



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

Informe firma conjunta

Número:

Referencia: Referencia: CAD 01/2025 - Carta de Advertencia - incumplimientos de Buenas Prácticas de Fabricación – Instituto Nacional de Medicamentos

A Farm. Carolina Ansaldi –

Directora Técnica LABORATORIOS RAMALLO S.A.

Calle Ing. Agustín Rocca N.º 530, Ramallo, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Durante la inspección realizada en el establecimiento Laboratorios Ramallo S.A. sito en calle Ing. Agustín Rocca N° 530, Ramallo, Provincia de Buenos Aires, entre los días 28 de noviembre al 12 de diciembre de 2024, la comisión actuante del Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos (DFYGR) del Instituto Nacional de Medicamentos – ANMAT, ha detectado y documentado en el Reporte de Inspección de O.I. N° 2024/3332-INAME-677 no conformidades con respecto a la normativa nacional vigente según Disposición ANMAT N° 4159/23 de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos y Disposición ANMAT N° 7298/19 -Anexo 1: Directriz para el Análisis de riesgo y la Clasificación de deficiencias de BPF-ANMAT. La misma se realizó a raíz de diferentes reportes bajo la sospecha de incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

Durante el proceso de inspección fueron detectadas **deficiencias significativas clasificadas como críticas y mayores** en la Gestión del Sistema de Calidad Farmacéutico (Validación de procesos, documentación, entre otros), en Producción, en Recursos Humanos, en Depósitos, en Control de Calidad, entre otros. Los incumplimientos comprometen la calidad, seguridad y eficacia de los productos elaborados.

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

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 de INAME, firmado por el Responsable Técnico y la Alta Dirección de la empresa dirigida a la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos y a la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos 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

Instituto Nacional de Medicamentos