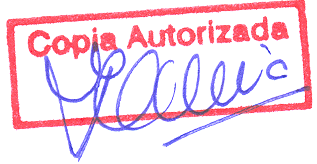
|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **RECEPCION DE RECLAMO** | | | |
| Reclamo Nº: 445 | Fecha de Recepción: 23/08/2013 | | Nombre Receptor: Andrea González |
| Producto: Asotrex sobres | | | Lote Nº: 68959 |
| Presentación: x 30 sobres venta | | Cantidad afectada: 30 sobres | |
| Nombre del Reclamante: Felicidad Ariola | | | |
| 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 algunos sobres son de color amarillento y el contenido se encuentra apelmazado. | | | |
| Quien tuvo el problema?  Reclamante    Tercero  Nombre: N/A | | | |



|  |
| --- |
| **DATOS DEL RECLAMANTE** |
| Edad: No informa |
| Domicilio: Lorenzo Suarez de Figueroa N° 409, Barrio Marquez de Sobre Monte, Córdoba Capital. CP: 5008  Teléfono: 0351-476-1854 |
| Provincia:Córdoba País: Argentina |
| Cuenta con muestra para entregar al Laboratorio? Sí |
| 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? No |
| 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: 68959 Vto: 08/2014 | |
| Cantidad de muestra adjuntada: No informa | | Otros comentarios: Sin comentarios | |
| Serio  Importante  Menor  No fundado | | | |
| Motivo del Reclamo:  El cliente reclama que algunos sobres son de color amarillento y el contenido se encuentra apelmazado. | | | |
| Condiciones de Almacenamiento: No informa | | | |
| Investigación Analítica: El lote 68959 fue aprobado por Control de Calidad al cumplir con especificaciones internas en los ensayos de Aspecto, Humedad, Reconstitución, Valoración y Uniformidad de dosis al igual que los restantes ensayos fisicoquímicos y microbiológicos realizados. | | | |
| Investigación Microbiológica:  Se efectúa el reanálisis del lote productivo con cumplimiento de especificaciones analíticas microbiológicas:  Recuento de Mesófilos Aerobios Totales:  < 10 ufc/g  Recuento de hongos y levaduras: < 10 ufc/g  Pseudomona aeruginosa: Ausencia/g  Staphylococcus aureus: Ausencia/g  Salmonella spp: Ausencia/g  Escherichia coli: Ausencia/g | | | |
| Otras investigaciones:  943382 Asotrex MTV venta x 30 sobres.  OT091300  Área de granulación Nº 4.  Ensobradora Tecmar I.  El lote productivo se elabora y acondiciona en el Tercero HLB Pharma Group.  Comenzando la elaboración el día 10/08/2012 y finalizando la misma el día 13/08/2012.  El ensobrado del producto se efectúa desde el 15/08/2012. Efectuándose el estuchado entre el 16/08/2012 al 17/08/2012.  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: 11ME1703. Se extiende la investigación a los lotes acondicionados con la folia 356055 Asotrex MTV folia vta x 524mm (68725, 68959, 68960, 68933, 68932, 69174, 69323), no registrándose en ninguno de ellos reclamos por el presente motivo, ni desviaciones que pudieran ser causales de la no conformidad declarada.  Investigación de HLB Pharma Group:  Se revisan las muestras, no encontrándose defectos de sellado.  Se inspecciona el contenido verificándose que el mismo no se encuentra apelmazado.  Se toman 3 sobres y se realiza la determinación de humedad en termobalanza a 80ºC, arrojando un valor de 1,7%, siendo el rango permitido hasta 3%.  No se registran antecedentes de reclamos para el lote.  Al día de la fecha se encuentran bajo estudios de estabilidad, con 12 meses de cumplimiento una nueva folia coteada con el lote productivo #68264 Glucosamina Meloxicam y 24 meses de cumplimiento para la folia coteada con el lote productivo #18534 de Glucosamina. | | | |
| Investigación y conclusión Departamento de Fármaco-vigilancia: N/A | | | |
| Notificación al Licenciante: N/A | | | |
| 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: N/A |
| Acciones correctivas: No se realizan |
| Acciones preventivas:  Se toman las acciones correspondientes por parte del tercero HLB Pharma Group sobre el funcionamiento del equipamiento, como revisión de fallas térmicas, revisión mecánica del sistema de mordazas, resortes de presión y cruce de las mismas.  Se genera Plan CA/PA N°174, trabajando en las condiciones ambientales desde el fraccionamiento de las materias primas.  Se está evaluando el cambio del material de empaque para evitar el defecto encontrado en el aspecto de los sobres en conjunto con los departamentos de Ingeniería en Packanging y Validación y Estabilidad. Al día de la fecha se encuentran bajo estudios de estabilidad, con 12 meses de cumplimiento una nueva folia coteada con el lote productivo #68264 Glucosamina Meloxicam y 24 meses de cumplimiento para la folia coteada con el lote productivo #18534 de Glucosamina. |
| Conclusiones de Monte Verde:  De acuerdo a investigaciones realizadas por el tercero elaborador HLB Pharma, y con el aval de la documentación del lote productivo, se concluye que el proceso de manufactura del producto se llevó a cabo con total normalidad sin registrar inconvenientes.  En la documentación se verifica la realización de la totalidad de controles de proceso, sin registrar incumplimientos en controles de hermeticidad.  El lote productivo cumplió de manera satisfactoria con la totalidad de ensayos evaluados por el departamento de Control de Calidad, tanto fisicoquímicos cono microbiológicos.  Se efectúa la revisión de las muestras, no evidenciando en las mismas el defecto declarado, con un correcto sellado de los sobres, con cumplimiento de parámetros de aspecto y especificaciones en los ensayos de humedad y pérdida por secado del producto.  El lote productivo no presenta antecedentes al incumplimiento; aunque el producto presenta antecedentes de reclamos por motivos similares.  El tercero elaborador genera un plan de acciones correctivas y preventivas, trabajando sobre el equipamiento, de manera de evitar la recurrencia de estos incumplimientos. Al igual que se realiza seguimiento al proceso de elaboración con la generación de Plan CA/PA Nº 174, trabajando en las condiciones especiales de Humedad Relativa desde las áreas de fraccionamiento de la materia prima, al inicio del proceso de manufactura.  Se efectuará seguimiento a futuros lotes productivos para evaluar posibles incumplimientos que respondan a este motivo.  La coloración amarillenta del sobre se debe al adhesivo utilizado para la unión de las capas que conforman la trifolia del mismo.  Al día de la fecha se encuentran bajo estudios de estabilidad, con 12 meses de cumplimiento una nueva folia coteada con el lote productivo #68264 Glucosamina Meloxicam y 24 meses de cumplimiento para la folia coteada con el lote productivo #18534 de Glucosamina.  Se solicita se indique al cliente que el contenido apelmazado del sobre responde a un hecho puntual, ya que no se registran antecedentes para el lote productivo y no evidenciándose lo reclamado, en la revisión de las muestras. Desde el laboratorio se realizan ajustes de parámetros mecánicos y eléctricos y se aplican las acciones correctivas y preventivas necesarias para evitar la recurrencia de estos reclamos. La no conformidad en la coloración del sobre tiene impacto a nivel de aspecto del sobre, no afectando la calidad del producto, garantizando la acción farmacoterapéutica del medicamento. Se está evaluando el cambio del material de empaque para evitar el defecto encontrado en el aspecto de los sobres.  Le agradecemos el habernos contactado y transmitido sus inquietudes para tomar las acciones correspondientes  El tiempo de demora en la respuesta se debió al tiempo de investigación por parte de los departamentos involucrados. |
| 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:23/11/2013 |

|  |
| --- |
| **RESPUESTA AL CLIENTE** |
| Conclusiones dadas al cliente:  Se le informa al cliente que el contenido apelmazado del sobre responde a un hecho puntual, ya que no se registran antecedentes para el lote productivo y no evidenciándose lo reclamado, en la revisión de las muestras. Desde el laboratorio se realizan ajustes de parámetros mecánicos y eléctricos y se aplican las acciones correctivas y preventivas necesarias para evitar la recurrencia de estos reclamos. La no conformidad en la coloración del sobre tiene impacto a nivel de aspecto del sobre, no afectando la calidad del producto, garantizando la acción farmacoterapéutica del medicamento. Se está evaluando el cambio del material de empaque para evitar el defecto encontrado en el aspecto de los sobres.  Le agradecemos el habernos contactado y transmitido sus inquietudes para tomar las acciones correspondientes |
| Firma: Carolina Villaverde |
| Fecha: 27 Nov 2013 |
| Comentarios del Cliente:  El cliente se mostro conforme con la contestación del laboratorio. Califico la transmisión de la investigación como muy buena. |