



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

Informe firma conjunta

Número:

Referencia: CAD - 02/2025 - Carta de Advertencia - incumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación - Instituto Nacional de Medicamentos

A Farm. Ariel González –

Director Técnico RONNET LABORATOIRES S.A.

José Enrique Rodó 5932/5940, CABA

Durante la inspección realizada en el establecimiento Ronnet Laboratoires S.A. sito en calle José Rodó 5932/5940, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, entre los días 25 al 28 de febrero y 5, 18, 19 de marzo de 2025, 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° 2025/339-INAME-55 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 RONNET LABORATOIRES SA 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