



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Nota

Número: NO-2026-86015550-APN-INAME#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 4 de Septiembre de 2026

Referencia: Carta de Advertencia UGAL CAD 001/2026

A: Yanina Nunziente (.),

Con Copia A:

De mi mayor consideración:

CAD 001/2026 DFYGR-INAME

CARTA DE ADVERTENCIA

A:

Farm. Yanina Nunziente

Directora Técnica

UGAL FARMACEUTICA SA

Larrea N° 1261, Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires

En virtud de las deficiencias críticas y mayores constatadas durante la inspección, se establece que UGAL FARMACEUTICA S.A. no podrá continuar con sus actividades productivas, de control de calidad ni de comercialización hasta tanto haya subsanado las deficiencias detectadas y cuente con la correspondiente Carta de Cierre emitida por esta Autoridad Sanitaria.

La presente medida se adopta como resultado de la inspección realizada en el establecimiento de UGAL FARMACEUTICA S.A., sito en Larrea N° 1261, Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires, entre los días 25 de agosto y 2 de septiembre de 2026. Durante la misma, la comisión actuante de inspectores del Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo (DFYGR) del INAME-ANMAT detectó y documentó, en el Reporte de Inspección correspondiente a la O.I. N° 2026/1635-INAME-209, incumplimientos respecto de la normativa nacional vigente en materia de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), establecida por la Disposición ANMAT N° 4159/23.

Durante la inspección se detectaron deficiencias críticas y mayores vinculadas principalmente con el sistema de gestión de calidad, personal, locales y equipos, documentación, producción, control de calidad, entre otras.

La presente Carta, al igual que el Reporte de Inspección, no tiene por objeto efectuar una enumeración exhaustiva de todas las deficiencias que pudieran existir en el establecimiento. La inspección tiene como finalidad evaluar la conformidad con la normativa vigente en materia de BPF, siendo responsabilidad del establecimiento asegurar el cumplimiento integral y permanente de todos los requisitos establecidos en dicha normativa.

El establecimiento deberá elaborar y presentar una Carta de Respuesta que detalle las acciones correctivas implementadas y/o el correspondiente programa de implementación, incluyendo los plazos previstos para su ejecución. La misma deberá ser presentada ante la Mesa de Entradas, dirigida a la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo, debidamente suscripta por el Responsable Técnico y por un representante de la Alta Dirección de la empresa, dentro de un plazo máximo de DIEZ (10) días hábiles, para su posterior evaluación.

La presentación de la Carta de Respuesta y/o del correspondiente plan de acciones correctivas no implica la suspensión, limitación ni impedimento para la adopción de las medidas regulatorias, preventivas o legales que pudieran corresponder como consecuencia de los incumplimientos constatados.

Sin otro particular saluda atte.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.04 13:58:52 -03:00

Gastón Morán
Director
Instituto Nacional de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.04 13:58:52 -03:00