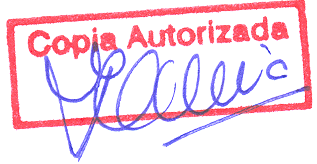
|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **RECEPCION DE RECLAMO** | | | |
| Reclamo Nº: 540 | Fecha de Recepción: 30/04/2014 | | Nombre Receptor: Carolina Villaverde |
| Producto: Asotrex sobres | | | Lote Nº: 72582 |
| Presentación: x 30 sobres | | Cantidad afectada: 30 sobres | |
| Nombre del Reclamante: Alicia Rojas | | | |
| Medio por el que se efectuó el Reclamo  Telefónica  Personal    Electrónico  Correspondencia  Fax | | | |
| Tipo de llamada  Particular  Médico o Farmacéutico  Médico o persona de Institución de Salud (Hospital, Clínica, etc)    Autoridad Sanitaria / Policial: | | | |
| Motivo del reclamo: El cliente reclama que los sobres no se disuelven. | | | |
| Quien tuvo el problema?  Reclamante    Tercero  Nombre: N/A | | | |



|  |
| --- |
| **DATOS DEL RECLAMANTE** |
| Edad: No informa |
| Domicilio: Gran Canarias N° 4495, Espeleta (Entre esquina de República de Francia)  Teléfono: 4-278-3218 |
| Provincia: Buenos Aires País: Argentina |
| Cuenta con muestra para entregar al Laboratorio? Sí, un estuche con 28 sobres. |
| Que enfermedad padece? No informa |
| Cuando fue la última vez que consumió el producto? No informa  Día: N/A Hora: N/A |
| Primera vez que le ocurre? Sí |
| Tomo algún medicamento distinto ese día a los que consume habitualmente? No informa  Cuál y cuanto? N/A |
| Observaciones: Sin observaciones |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **INVESTIGACION DEL RECLAMO** | | | |
| Nombre del producto: Asotrex | | Lote: 72582 Vto: 01/2016 | |
| Cantidad de muestra adjuntada: Un estuche con 28 sobres. | | Otros comentarios: Sin comentarios | |
| Serio  Importante  Menor  No fundado | | | |
| Motivo del Reclamo: El cliente reclama que los sobres no se disuelven. | | | |
| Condiciones de Almacenamiento: No informa | | | |
| Investigación Analítica:  De la investigación realizada se concluye que el control de aspecto de los sobres cerrados no presenta defectos en el sellado de las folias, el control de aspecto del granulado y posterior ensayo de Hermeticidad arrojaron valores satisfactorios al igual que los ensayos de Reconstitución y Humedad realizados al lote 72582 tanto para las contramuestras de Salud Publica como para las muestra del cliente. | | | |
| Investigación Microbiológica:  El lote cumple con especificaciones microbiológicas en todos los ensayos evaluados. | | | |
| Otras investigaciones:  40145 Glucosamina + Condroitin Granulado para sobres.  OT110295  Vencimiento: Enero de 2016  Glucosamina Sulfato: 13MP0771  Condroitin Sulfato: 13ME0947  Equipamiento:  Mezcladora Amasadora GGR-0019-00  Molino Cónico malla # 2200 GGR-0318-00  Estufa estática de secado Högner GGR-0027 y GGR-0028-00  Mezcladora en V de 1200 lts GGR-0350-00  Áreas: 5.06, 12.02, 9.03, 6.04.  943382 Asotrex MTV venta x 30 sobres.  OT110282  356160 Asotrex folia MTV venta x 780 mm 13ME0794.  Equipamiento:  Ensobradora GBL-0223-00  Estucadora GAC-0134-00 CAM  Áreas: 3.14 y 4.01  El lote productivo se elabora y acondiciona en el Monte Verde S.A.  Comenzando la elaboración el día 21/01/2014 y finalizando la misma el día 22/01/2014.  El acondicionamiento del producto se efectúa desde el 31/01/2014 hasta el 01/02/2014.  La Elaboración del lote se desarrolla sin inconvenientes, de acuerdo a lo especificado en protocolo. Con cumplimiento de especificaciones de humedad y temperatura. Efectuándose la totalidad de controles de proceso durante el acondicionamiento primario y secundario, con cumplimiento de especificaciones de hermeticidad.  Se utilizan los análisis de materia prima aprobados por Control de Calidad, y correspondientes a proveedor autorizado según LIST-MAR-0050, siendo utilizados dentro de su vida útil.  Los análisis de material de empaque son aprobados por Control de Calidad, y correspondientes a proveedor autorizado según LIST-MAR-0237.  No se registran antecedentes de reclamos para el lote. | | | |
| Investigación y conclusión Departamento de Fármaco-vigilancia: N/A | | | |
| Notificación al Licenciante | | | |
| Nombre y Apellido de Persona notificada | **N/A** | | Firma |
| Puesto que ocupa | **N/A** | | **N/A** |
| Fecha de notificación | **N/A** | |
| Investigación del Licenciante: N/A | | | |

|  |
| --- |
| Acciones correctivas/preventivas propuestas por el licenciante: No aplica |
| Acciones correctivas: No aplica |
| Acciones preventivas: No aplica |
| Conclusiones de Monte Verde:  De acuerdo a investigaciones, se concluye que el proceso de manufactura del producto se desarrolló de manera normal, en base a parámetros especificados, con la realización y cumplimiento de la totalidad de controles en proceso, lo que se evidencia en la documentación del producto.  Se efectuó la revisión de las contramuestras del lote y muestras recibidas de parte del cliente, realizando los correspondientes análisis (aspecto al material de empaque y sellado del mismo, aspecto del granulado, control de hermeticidad, humedad y reconstitución) obteniéndose en los mismos resultados satisfactorios, cumpliendo con especificaciones analíticas y por lo tanto no observando el defecto o no conformidad de disolución declarada.  El lote productivo no presenta antecedentes a lo reclamado.  Se solicita se le informe al cliente que el proceso de elaboración se llevó a cabo con normalidad, de acuerdo a buenas prácticas de manufactura, no evidenciando el defecto declarado durante el reanálisis de las contramuestras del lote y muestras recibidas, garantizando la calidad del producto y por lo tanto, la acción farmacoterapéutica del medicamento.  Le agradecemos el habernos contactado y transmitido sus inquietudes para tomar las acciones preventivas correspondientes. |
| Amerita Retiro del mercado: SI  NO |
| Aviso a Comité interno: SI  NO |
| Aviso a Comité de Seguridad Corporativo: SI  NO |
| Firma de Garantía de Calidad: Diego Páez Fecha: 19/05/2014 |

|  |
| --- |
| **RESPUESTA AL CLIENTE** |
| Conclusiones dadas al cliente:  Se le informa al cliente que el proceso de elaboración se llevó a cabo con normalidad, de acuerdo a buenas prácticas de manufactura, no evidenciando el defecto declarado durante el reanálisis de las contramuestras del lote y muestras recibidas, garantizando la calidad del producto y por lo tanto, la acción farmacoterapéutica del medicamento.  Le agradecemos el habernos contactado y transmitido sus inquietudes para tomar las acciones preventivas correspondientes |
| Firma: Carolina Villaverde |
| Fecha: 26 May 2014 |
| Comentarios del Cliente:  El cliente se mostro conforme. Califico como muy buena. |