



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 22/2026

DI-2026-22-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 14/01/2026

VISTO el expediente EX-2026-00696088-APN-INAME#ANMAT y,

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a partir de una comunicación recibida vía correo electrónico del Departamento de Inspección de Farmacia 2da Circunscripción dependiente de la Dirección Provincial Red de Medicamentos, Insumos y Tecnología Sanitaria del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, informando sobre varias irregularidades respecto a algunos productos de la firma LADECE S.A. y aportaron el acta de inspección realizada por dicha Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

Que los productos involucrados eran: a) ALCOHOL ISOPROPÍLICO x 1000 ml / Lote D1434, Vto. 08/27, b) ESENCIA DE EUCALIPTUS x 20 ml / Lote 1424, Vto. 07/27. Rotulado como "Droguería Ladece", c) BORATO DE SODIO / Lote: sin dato, Vto. Sin dato, d) CLORURO DE MAGNESIO x 100 mg / Lote 10448, Vto. 11/2027, e) CLORURO DE MAGNESIO (presentación: sin datos) / Lote 104264, Vto. 08/27, Lote 10378, Vto. 03/27, f) ÁCIDO BÓRICO (presentación: sin datos) / Lote 10350, Vto. 11/26, Lote 10351, Vto. 11/26, g) PASTA LASAR (presentación: sin datos) / Lote 1354, Vto. 04/27 h) PASTA LASAR x 1000 mg / Lote 1356, Vto. 06/27, i) PASTA LASAR x 60 mg / Lote 1364, Vto. 11/2027 j) ALCOHOL BORICADO al 5% x 100 ml / Lote 012, Vto. 10/27 y k) POMADA ESTEARATO DE AMONIO (presentación: sin datos) / Lote 592, Vto. Sin dato.

Que la firma LADECE S.A. (CUIT N° 30-58096042-8), Legajo N° 7196, se encuentra habilitada mediante Disposición ANMAT N° 597/97 como "ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS LIQUIDAS Y SOLIDAS NO ESTERILES" con planta sita en la calle Suipacha N° 245, Rosario, Provincia de Santa Fe.

Que de la evaluación de acta de inspección, la información obrante en el Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras, en el Legajo Electrónico del Establecimiento y habiéndose efectuado la consulta sobre los productos mencionados a la Secretaría Técnica de Farmacopea Argentina; se observaron incumplimientos a la normativa vigente sobre la elaboración de productos no autorizados por esta Administración Nacional, a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 8417/2016 referida a regulación de Productos de Farmacopea, a la Disposición ANMAT N° 13054/2017 sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacopea y a la Disposición ANMAT N° 1402/2008 correspondiente a retiro del mercado de productos farmacéuticos.



Que respecto a los productos ALCOHOL ISOPROPÍLICO, ESENCIA DE EUCALIPTUS y BORATO DE SODIO no se encuentran enumerados en el listado que como ANEXO I forma de la Disposición ANMAT N° 8417/2016 correspondiente a drogas y medicamentos oficiales codificados en la edición vigente de la Farmacopea Argentina que pueden ser fraccionados, elaborados y comercializados con destino al comercio interjurisdiccional por laboratorios habilitado por tal fin ante esta ANMAT.

Que en consecuencia, no se encuentran entre los productos reinscriptos mediante la Disposición ANMAT N° 8897/2025.

Que lo manifestado incumpliría la Disposición ANMAT N° 8417/2016, dado que su artículo 1° reza: “Las drogas y medicamentos oficiales, codificados en la edición vigente de la Farmacopea Argentina y enumerados en el listado que como ANEXO I forma parte integrante de la presente disposición, sólo podrán ser fraccionados, elaborados y comercializados con destino al comercio interjurisdiccional por laboratorios habilitados para tal fin ante esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA...”.

Que de acuerdo con lo mencionado en el Acta de Inspección, no se encontraron registros respecto a la producción, elaboración y comercialización de los productos ALCOHOL ISOPROPÍLICO y ESENCIA DE EUCALIPTUS.

Que la firma incumpliría así la Disposición ANMAT N° 13054/2017, Capítulo 14 (DOCUMENTACIÓN), en Registros de lotes, inciso: “14.25. Debe mantenerse un registro maestro para cada lote procesado. Dicho registro debe basarse en las partes pertinentes de la fórmula maestra aprobada que esté en vigencia...” y en Registros de acondicionamiento/envasado de lotes, inciso: “14.28. Debe mantenerse un registro del acondicionamiento de lotes o partes de lotes procesados...”

Que la firma elaboró y comercializó los productos CLORURO DE MAGNESIO y ÁCIDO BÓRICO, los cuales no se encuentran autorizados al día de la fecha conforme Disposición ANMAT N° 8417/2016, dado que el trámite de solicitud de inscripción se encuentra en curso bajo el expediente EX-2024-16659756-APN-DGA#ANMAT.

Que los productos se hallan en infracción al artículo 19 inciso a) de la Ley N° 16.463 y al artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 8417/2016, por carecer de registros de producto resultando ser, en consecuencia, productos ilegales.

Que la Ley N° 16.463 en su artículo 19 establece: “Queda prohibido: a) la elaboración, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos...”.

Que misma suerte corre el producto ALCOHOL BORICADO, ya que no se encuentra inscripto como producto de farmacopea al día de la fecha y no obra expediente de inscripción en curso.

Que pudo constatarse que los productos PASTA LASAR y POMADA DE ESTEARATO DE AMONIO fueron elaborados en áreas no habilitadas por esta Administración Nacional, atento que la empresa LADECE S.A. no cuenta con habilitación para rubro “elaboración de productos en la forma farmacéutica semisólidos”.





Que lo dicho implica un incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y al apartado CONSIDERACIONES GENERALES de la Disposición ANMAT N° 13054/2017 que indica: “Los productos de Farmacopea deben ser producidos por establecimientos de fabricación autorizados por la autoridad sanitaria competente”.

Que conforme el descargo realizado por LADECE S.A. (IF-2026-00696774-APN-INAME#ANMAT) ante el Departamento de Inspección de Farmacia del Ministerio de Salud de Santa Fe, la firma ejecutó el recall en forma voluntaria, preventiva y documentada, conforme los procedimientos internos.

Que la empresa inició las acciones de recupero de unidades sin comunicar a la Autoridad Sanitaria (ANMAT), incumpliendo así lo dispuesto en el artículo 2° y en el inciso 1.3 Retiro o corrección de mercado voluntario, del apartado e) (RESPONSABILIDADES) del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 1402/2008, que indica: “La empresa debe comunicar inmediatamente (por teléfono, fax u otros medios) al I.NA.ME. apenas haya decidido realizar el retiro o corrección del mercado y dentro de los tres días hábiles siguientes comunicar la estrategia a implementar en forma fehaciente y por escrito”.

Que, asimismo, infringiría la Disposición ANMAT N° 13054/2017, Capítulo 7 Retiro de un producto, en sus incisos: “7.3 La operación de retiro de un producto debe iniciarse con rapidez, al menos al nivel primario de venta” y “7.4. Se debe notificar inmediatamente a las autoridades competentes de todos los países en los que pudo haber sido distribuido un producto que ha sido retirado del mercado por tener un defecto real o sospechado”.

Que el Departamento de Vigilancia post Comercialización y Acciones Regulatoras del INAME, categorizó esta incidencia con nivel «CRITICO» y prioridad de tratamiento «ALTA».

Que la evaluación de criticidad permite determinar el impacto potencial de una alerta y/o notificación recibida y categorizar el riesgo que representa para la salud del paciente o para la Salud Pública. De los tres niveles que permiten indicar la criticidad del reporte y, por ende, la prioridad en el tratamiento, es el nivel CRITICO aquel en el cual la notificación corresponde a un defecto de calidad subestándar que puede ser potencialmente mortal o puede representar un riesgo grave para la salud del paciente, ante el uso o exposición al mismo y para este caso la prioridad es ALTA.

Que por todo lo expuesto, los hechos reportados demostrarían a primera vista que se trata de productos elaborados en un establecimiento con deficiencias en el cumplimiento de las Buenas Prácticas y por ello no se puede asegurar que los productos que se hayan fabricado en el mismo cumplan, en forma uniforme y controlada, con los requerimientos de seguridad y eficacia de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización; por lo que se indicó la inmovilización y prohibición de los productos por sospecha de ilegitimidad de acuerdo a la publicación obrante en la página web institucional (<https://www.argentina.gob.ar/noticias/inmovilizacion-de-varios-productos-de-la-firma-ladece-sa>)

Que por lo expuesto, queda evidenciado un incumplimiento a la normativa vigente por parte de la firma LADECE S.A. (CUIT N° 30-58096042-8), con observaciones críticas y mayores de acuerdo a la Clasificación de Deficiencias de BPF aprobadas por la Disposición ANMAT N° 7298/2019.



Que en resumen, LADECE S.A. (CUIT N° 30-58096042-8) elaboró, liberó y comercializó productos que no se encontraban autorizados o reinscriptos y en áreas no habilitadas conforme el rubro vigente, utilizando instalaciones para fines no aprobados por la ANMAT.

Que el sistema de gestión de retiros resultó inadecuado, habiéndose iniciado acciones de recupero de productos sin notificación ni validación por parte de la Autoridad Sanitaria Nacional.

Que el conjunto de estas conductas evidencia que el Sistema de Calidad y la Dirección Técnica de la firma no actuaron como barrera sanitaria, sino que permitieron la liberación y circulación de productos en condiciones regulatorias inadmisibles.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugirió: a) inhibir preventivamente a LADECE S.A. (CUIT N° 30-58096042-8), b) prohibir el uso, comercialización y distribución de los productos ALCOHOL ISOPROPÍLICO, ESENCIA DE EUCALIPTUS, BORATO DE SODIO, CLORURO DE MAGNESIO, ÁCIDO BÓRICO, PASTA LASAR, ALCOHOL BORICADO al 5% y POMADA ESTEARATO DE AMONIO (en todas sus presentaciones) elaborados por LADECE S.A. (CUIT N° 30-58096042-8), c) ordenar a LADECE S.A. (CUIT N° 30-58096042-8) el recupero del mercado de sus productos ALCOHOL ISOPROPÍLICO, ESENCIA DE EUCALIPTUS, BORATO DE SODIO, CLORURO DE MAGNESIO, ÁCIDO BÓRICO, PASTA LASAR, ALCOHOL BORICADO al 5% y POMADA ESTEARATO DE AMONIO (en todas sus presentaciones), debiendo presentar ante el Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Reguladoras del Instituto Nacional de Medicamentos la documentación respaldatoria de dicha diligencia y d) iniciar el pertinente sumario sanitario a la firma LADECE S.A. (CUIT N° 30-58096042-8), con domicilio en la calle Suipacha N° 245, Rosario, Provincia de Santa Fe y a quien ejerza su dirección técnica, por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

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:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Inhíbense preventivamente las actividades productivas de la firma LADECE S.A. (CUIT N° 30-58096042-8), con domicilio en la calle Suipacha N° 245, Rosario, Provincia de Santa Fe, por las razones expuestas en el considerando de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos ALCOHOL ISOPROPÍLICO, ESENCIA DE EUCALIPTUS, BORATO DE SODIO, CLORURO DE MAGNESIO,





ÁCIDO BÓRICO, PASTA LASAR, ALCOHOL BORICADO al 5% y POMADA ESTEARATO DE AMONIO (en todas sus presentaciones) elaborados por LADECE S.A. (CUIT N° 30-58096042-8).

ARTÍCULO 3°.- Ordenase a LADECE S.A. (CUIT N° 30-58096042-8) el recupero del mercado de sus productos ALCOHOL ISOPROPÍLICO, ESENCIA DE EUCALIPTUS, BORATO DE SODIO, CLORURO DE MAGNESIO, ÁCIDO BÓRICO, PASTA LASAR, ALCOHOL BORICADO al 5% y POMADA ESTEARATO DE AMONIO (en todas sus presentaciones), debiendo presentar ante el Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Regulatorias del Instituto Nacional de Medicamentos la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

ARTÍCULO 4°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma LADECE S.A. (CUIT N° 30-58096042-8), con domicilio en la calle Suipacha N° 245, Rosario, Provincia de Santa Fe y a quien ejerza su dirección técnica, por la presunta infracción a los artículos 2° y 19 inciso a) de la Ley 16.463; a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 8417/2016; al apartado Consideraciones Generales y a los incisos 7.3 y 7.4 del Capítulo 7 y 14.25 y 14.28 del Capítulo 14 de la Disposición ANMAT N° 13054/2017 y al artículo 2° y al inciso 1.3 del apartado e) del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 1402/2008.

ARTÍCULO 5°.- 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 medida dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Luis Eduardo Fontana

e. 15/01/2026 N° 2137/26 v. 15/01/2026

