



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 6788/2025

DI-2025-6788-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 11/09/2025

VISTO el expediente EX-2025-101149982-APN-DFYGR#ANMAT y,

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a partir de diferentes incumplimientos a las Buenas Prácticas de Fabricación y Control por parte de la LABORATORIOS ASPEN S.A. (CUIT N° 30-61056222-8).

Que la firma firma LABORATORIOS ASPEN S.A. (CUIT N° 30-61056222-8), Legajo N° 6903, se encuentra habilitada como "LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES SEGÚN RESOLUCIÓN (EX MSYAS) N° 223/96. CON ÁREAS DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO Y CENTRAL DE PESADAS (INCLUYENDO CENTRAL DE PESADAS PARA PRINCIPIOS ACTIVOS CITOSTÁTICOS Y HORMONALES CITOSTÁTICOS EXCLUSIVAMENTE). IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES" con planta sita en la calle Remedios N° 3439 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito de material de acondicionamiento primario y secundario en la calle Virrey Cevallos N° 1829 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que, así las cosas, el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos por Orden de Inspección N° OI 2025/1836-INAME-346 (IF-2025-100625009-APN-DFYGR#ANMAT) instrumentó una inspección en el establecimiento LABORATORIOS ASPEN S.A..

Que en la inspección realizada en el elaborador se observaron incumplimientos a la Buenas Prácticas de Fabricación y Control, concluyendo la comisión inspectora que la firma no estaba operando en un nivel aceptable de cumplimiento de las BPF.

Que en el transcurso del proceso de inspección fueron detectadas deficiencias significativas clasificadas como CRÍTICAS y MAYORES en la Gestión del Sistema de Calidad Farmacéutico, locales y equipos, en actividades de producción realizadas en terceros, en el control de calidad, en el personal de la empresa, entre otros.

Que dichas observaciones podrían comprometer la calidad, seguridad y eficacia de los productos elaborados, por lo que 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, dado que se cumplieron los criterios establecidos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 1340/2020, se emitió la CAD 05/2025 a la firma LABORATORIOS ASPEN S.A. por incumplimientos de Buenas Prácticas de Fabricación.

Que en la misma se ordenó a la firma el retiro del mercado de los lotes 135024-1 1034 Vto 01/2026 y 138724-1 1034 Vto 01/2026 del producto TAZADIR/Azacitidina 100 mg, inyectable liofilizado, Certificado N° 55588, por haberse detectado durante la inspección la ausencia de controles de calidad completos, discrepancias en tamaños y técnicas de lote, materias primas no validadas conforme técnicas aprobadas, entre otras.

Que, en respuesta, la firma presentó un Plan de CAPAs (acciones correctivas y preventivas) mediante IF-2025-97758251-APN-ANMAT#MS e IF-2025-97760652-APN- ANMAT#MS, el cual fue evaluado por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del INAME, concluyendo que la firma no había dado respuesta a la totalidad de las observaciones críticas y mayores por lo cual el nivel de cumplimiento de BPF resultaba no aceptable.

Que las pocas Capas implementadas correspondían en su mayoría a procedimientos, mientras que las acciones correctivas propuestas se planteaban en todos los casos como cambios a futuro y no incluían una medida de contingencia hasta su implementación, ni una revisión retrospectiva basada en un análisis de riesgo para evaluar el impacto que los incumplimientos detectados en la inspección puedan haber causado sobre la calidad de los productos comercializados.

Que, por lo tanto, la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo concluyó nuevamente, sobre la base de las áreas inspeccionadas, el personal entrevistado y los documentos revisados, que la firma LABORATORIOS ASPEN S.A. estaba operando a un nivel no aceptable de cumplimiento con las Buenas Prácticas de Fabricación.

Qué el Sistema de Calidad Farmacéutico de la firma cuenta con estructura y procedimientos, pero presenta deficiencias críticas en recursos humanos, documentación, implementación de procedimientos, análisis de riesgos, validaciones y seguimiento de acciones correctivas y preventivas, incumpliendo así el Capítulo 1 de la Parte A del Anexo de la Disposición ANMAT N° 4159/23 que dice: "El titular de una autorización de fabricación debe elaborar medicamentos garantizando que son adecuados para el uso al que están destinados, que cumplen con los requisitos de la autorización de comercialización y que no suponen ningún riesgo para los pacientes a causa de una inadecuada seguridad, calidad o eficacia. Alcanzar este objetivo de calidad es responsabilidad de la alta dirección y requiere de la participación y del compromiso tanto del personal de distintos departamentos y niveles dentro de la





compañía, como de los proveedores y distribuidores. Para conseguir este objetivo de calidad debe existir un Sistema de Calidad Farmacéutico diseñado de forma lógica y correctamente implementado, que incorpore las Buenas Prácticas de Fabricación y la Gestión de Riesgos para la Calidad. Debe estar totalmente documentado y debe controlarse su eficacia. Todas las partes que integran el sistema de calidad deben estar adecuadamente dotadas de personal competente, así como de instalaciones, locales y equipos adecuados. El titular de la autorización de fabricación, así como la(s) persona(s) autorizada(s) tienen responsabilidades legales adicionales”.

Que la empresa cuenta con 52 empleados (9 profesionales y el resto técnicos/idóneos) en un único turno de lunes a viernes, sin personal propio en el depósito externo, lo cual resulta insuficiente para asegurar un sistema de gestión de calidad eficaz existiendo, además, acumulación de responsabilidades que podrían afectar la calidad de los productos, en contravención con lo establecido en el inciso 2.1 del ítem General del Capítulo 2 (Personal) de la Parte A del Anexo de la Disposición ANMAT N° 4159/23 que dice: “El fabricante debe disponer de un número adecuado de personal con las calificaciones y experiencia prácticas necesarias. (...) Una sola persona no debe acumular responsabilidades en exceso de forma que exista algún riesgo para la calidad”.

Que, si bien las instalaciones se encuentran generalmente en buenas condiciones de higiene y mantenimiento, con equipamiento, sistemas de aire y control ambiental adecuados, se identificaron incumplimientos en segregación de materiales, registros de temperatura/humedad, limpieza intermedia, flujo de aire, diferenciales de presión y mantenimiento de equipos críticos y algunos procedimientos no reflejan la operatoria real, existiendo riesgos de contaminación cruzada.

Que lo manifestado se halla en infracción al ítem Principio del Capítulo 3 (Locales y Equipos) de la Parte A del Anexo de la Disposición ANMAT N° 4159/23 el cual establece que los locales y los equipos tienen que emplazarse, diseñarse, construirse, adaptarse y mantenerse para ser adecuados a las operaciones a realizar. Su disposición y diseño tiene que tener por objetivo minimizar el riesgo de errores y permitir una limpieza y mantenimiento eficaces para evitar la contaminación cruzada, la acumulación de polvo o suciedad y, en general, cualquier efecto adverso sobre la calidad de los productos.

Que la ausencia de bitácoras de uso en los equipos permite corroborar el incumplimiento al ítem Principio del Capítulo 5 (Producción) de la Parte A del Anexo de la Disposición ANMAT N° 4159/23 que dice que las operaciones de producción tienen que seguir procedimientos claramente definidos; tienen que cumplir con los principios de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación con el fin de obtener productos de la calidad requerida y ser conformes a las autorizaciones de fabricación y comercialización pertinentes.

Que el ítem Principio del Capítulo 6 (Control de Calidad) de la Parte A del Anexo de la Disposición ANMAT N° 4159/23 reza: “El control de calidad no sólo está involucrado con el muestreo, las especificaciones y los ensayos de laboratorio sino que está relacionado con la organización, la documentación y los procedimientos de liberación en el sentido que debe garantizar que, previo a la aprobación de los materiales para el uso y a la liberación de los productos para la venta o distribución, se han realizado todos los ensayos pertinentes y necesarios y, como consecuencia, que su calidad ha sido considerada satisfactoria. El control de calidad no se limita a operaciones de laboratorio, sino que debe intervenir en todas las decisiones que puedan afectar a la calidad del producto”.



Que respecto de este punto, si bien la firma dispone de personal, sectores diferenciados, equipamiento analítico y procedimientos documentados, se identificaron como deficiencias significativas: falta de espacio adecuado y de esclusa en microbiología, múltiples equipos sin bitácoras, deficiencias en control de accesos y registros electrónicos, ausencia de registradores de pesadas, procedimientos incompletos en reanálisis de materias primas y soluciones valoradas sin trazabilidad; siendo que además, no se cumplen los programas de estabilidad ni las frecuencias establecidas por normativa ICH.

Que al solicitarle al laboratorio que exhiba los convenios que posee firmados con terceros exhibió, entre ellos, uno firmado con la empresa FILAXIS FARMACEUTICA S.A. para la elaboración completa de productos bajo la forma farmacéutica de sólidos como inyectables citostáticos.

Que FILAXIS FARMACEUTICA S.A. posee en curso la CAD 004/2025 por incumplimientos a las BPFyC, lo que configuraría incumplimientos a los incisos 7.4, 7.7 y 7.8 del Capítulo 7 (Actividades tercerizadas) de la Parte A del Anexo de la Disposición ANMAT N° 4159/23.

Que la Disposición ANMAT N° 1340/2020, en su Anexo I establece que la falta de respuesta por parte del establecimiento a una Carta de Advertencia, o si el establecimiento no está dispuesto a corregir las deficiencias en forma manifiesta, la ANMAT podrá adoptar las medidas preventivas que correspondan.

Que de un análisis integral de las actuaciones queda plasmado, de manera manifiesta, un incumplimiento a las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) por parte de la firma LABORATORIOS ASPEN S.A. (CUIT N° 30-61056222-8), con observaciones críticas y mayores que no han sido corregidas.

Que por todo lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugirió: a) inhibir preventivamente a LABORATORIOS ASPEN S.A. (CUIT N° 30-61056222-8), b) Ordenar a la firma LABORATORIOS ASPEN S.A. (CUIT N° 30-61056222-8) el recupero del mercado de los lotes 135024-1 1034 Vto 01/2026 y 138724-1 1034 Vto 01/2026 del producto TAZADIR/Azacitidina 100 mg, inyectable liofilizado, Certificado N° 55588 y c) iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma LABORATORIOS ASPEN S.A. (CUIT N° 30-61056222-8), con domicilio en la calle Remedios N° 3439 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien ejerza su dirección técnica, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

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°.- Inhíbense las actividades productivas de la firma LABORATORIOS ASPEN S.A. (CUIT N° 30-61056222-8), con domicilio en la calle Remedios N° 3439 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito de material de acondicionamiento primario y secundario en la calle Virrey Cevallos N° 1829 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por las razones expuestas en el considerando de la presente Disposición

Artículo 2°.- Ordenase a LABORATORIOS ASPEN S.A. (CUIT N° 30-61056222-8) el recupero del mercado de los lotes 135024-1 1034 Vto 01/2026 y 138724-1 1034 Vto 01/2026 del producto TAZADIR/Azacidina 100 mg, inyectable liofilizado, Certificado N° 55588; 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°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma LABORATORIOS ASPEN S.A. (CUIT N° 30-61056222-8), con domicilio en la calle Remedios N° 3439 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quien ejerza su dirección técnica, por la presunta infracción al ítem Principio de los Capítulos 1, 3, 5 y 6, al inciso 2.1 del ítem General del Capítulo 2 y a los incisos 7.4, 7.7 y 7.8 del Capítulo 7 de la Parte A, del Anexo de la Disposición ANMAT N° ° 4159/23.

ARTÍCULO 4°.- 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 Instituto Nacional de Medicamentos. Comuníquese la inhibición 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

e. 12/09/2025 N° 67298/25 v. 12/09/2025

