



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Informe firma conjunta

Número:

Referencia: CAD 0001-2024-Instituto Nacional de Medicamentos- Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo (DFYGR) - EX-2024-50252004- -APN-DFYGR#ANMAT

11/06/2024

CAD 0001-2024-Instituto Nacional de Medicamentos- Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo (DFYGR)

CARTA DE ADVERTENCIA

A: Farm. Alejandra Quiroga

Responsable Técnico – co Directora Técnica

TECHSPHERE DE ARCENTINA SA

Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Bs. As.

Durante la inspección realizada en el establecimiento de TECHSPHERE DE ARCENTINA SA sito en Bernardino Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Bs. As. entre los días 26, 29, y 30 de Abril, 2,3,8,9 y 10 de mayo de 2024, la comisión actuante del Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos (DFYGR) del Instituto Nacional de Medicamentos ha detectado y documentado en el Reporte de Inspección de O.I. N° 202411442-INAME-225 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.

*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, Reprocesos, entre otros), en Recursos Humanos, en el Sistema de Tratamiento de Aire, en Depósitos, en Control de Calidad, entre otros. Algunas de estas deficiencias devienen de observaciones incumplidas en el acta anterior a esta actuación. De lo antedicho se desprende que la empresa 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 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