



San Miguel de Tucumán 30 de Mayo de 2025

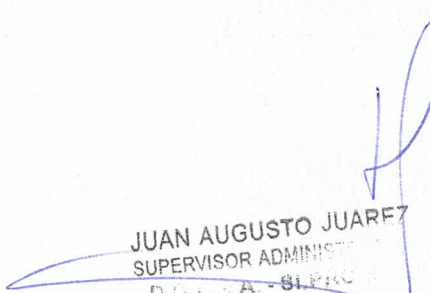
Dirección General de Contrataciones y Almacenes

Ref: Cotejo Central de Precios - Advertencia Anmat

Considerando que el día lunes 26 de mayo, la Comisión del Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos del Instituto Nacional de Medicamentos (ANMAT) realizó una inspección en las instalaciones del laboratorio Eczane Pharma S.A., en la cual se detectaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), con deficiencias significativas clasificadas como críticas y mayores en la gestión del sistema de calidad farmacéutico.

Por lo expuesto, se recomienda no aceptar ofertas presentadas en el Cotejo Central de Precios correspondiente al período junio-julio-agosto de 2025 respecto de los medicamentos comprendidos en la Carta de Advertencia CAD 03/2025 (la cual se adjunta), dado que, si bien el retiro (recall) involucra solamente los lotes indicados, las fallas detectadas en las prácticas de elaboración revisten carácter crítico.

Teniendo en cuenta, además, el antecedente ocurrido con el laboratorio HLB Pharma, se considera prudente extremar medidas a fin de garantizar la seguridad de los pacientes.


JUAN AUGUSTO JUAREZ
SUPERVISOR ADMINISTRATIVO
D.G. C. y A. - SI. PRO. S.A.


C.P.N. MAXIMILIANO DARUICH
DIRECTOR GENERAL DE
CONTRATACIONES Y ALMACENES
SI. PRO. S.A.

ANMAT dispuso la inhibición para la producción de 93 productos del LABORATORIO ECZANE PHARMA

La medida se adopta a partir del incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), y el uso de instalaciones no habilitadas.

29 de mayo de 2025

El pasado lunes 26 de mayo, una comisión del Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos (DFYGR) del Instituto Nacional de Medicamentos - ANMAT, realizó una inspección en las instalaciones del **LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.**

Durante el procedimiento, detectó y documentó incumplimientos respecto a la normativa vigente de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) para Elaboradores, Importadores/Exportadores de Medicamentos.

La inspección se realizó bajo la sospecha de incumplimiento de las BPF, uso de instalaciones no habilitadas a la fecha, dado que el laboratorio presentó tramites de modificación de estructura.

Durante el proceso fueron detectadas **deficiencias significativas clasificadas como críticas y mayores** en la Gestión del Sistema de Calidad Farmacéutico, en Producción.

Estos incumplimientos comprometen la calidad, seguridad y eficacia de los productos elaborados.

Debido a las irregularidades detectadas, se confeccionó una Carta de advertencia que implica la **inhibición transitoria de elaboración y comercialización, en este caso del área observada.**

Por eso, a los 93 productos elaborados bajo las condiciones indicadas, se decidió su recall (retiro).

El establecimiento debe elaborar una "Carta de Respuesta" que incluya las acciones correctivas implementadas y/o un programa de implementación 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 esa "Carta de Respuesta" no implica la suspensión de acciones regulatorias o legales que hubiesen derivado del incumplimiento a las normas vigentes.

En este sentido se considera que la empresa LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. no podrá utilizar las áreas asociadas a modificación, hasta tanto cuenten con una nueva inspección del Departamento de inspectorado de INAME, que brinde un informe favorable.

La inspección fue realizada en el establecimiento LABORATORIO ECZANE
PHARMA S.A. sito en calle Laprida 43, Avellaneda, provincia de Buenos Aires.



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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico firma conjunta

Número: IF-2025-57348723-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 28 de Mayo de 2025

Referencia: CAD 03/2025 - Carta de Advertencia - incumplimientos de Buenas Prácticas de Fabricación – Instituto Nacional de Medicamentos - LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.05.28 21:05:42 -03:00

Gabriela Carmen Mantecon Fumado
Directora Nacional
Instituto Nacional de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.05.28 21:48:03 -03:00

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.05.28 21:48:04 -03:00

Referencia: CAD 03/2025 - Carta de Advertencia - incumplimientos de Buenas Prácticas de Fabricación – Instituto Nacional de Medicamentos -

Farm. José Luis Cambiaso

Director Técnico de la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.

Domicilio: LAPRIDA, N°: 43, AVELLANEDA, BUENOS AIRES

Durante la inspección realizada en el establecimiento LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. sito en calle LAPRIDA 43, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, el día 26 de mayo 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° 2025/1133-INAME-227 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 la 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 reportes bajo la sospecha de incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), uso de instalaciones no habilitadas a la fecha, tras presentación de actuaciones de modificación de estructura.

Durante el proceso de inspección fueron detectadas **deficiencias significativas clasificadas como críticas y mayores** en la Gestión del Sistema de Calidad Farmacéutico, en Producción. Los incumplimientos comprometen la calidad, seguridad y eficacia de los productos elaborados.

De lo antedicho se desprende que, de las áreas inspeccionadas, el personal entrevistado y los documentos revisados, se considera que la empresa LABORATORIO ECZANE S.A no podrá utilizar las áreas asociadas al expediente de modificación de la autorización de funcionamiento tramitado por expediente correspondiente, hasta tanto cuenten con una inspección con informe favorable del Departamento de inspectorado de INAME.

Asimismo, se solicita la inmovilización inmediata y preventiva de los lotes elaborados bajo las condiciones indicadas *ut supra*, que se listan en el Anexo de la presente.

Esta carta, 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
IF-2025-57348723-APN-ANMAT#MS

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

Anexo Listado de productos

Nombre comercial del producto	Principio activo	Lote	Laboratorio Titular	Fecha de Elaboración
ALUXANTIB 1 MG	AXITINIB	AX0009	ECZANE	16/4/2025
REZITIX 40mg	REGORAFENIB	RG0013	ECZANE	17/4/2025
ALUXANTIB 5 MG	AXITINIB	AX0010	ECZANE	17/4/2025
SORAFENIB 200mg	SORAFENIB	SS0010	ECZANE	18/4/2025
SORAFENIB 200mg	SORAFENIB	SS0011	ECZANE	18/4/2025
LEDANE 15mg	LENALIDOMIDA	LE0057	ECZANE	21/4/2025
LEDANE 5mg	LENALIDOMIDA	LE0055	ECZANE	21/4/2025
EDITAS 250mg	LAPATINIB	EL0010	ECZANE	21/4/2025
LEDANE 5mg	LENALIDOMIDA	LE0056	ECZANE	21/4/2025
DUTAFLOX DUO	Dutasteride+Tamsulosina	B461	PANALAB	21/4/2025
IMATIXA 100 mg	IMATINIB	IM0027A	ECZANE	22/4/2025
IMATIXA 400 mg	IMATINIB	IM0027B	ECZANE	22/4/2025
CLINID 400mg	IMATINIB	25CND27/2542127	BIOPROFARMA	23/4/2025
BRIKATIB 140 MG	IBRUTINIB	BB0015	ECZANE	23/4/2025
BRIKATIB 140 MG	IBRUTINIB	BB0016	ECZANE	24/4/2025
DIUFORTAN PLUS	Dutasteride+Tamsulosina	10108	LAZAR	24/4/2025
Axin 1 mg	AXITINIB	1	Baliarda	24/4/2025
Axin 5 mg	AXITINIB	1	Baliarda	24/4/2025
TAMOXIFENO 20mg	TAMOXIFENO	025160	MICROSULES	25/4/2025
NILOTINIB 150mg	NILOTINIB	NB0004A	ECZANE	26/4/2025
NILOTINIB 200mg	NILOTINIB	NB0004B	ECZANE	26/4/2025
NOVOTINIB 150 MG	NILOTINIB	1344	ELEA	26/4/2025
NOVOTINIB 200 MG	NILOTINIB	1344	ELEA	28/4/2025
TEMONOVA 20 MG	TEMOZOLOMIDA	02350	CELNOVA	28/4/2025
TEMONOVA 100 MG	TEMOZOLOMIDA	02370	CELNOVA	28/4/2025
TEMONOVA 250 MG	TEMOZOLOMIDA	02380	CELNOVA	28/4/2025
ZALOB 5 MG	LENALIDOMIDA	025201	MICROSULES	29/4/2025
ZALOB 10 MG	LENALIDOMIDA	025202	MICROSULES	29/4/2025
ZALOB 15 MG	LENALIDOMIDA	025203	MICROSULES	29/4/2025
BROCABE 140 mg	IBRUTINIB	8911	ELEA	30/4/2025
ZALOB 25 MG	LENALIDOMIDA	025204	MICROSULES	30/4/2025
BRIKATIB 140 MG	IBRUTINIB	BB0017	ECZANE	30/4/2025
DASATIXANE 20mg	DASATINIB	DD0022A	ECZANE	30/4/2025
DASATIXANE 70mg	DASATINIB	DD0022C	ECZANE	30/4/2025
ABRIKAT 100MG	ACALABRUTINIB	AB0001	ECZANE	30/4/2025
Temaste 20 / 8,9 mg	TRIFLURIDINA / TIPIRACILO	2567205	BIOPROFARMA	2/5/2025
Temaste 15 / 6,4 mg	TRIFLURIDINA / TIPIRACILO	2567005	BIOPROFARMA	2/5/2025
LETROZOL 2,5mg	LETROZOL	LT0028	ECZANE	2/5/2025
LETROZOL 2,5mg	LETROZOL	LT0029	ECZANE	2/5/2025
LENALINOVA 25mg	LENALIDOMIDA	02340	CELNOVA	5/5/2025
PROCARBAZINA 50mg	PROCARBAZINA	PP0025	ECZANE	5/5/2025
PROCARBAZINA 50mg	PROCARBAZINA	PP0026	ECZANE	5/5/2025
ENZALUXANE 40 MG	ENZALUTAMIDA	EZ0003	ECZANE	5/5/2025

IF-2025-57348723-APN-ANMAT#MS

HIDROXIUREA 500mg	HIDROXIUREA	12051020	LIBRA	6/5/2025
HIDROXIUREA 500mg	HIDROXIUREA	22051020	LIBRA	6/5/2025
HIDROXIUREA ECZANE 500m	HIDROXIUREA	HH0031	ECZANE	6/5/2025
HIDROXIUREA ECZANE 500m	HIDROXIUREA	HH0032	ECZANE	6/5/2025
INCOX 5mg	AXITINIB	8949	ELEA	6/5/2025
CAPEXAN 500mg	CAPECITABINA	CA0195	ECZANE	7/5/2025
CAPEXAN 500mg	CAPECITABINA	CA0196	ECZANE	7/5/2025
CAPEXAN 500mg	CAPECITABINA	CA0197	ECZANE	7/5/2025
CAPEXAN 500mg	CAPECITABINA	CA0198	ECZANE	8/5/2025
CAPEGEN 500mg	CAPECITABINA	CT0005	ECZANE	8/5/2025
CAPECTAN 500mg	CAPECITABINA	15011	MICROSULES	9/5/2025
CAPECINOVA 500mg	CAPECITABINA	02320	CELNOVA	9/5/2025
POMALIDOMIDA 2mg	POMALIDOMIDA	PM0027	ECZANE	9/5/2025
POMALIDOMIDA 4mg	POMALIDOMIDA	PM0028	ECZANE	9/5/2025
CAPECTAN 500mg	CAPECITABINA	15010	MICROSULES	9/5/2025
CAPECINOVA 500mg	CAPECITABINA	02330	CELNOVA	10/5/2025
TEMOXAN 100 MG	TEMOZOLOMIDA	TT0022A	ECZANE	10/5/2025
TEMOXAN 250 MG	TEMOZOLOMIDA	TT0022B	ECZANE	10/5/2025
IXOMIDA 60mg	APALUTAMIDA	IA0016	ECZANE	12/5/2025
IXOMIDA 60mg	APALUTAMIDA	IA0017	ECZANE	12/5/2025
IXOMIDA 60mg	APALUTAMIDA	IA0018	ECZANE	12/5/2025
DUTAPIL PLUS 0,5+0,4mg	Dutasteride+Tamsulosina	B627	PANALAB	13/5/2025
TAMOXIFENO 20mg	TAMOXIFENO	124070	MICROSULES	13/5/2025
Lenvatinib 10 mg	Lenvatinib	LN0018	ECZANE	14/5/2025
Lenvatinib 10 mg	Lenvatinib	LN0018	ECZANE	14/5/2025
TAMOXIFENO 20mg	TAMOXIFENO	124071	MICROSULES	14/5/2025
SUNIXANE 50mg	SUNITINIB	SU0018	ECZANE	15/5/2025
XATERON 250mg	ABIRATERONA	XB0027	ECZANE	15/5/2025
XATERON 250mg	ABIRATERONA	XB0028	ECZANE	16/5/2025
CATIZ 50 MG	TUCATINIB	1958	ELEA	19/5/2025
CATIZ 150 MG	TUCATINIB	1958	ELEA	19/5/2025
ERVEMIN 7,5mg	METOTREXATO	3000039422	IVAX TEVA	21/5/2025
ERVEMIN 10mg	METOTREXATO	3000039427	IVAX TEVA	22/5/2025
ERVEMIN 15mg	METOTREXATO	3000039384	IVAX TEVA	22/5/2025
ERVEMIN 15mg	METOTREXATO	3000039385	IVAX TEVA	22/5/2025
ERVEMIN 7,5mg	METOTREXATO	3000039423	IVAX TEVA	22/5/2025
ERVEMIN 10mg	METOTREXATO	3000039426	IVAX TEVA	22/5/2025
TEZULINA 20mg	TEMOZOLOMIDA	15101	MICROSULES	22/5/2025
DUTAPIL PLUS 0,5+0,4mg	Dutasteride+Tamsulosina	B628	PANALAB	23/5/2025
TEZULINA 100mg	TEMOZOLOMIDA	45343	MICROSULES	23/5/2025
TEZULINA 250mg	TEMOZOLOMIDA	15102	MICROSULES	23/5/2025
XATERON 250mg	ABIRATERONA	XB0029	ECZANE	23/5/2025
AFATIXANE 20mg	AFATINIB	AF0028	ECZANE	23/5/2025
AFATIXANE 30mg	AFATINIB	AF0029	ECZANE	23/5/2025
XATERON 250mg	ABIRATERONA	XB0030	ECZANE	24/5/2025
XATERON 250mg	ABIRATERONA	XB0031	ECZANE	24/5/2025
XATERON 250mg	ABIRATERONA	XB0032	ECZANE	25/5/2025
XATERON 250mg	ABIRATERONA	XB0033	ECZANE	26/5/2025
XATERON 250mg	ABIRATERONA	XB0034	ECZANE	26/5/2025
AFATIXANE 40mg	AFATINIB	AF0030	ECZANE	26/5/2025

id	precio	marca	posicion	proveedor	observaciones
10027	\$ 2.390,00	IVAX	2	MACROPHARMA SA	
10031	\$ 860,00	MICROSULES	7	DROGUERIA MEDIGEN SRL	CAJA POR 120 UNIDADES
10031	\$ 1.010,42	MICROSULES	8	GAMBARTÉ FLAVIA LORENA	
10031	\$ 1.577,33	ECZANE	10	MACROPHARMA SA	
10111	\$ 1.310,25	ECZANE	3	GAMBARTÉ FLAVIA LORENA	
10111	\$ 1.350,00	ECZANE	4	DROGUERIA MEDIGEN SRL	CAJA POR 100 UNIDADES
10111	\$ 1.648,00	ECZANE	7	STARICCO MULLER LEONARDO	
10111	\$ 2.273,44	ECZANE	8	DROGUERIA COMARSA SA	Presentacion x100
70481	\$ 201,09	MICROSULES	1	Ophicus SRL	
70658	\$ 6.523,00	IVAX	5	MACROPHARMA SA	
78537	\$ 4.670,00	MICROSULES	3	Drog. Y Dist. Del Valle S.C.	
78537	\$ 5.100,00	MICROSULES	5	DROGUERIA MEDIGEN SRL	CAJA POR 5 UNIDADES
78538	\$ 9.600,00	ECZANE	5	DROGUERIA MEDIGEN SRL	CAJA POR 5 UNIDADES
100556	\$ 12.240,00	NOVOTINIB 200 MG CAPS.X	1	SUIZO ARGENTINA S.A.	PRESENTACION MINIMA 120 CAPS.
100556	\$ 12.366,00	ELEA	3	Drog. Y Dist. Del Valle S.C.	
100556	\$ 23.923,73	ECZANE	5	GAMBARTÉ FLAVIA LORENA	
100660	\$ 1.280,00	ECZANE	7	DROGUERIA MEDIGEN SRL	CAJA POR 120 UNIDADES
910021	\$ 2.375,00	ECZANE	1	PHARMATUK S.R.L.	
910021	\$ 2.712,86	ELEA	4	MACROPHARMA SA	
910021	\$ 2.900,00	ECZANE	7	DROGUERIA MEDIGEN SRL	CAJA POR 56 UNIDADES
989374	\$ 4.670,00	MICROSULES	1	Drog. Y Dist. Del Valle S.C.	
989374	\$ 5.760,00	ECZANE	3	DROGUERIA MEDIGEN SRL	CAJA POR 5 UNIDADES
996002	\$ 2.100,00	eczane	1	DROGUERIA MEDIGEN SRL	CAJA POR 60 UNIDADES
996002	\$ 6.420,00	eczane	3	Ophicus SRL	
996124	\$ 8.300,00	ELEA	2	Drog. Y Dist. Del Valle S.C.	
996124	\$ 8.813,00	NOVOTINIB 150 MG CAPS.X	4	SUIZO ARGENTINA S.A.	PRESENTACION MINIMA 120 CAPS.