

 AVEDIS PRODUCTORA DE GASES	PON-GCC-017 RECOLECCION DE PRODUCTOS DEL MERCADO (RECALL) EN REVISION	Página
		1
		Fecha
		JULIO/2017

Lugar y Fecha: Buenos Aires, 01 de Julio de 2017	Vigencia: 01/07/2017	Nº Páginas: 5	Revisión (2)
			Edición (2)



REALIZO:
 Farmacéutica Andrea Campos

REVISO:
 Ing. Maximiliano Alcaraz

APROBADO:
 Ing. Alejandro Ohanessian

	PON-GCC-017 RECOLECCION DE PRODUCTOS DEL MERCADO (RECALL)	Página
		2
		Fecha
		JULIO/2017

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.

	PON-GCC-017 RECOLECCION DE PRODUCTOS DEL MERCADO (RECALL)	Página
		3
		Fecha
		JULIO/2017

- 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.

 AVEDIS <small>PRODUCTORA DE GASES</small>	PON-GCC-017 RECOLECCION DE PRODUCTOS DEL MERCADO (RECALL)	Página
		4
		Fecha
		JULIO/2017

- 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 RECOLECCION DE PRODUCTOS DEL MERCADO (RECALL)	Página
		5
		Fecha
		JULIO/2017

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.

 AVEDIS PRODUCTORA DE GASES	RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO (RECALL) CLASE I-II-III		Página
			2
			Fecha
			JULIO/2017

INFORME DE RECALL

FIRMA