINEOPLÁSICOS" para la planta sita en la calle Laprida N° 43, partido de Avellaneda, provincia de Buenos Aires y como "ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE COMPRIMIDOS, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CÁPSULAS RÍGIDAS, CON ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO EN BLISTERS Y FRASCOS Y ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO, SIN PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS, NI HORMONALES, NI BETALACTÁMICOS; IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES" para la planta sita en calle Dean Funes N° 353, partido de Avellaneda, provincia de Buenos Aires.

Que por Orden de Inspección N° 2025/726-INAME-131 y N° 2025/727-INAME-132 se concurrió al establecimiento LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. y como se observaron algunas no conformidades a la normativa vigente, la empresa fue instruida a notificar al Departamento de Inspectoría del INAME una vez finalizadas las obras, junto con la documentación de soporte (calificaciones, clasificaciones, informes técnicos, etc), a los fines de gestionar una nueva inspección.

Que con posterioridad, y a raíz de una denuncia por el uso de áreas no autorizadas por la firma en cuestión, el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos realizó una nueva inspección, la cual se instrumentó mediante Orden de Inspección N° 2025/1133- INAME-227.



Que en dicha inspección se observaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos, incorporadas por Disposición ANMAT N° 4159/23.

Que durante el procedimiento fueron detectadas deficiencias significativas clasificadas como críticas y mayores en la Gestión del Sistema de Calidad Farmacéutico, entre ellas, el uso de instalaciones no habilitadas, equipos sin calificación ni protección, condiciones edilicias e infraestructura que incumple los estándares de buenas prácticas, ausencia de registros disponibles en planta respecto al avance de obras, cronología de calificaciones, documentación técnica de soporte, etc.

Que dichas observaciones podrían comprometer la calidad, seguridad y eficacia de los productos elaborados, por lo que se solicitó a LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. (CUIT N° 30-69773615-4) la inmovilización inmediata y preventiva de los lotes de los productos detallados en el IF-2025-57799168-APN-INAME#ANMAT.

Que en consecuencia, y considerando que a la fecha no se ha efectuado la reinspección técnica requerida para autorizar la habilitación de dichas áreas ni se presentó la documentación técnica respaldatoria exigida, la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del INAME sugirió iniciar el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT N° 1340/2020 para la emisión de una Carta de Advertencia.

Que fundamentó su opinión en la pérdida de garantía sobre el cumplimiento de las condiciones validadas para asegurar la calidad, eficacia y seguridad de los productos fabricados.

Que según lo establecido en la Disposición ANMAT N° 4159/23, el establecimiento debe contar con un sistema documentado que garantice la detección, evaluación, investigación y revisión sistemática de cualquier defecto potencial de calidad, así como la ejecución de retiros rápidos y eficaces del mercado, cuando corresponda.

Que estas actividades deben sustentarse en principios de gestión del riesgo, con trazabilidad integral y capacidad de respuesta inmediata para proteger la salud pública.

Que así las cosas, y dado que se cumplieron los criterios establecidos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 1340/2020, se emitió la CAD 03/2025 a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. por incumplimientos de Buenas Prácticas de Fabricación.

Que según los procedimientos realizados, 14 lotes de diferentes especialidades medicinales fueron liberados para la comercialización, elaborados en instalaciones no autorizadas por esta Administración Nacional, lotes que corresponden a productos de titularidad de la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. y productos de terceros.

Que por lo expuesto, toda vez que un producto no cumple con los estándares de elaboración, representa un riesgo para la salud de los potenciales pacientes 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 las que no se puede establecer su calidad, seguridad y eficacia.





Que en consecuencia, dada la criticidad del evento y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los medicamentos involucrados, el Departamento de Vigilancia Post-Comercialización y Acciones Reguladoras del Instituto Nacional de Medicamentos recomendó: a) prohibir el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de los lotes de los productos elaborados por la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. (CUIT N° 30-69773615-4) detallados en el IF-2025-59183443-APN-INAME#ANMAT y b) Ordenar a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. (CUIT N° 30-69773615-4) el recupero del mercado de los productos de su titularidad y de terceros detallados en el IF-2025-59183443-APN-INAME#ANMAT.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 8° inciso ñ) del Decreto 1490/92.

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°: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los lotes de los productos elaborados por la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. y descriptos en el Anexo IF-2025-59183443-APN-INAME#ANMAT que forma parte integrante de la presente disposición, por los motivos indicados en el considerado.

ARTÍCULO 2°: Ordenase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. (CUIT N° 30-69773615-4) el recupero del mercado de los lotes de los productos de su titularidad y de terceros detallados en el IF-2025-59183443-APN-INAME#ANMAT; debiendo presentar ante el Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras del Instituto Nacional de Medicamentos la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

ARTÍCULO 3°: Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese al Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras del Instituto Nacional de Medicamentos. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-





e. 06/06/2025 N° 38830/25 v. 06/06/2025

Fecha de publicación 06/06/2025

