


	<b>PON-GCC-017</b> <b>RECOLECCION DE PRODUCTOS DEL</b> <b>MERCADO ( RECALL )</b>	<b>Página</b>
		1
		<b>Fecha</b>
		JUNIO 2023

<b>Lugar y Fecha:</b> Buenos Aires, 01 de Julio de 2023	<b>Vigencia:</b> 01/07/2023	<b>Nº Páginas:</b> 5	<b>Revisión (2)</b>
			<b>Edición (2)</b>



<b>REALIZO:</b> Farmacéutica Andrea Campos	 <b>TECNO AGRO/MAL</b> ANDREA F. CAMPOS M.P. 16.187 <b>DIRECTORA TÉCNICA</b>
<b>REVISO:</b> Ing. Maximiliano Alcaraz	
<b>APROBADO:</b> Andrés Ohanessian	

	<b>PON-GCC-017</b> <b>RECOLECCION DE PRODUCTOS DEL</b> <b>MERCADO ( RECALL)</b>	Página
		2
		Fecha
		JULIO/2023

## 1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento de Retiro de Productos del Mercado, para garantizar la ágil y eficaz acción al momento que se requiera recoger el lote o lotes de un producto de AVEDIS.

## 2. APLICACIÓN

A los envases de oxígeno gaseoso medicinal que por algún motivo deben ser retirados de circulación

## 3. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de Gerencia Técnica, Gerencia de Calidad y Gerencia de Distribución, cumplir y hacer cumplir este instructivo


## 4 DEFINICIONES

**4.1 Recall:** El Recall o retiro de un producto ocurre cuando una empresa, por su propia iniciativa o a pedido de la autoridad sanitaria, debe retirar de circulación uno o más lotes de uno o más productos, debido a que los mismos violan alguna reglamentación.

**4.2 Causas de Recall:** El Recall puede desencadenarse como consecuencia de diferentes eventos que lleven a la empresa o a la autoridad sanitaria a concluir que existe un problema con un producto que se encuentra en plaza, y que dicho problema amerita el retiro del producto.

Se detalla a continuación algunos de los eventos o actividades que pueden desencadenar un recall:

- Reclamos de clientes: ante la investigación de un reclamo y la determinación de que el mismo es justificado, la empresa puede decidir el recall de uno o más lotes.

	<b>PON-GCC-017</b> <b>RECOLECCION DE PRODUCTOS DEL</b> <b>MERCADO ( RECALL)</b>	Página
		3
		Fecha
		JULIO/2023

- Eventos adversos observados por profesionales de la salud: esto sería similar a la situación anterior, sola que puede haber sido planteado como reclamo o como consulta. Resulta muy importante en este sentido que tanto reclamos formales como consultas sean registrados correctamente y derivados al personal competente para atenderlos investigarlos y actuar sobre los mismos.
- Intervención de la autoridad sanitaria: el recall puede ser desencadenado por un control en plaza o por una inspección de las instalaciones llevada a cabo por la autoridad sanitaria.
- Resultados de seguimientos de estabilidad: un seguimiento de estabilidad a largo plazo puede hacer llegar a la conclusión de que producto que se encuentra en el mercado no cumple con las especificaciones a lo largo de toda su vida útil y debe por lo tanto ser retirado.
- Autoinspecciones: los resultados de auto inspecciones pueden dejar al descubierto fallas de BPFC que hagan dudar de la calidad, seguridad y/o eficacia de uno o más productos que se encuentren en el mercado.
- Resultados fuera de especificaciones: la investigación de resultados fuera de especificaciones para ensayos correspondientes a productos aún no liberados pueden hacer dudar de los resultados obtenidos anteriormente para productos que se encuentran en el mercado, y puede llevar a la decisión de realizar un recall.

#### **4.3 Clasificación de los recalls:**

La clasificación de un recall es una indicación numérica que permite indicar la severidad del problema por el cual se inicia el recall y el riesgo que implica el producto para la salud.



	<b>PON-GCC-017</b> <b>RECOLECCION DE PRODUCTOS DEL</b> <b>MERCADO ( RECALL)</b>	Página
		4
		Fecha
		JULIO/2023

- Un recall clase I implica una situación en la cual el uso del producto al mismo, dé como resultado consecuencias adversas serias a la salud, pudiendo llegar a la muerte.

Ejemplos: Producto equivocado (la rotulación y el contenido corresponden a productos diferentes). Producto correcto, pero dosis equivocada, con consecuencias médicas serias.

- Un recall Clase II implica una situación en la cual el uso del producto o la exposición al mismo, puede causar efectos adversos temporales o médicamente reversibles, o en la cual la probabilidad de consecuencias adversas serias para la salud es remota.

Ejemplos: Error de rotulación (ej. Texto o imágenes incorrectas o faltantes).

- Un recall Clase III implica una situación en la cual el uso del producto o la exposición al mismo, no tiene probabilidades significativas de causar efectos adversos a la salud.


Ejemplos: Empaque defectuoso (ej. Número de lote o fecha de vencimientos equivocados o faltantes). Cierre defectuoso.

#### **4.4 Tiempos de respuesta**

- Un recall clase I exige una acción inmediata, incluso fuera de hora de trabajo.
- Un recall clase II exige acción dentro de 48 horas.
- Un recall clase III requiere acción en un lapso de 5 días.

### **5. DESARROLLO**

Cuando se proceda a retirar el producto del mercado, Gerencia de Calidad ingresará al sistema de trazabilidad de los envases y buscará la última vez que ha sido cargado y en qué entidad hospitalaria se encuentran los envases cuestionados, valiéndose de los remitos, registros de trazabilidad, que estarán disponibles en el laboratorio.

	PON-GCC-017		Página
	RECOLECCION DE PRODUCTOS DEL MERCADO ( RECALL)		5
			Fecha
			JULIO/2023

Se confeccionará una planilla donde se registrarán cada uno de los productos involucrados. (Isoform 100: Retiro de productos del mercado RECALL) Gerencia de Distribución dispondrá de personal para dirigirse a cada una de las entidades hospitalarias y buscar los productos involucrados, los cuales serán traídos a planta y serán depositados en el Sector Productos Devueltos con la corbata de OBSERVACIONES indicando: Producto recolectado.

### 5.1 INFORME DE RECALL

Gerencia de Calidad confeccionará un informe del recall indicando principalmente causas, tratamiento final, controles analíticos realizados , envases involucrados y toda información que considere de máxima utilidad .(Isoform 100: Recall) el cual quedará archivado. Si son varios lotes involucrados, se buscará la planilla correspondiente y se le agregará la leyenda "Recall".

### 5.2 RESULTADOS DEL RECALL

Si el recall es CLASE 1, se procederá a informar en forma inmediata al ANMAT.

Si el recall es de CLASE 2 o CLASE 3 se enviará una nota al Jefe de Farmacia de la Entidad Hospitalaria y se indicará lo sucedido y las acciones tomadas o a tomar. Todas las gerencias involucradas dispondrán de personal, si es necesario, para ejecutar y coordinar de manera rápida y efectiva el recall.

### 5.3 UBICACIÓN DE LOS ENVASES RECOLECTADOS

Para evitar cualquier tipo de contaminación posible, hasta que no se hayan investigado las causas y finalizado el informe de recall, los envases quedarán en el sector "Productos devueltos"

De ninguna manera pueden volver a reingresar al circuito, sin haberles realizados todos los controles de rutina y obligatorios correspondientes, especialmente VENTEO, VACIO Y PURGA.

## 6. ANEXOS

Isoform 100: Retiro de productos del mercado RECALL