



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

Informe

Número:

Referencia: CAD 006/2025 Carta de Advertencia - Incumplimiento de Buenas Practicas de Fabricación y Control - Instituto Nacional de Medicamentos

20/11/2025

CAD 006-2025- Instituto Nacional de Medicamentos

CARTA DE ADVERTENCIA

A Farm. Martín Carlos Piazzo,

Director Técnico

DRAWER S.A.

Dorrego 127 – Provincia de Buenos Aires, Partido de Quilmes.

Durante la inspección realizada en el establecimiento DRAWER S.A sito en Dorrego 127, Provincia de Buenos Aires, Partido de Quilmes entre los días 11 al 18 de noviembre de 2025, la comisión actuante de inspectores del Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos ha detectado y documentado en el Reporte de inspección de O.I. 2611/2025-ENAME-419 no conformidades con respecto a la normativa nacional vigente de Buenas Prácticas (BP), Disposición ANMAT N°4159/23 de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores/exportadores de Medicamentos.

Durante el proceso de inspección fueron detectadas deficiencias significativas clasificadas como críticas y mayores (de acuerdo con la Disposición ANMAT N° 7298/19- Anexo 1: Directriz para Análisis de Riesgo y la clasificación de deficiencias de BPF-ANMAT) en la Gestión del Sistema de Calidad Farmacéutico (integridad de datos, ausencia de trazabilidad de registros entre otros, deficiencias en producción; áreas limpias con clasificación

deficiente, ausencia de monitoreo adecuado; dotación de personal insuficiente; deficiente calificación y cualificación de personal; el laboratorio de control de calidad exhibe deficiencias metodológicas y documentales que afectan la confiabilidad analítica; entre otros). Los incumplimientos comprometen la calidad, seguridad y eficacia de los productos elaborados.

De lo antedicho se desprende que la empresa DRAWER S.A no podrá continuar con su actividad productiva, de control de calidad y comercialización, hasta no dar cumplimiento a las deficiencias y tener en su poder la Carta de cierre correspondiente.

Se indica el retiro del mercado de:

- Diclofenac 75 mg/3 ml lote 90700, vto.: 09/2027; Certificado N° 51815.
- Vancomicina 1000 mg lote 94446, vto.: 05/2027 y lote 94423, vto: 01/2027 Certificado N° 52491.
- Ampicilina + Sulbactam lote 870280, vto.: 07/2027; Certificado N° 52569.

Asimismo, se solicita la inmovilización inmediata y preventiva de los lotes elaborados bajo las condiciones indicadas ut supra, que se listan en el Anexo de la presente.

Esta carta, al igual que el Reporte de inspección, no intenta enumerar todas las deficiencias del establecimiento. El objetivo de la inspección es evaluar la conformidad con la regulación de BPF. Es responsabilidad del establecimiento asegurar que todos los requerimientos expresados en la normativa vigente sean cumplimentados.

El establecimiento debe elaborar una Carta de Respuesta que incluya las acciones correctivas implementadas y/o un programa de implementación por escrito al área que emitió la Carta de Advertencia, el cual debe ser presentado en Mesa de Entradas, firmado por el responsable técnico y de la alta dirección de la empresa dirigida a la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo en un plazo no mayor a 10 (diez) días hábiles para su posterior evaluación.

La presentación de la Carta de Respuesta no implica la suspensión de acciones regulatorias o legales que hubiesen derivado del incumplimiento a las normas vigentes.

La carta de respuesta debe ser dirigida al Instituto Nacional de Medicamentos, Dpto de Inspectorado.

Atentamente,

Anexo: Lotes inmovilizados

Producto	Lote	Vencimiento
Clindamicina	89113	07/27
Clindamicina	89114	07/27
Solución Fisiologica	18687	08/28
Solución Fisiologica	18688	08/28
Diclofenac	90697	09/27
Diclofenac	90698	09/27
Diclofenac	90699	09/27
Diclofenac	90701	09/27
Diclofenac	90702	09/27
Cloruro de potasio	17753	09/28
Cloruro de potasio	17754	09/28
Ranitidina	440181	09/27
Ranitidina	440182	09/27
Solución Fisiologica	18689	08/28
Diclofenac	90703	09/27

Producto	Lote	Vencimiento
Diclofenac	90704	09/27
Diclofenac	90705	09/27
Pasmodina compuesta	49227	09/28
Cloruro de potasio	17755	09/28
Cloruro de potasio	17756	09/28
Cloruro de potasio	17757	10/28
Diclofenac	90706	09/27
Clindamicina	89115	09/27
Clindamicina	89116	10/27
Midazolam	93124	09/28
Midazolam	93125	09/28
Diclofenac	90707	09/27
Diclofenac	90708	09/27
Diclofenac	90709	09/27
Ranitidina	440183	10/27

Producto	Lote	Vencimiento
Ranitidina	440184	10/27
Ranitidina	440185	10/27
Pasmodina compuesta	49228	10/28
Ranitidina	440186	10/27

Cefalotina	46731	07/27
Cefalotina	46732	07/27
Cefalotina	46733	07/27
Ampicilina	22659	07/27
Ampicilina	22660	07/27
Ampicilina	22661	08/27
Ampicilina	22662	08/27
Ampicilina	22663	08/27
Piperacilina Tazobactam 4,50 g	99198	09/27
Piperacilina Tazobactam 4,50 g	99199	09/27
Piperacilina Tazobactam 4,50 g	99200	09/27

Piperacilina Tazobactam 4,50 g	99201	09/27
Piperacilina Tazobactam 4,50 g	99202	09/27
Imipenem	95131	09/27
Imipenem	95132	09/27
Meropenem 1000 mg	71084	09/27
Cefazolina	97187	09/27
Cefazolina	97188	09/27
Cefazolina	97189	09/27
Cefazolina	97190	09/27
Cefazolina	97191	09/27
Ampicilina Sulbactam	870281	07/27
Ampicilina Sulbactam	870282	07/27
Ampicilina Sulbactam	870283	07/27
Ampicilina Sulbactam	870284	07/27
Ampicilina Sulbactam	870285	07/27
Ampicilina Sulbactam	870286	07/27

Ampicilina Sulbactam	870287	07/27
Ceftriaxona	66622	07/27
Ceftriaxona	66623	07/27
Ceftriaxona	66624	07/27
Ceftriaxona	66625	07/27
Ceftriaxona	66626	07/27
Vancomicina 1000 mg	94461	07/27
Vancomicina 1000 mg	94462	07/27
Vancomicina 1000 mg	94463	07/27
Vancomicina 1000 mg	94464	07/27
Vancomicina 1000 mg	94465	07/27
Vancomicina 1000 mg	94466	07/27
Vancomicina 1000 mg	94467	07/27
Vancomicina 1000 mg	94468	07/27
Vancomicina 1000 mg	94469	07/27
Vancomicina 1000 mg	94470	07/27

Vancomicina 1000 mg	94471	07/27
Vancomicina 1000 mg	94472	07/27
Vancomicina 1000 mg	94473	07/27
Vancomicina 1000 mg	94474	07/27
Vancomicina 1000 mg	94475	07/27
Vancomicina 1000 mg	94476	07/27
Vancomicina 1000 mg	94477	07/27
Vancomicina 1000 mg	94478	10/27
Vancomicina 1000 mg	94479	10/27
Vancomicina 1000 mg	94480	10/27
Vancomicina 1000 mg	94481	10/27
Vancomicina 1000 mg	94482	10/27
Vancomicina 1000 mg	94483	10/27
Vancomicina 1000 mg	94484	10/27
Vancomicina 1000 mg	94485	10/27
Vancomicina 1000 mg	94486	10/27

Vancomicina 1000 mg	94487	10/27
Vancomicina 1000 mg	94488	10/27
Vancomicina 1000 mg	94489	10/27
Dobutamina	21028	03/27
Dobutamina	21029	03/27
Metoclopramida	13894	09/27
Dexametasona	20814	08/27
Dexametasona	20815	08/27
Furosemida	19583	08/27
Metoclopramida	13895	09/27
Dexametasona	20816	09/27
Dexametasona	20817	09/27
Dexametasona	20818	09/27
Dexametasona	20819	09/27
Metoclopramida	13896	09/27
Metoclopramida	13897	09/27

Dexametasona	20820	09/27
Agua destilada x 10 ml	15172	07/28
Gluconato de calcio	30301	05/27
Metoclopramida	13898	09/27
Metoclopramida	13899	09/27
Haloperidol	85062	09/28
Dexametasona	20821	09/27
Dexametasona	20822	09/27
Dexametasona	20823	09/27
Diazepam	12245	09/28
Dexametasona	20824	10/27
Dexametasona	20825	10/27
Metoclopramida	13900	10/27
Metoclopramida	13901	10/27
Metoclopramida	13902	10/27
Metoclopramida	13903	10/27

Dipirona 1000 mg	29538	10/28
Metoclopramida	13904	10/27
Agua destilada x 10 ml	15173	07/28
Acido Aminocaproico	73021	06/27
Acido Aminocaproico	73022	07/27
Acido Aminocaproico	73023	07/27
Gluconato de calcio	30302	07/27
Gluconato de calcio	30303	07/27
Gluconato de calcio	30304	07/27
Gluconato de calcio	30305	07/27
Dexametasona	20826	10/27
Dexametasona	20827	10/27
Dexametasona	20828	10/27
Dexametasona	20829	11/27

