



NACIONAL



DISPOSICIÓN 2795/1997

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Norma sobre la fabricación, comercialización y distribución de soluciones concentradas y mezclas salinas, a ser usadas en la hemodiálisis.

Del: 13/06/1997; Boletín Oficial 30/06/1997.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-183/97-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que es necesario determinar una norma sobre la fabricación, comercialización y distribución de soluciones concentradas y Mezclas Salinas: destinadas a ser usadas en la hemodiálisis.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el [Decreto N° 1490/92](#).

Por ello;

El Director Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- La presente Disposición se aplicara a la fabricación, comercialización y distribución de las Soluciones concentradas y Mezclas Salinas destinadas a ser usadas en Hemodiálisis, a través de una circulación extracorpórea de duración variable. La preparación será considerada un producto farmacéutico y su fabricación deberá efectuarse en establecimientos debidamente habilitados por la Administración Nacional de Medicamentos, alimentos y Tecnología Médica: dando cumplimiento al Anexo I de la presente Disposición.

Art. 2°.- El concentrado para hemodiálisis podrá ser elaborado bajo las formas farmacéuticas de Solución Concentrada para dilución y Mezclas Salinas que deberán ser efectivamente disueltas. Ambas formas se disuelven o diluyen con agua purificada aprobada para hemodiálisis hasta llegar a una concentración de electrolitos adecuada al medio extracelular. Los establecimientos habilitados por la ANMAT deberán presentar ante el Instituto Nacional de Medicamentos una declaración Jurada de los productos farmacéuticos a elaborar, especificando la fórmula cuali-cuantitativa, método de producción y control de calidad.

Art. 3°.- Se podrán utilizar varias formulaciones de mezclas salinas o soluciones concentradas siempre que la concentración de cada componente sea tal que una vez practicada la disolución o dilución, según el caso, la concentración por litro o en el baño de hemodiálisis, deberá estar dentro de los rangos que se detallan a continuación:

SOLUCION DILUIDA PARA BAÑO DE HEMODIALISIS

COMPONENTE	CONCENTRACION mMol/L	CONCENTRACION mEq
SODIO	130 - 145	130 - 145
POTASIO	0 - 4	0 - 4
MAGNESIO	0.25 - 1	0.5 - 2
CALCIO	1 - 2	2 - 4
CLORURO	90 - 120	90 - 120
BUFFER DE ACETATO (o LACTATO, o BICARBONATO)	32 - 40	32 - 40
GLUCOSA	0 a 0,014	0 a 2,5 g/L
PH		rango 6.8 - 7.5

Art. 4º.- Las soluciones concentradas y mezclas salinas pueden variar, en más o menos cinco por ciento (5 %) del valor declarado en el rótulo para cada uno de los componentes, a excepción del ion sodio, que podrá tener una variación de más o menos dos por ciento (2 %). Las soluciones concentradas deberán ser filtradas por filtros atóxicos, libres de asbesto y melanina formol de un micrón de poro, y que no cedan partículas. No deberán contener partículas visibles al ojo humano y no deberán contener ningún tipo de aditivo ajeno a la composición declarada.

Las mezclas salinas deberán ser previamente disueltas por el usuario hasta la concentración equivalente a la de una solución concentrada para hemodiálisis para ser filtradas posteriormente por filtros atóxicos, libres de asbesto y de melanina - formol de un micrón, y que no cedan partículas. Estas soluciones no deberán contener partículas visibles al ojo humano y responderá a las exigencias de la categoría 1-B de la F.I.F. (Federación de Institutos Farmacéuticos); Ausencia de gérmenes revivificables, en un medio TSB, en un mililitro de muestra y ser libre de endotoxinas bacterianas.

Cuando se emplee el bicarbonato de sodio, deberá proveerse separadamente, debido a la incompatible coexistencia, en soluciones concentradas de iones bicarbonato y calcio que lleva a la precipitación de carbonato de calcio. En este caso, se provee por separado una solución concentrada ácida y el bicarbonato de sodio; este último puede ser presentado bajo cualquiera de las siguientes formas:

1º-Solución concentrada.

2º-Sal o mezcla salina.

3º-Cartuchos dispensadores para usar una sola vez.

Art. 5º.- Las drogas utilizadas en la fabricación de las soluciones concentradas o mezclas salinas para hemodiálisis, deberán ser de pureza química que responda a las exigencias de la USP XXIII, y libres de endotoxinas bacterianas.

El agua empleada para la fabricación de las soluciones concentradas deberá ser agua para inyectables que responda a las exigencias de la USP XXIII. Las soluciones concentradas y mezclas salinas deberán responder a las exigencias de la categoría 1 B de la FIF (Federación de Institutos Farmacéuticos): Ausencia de gérmenes reverificables, en un medio TSB, en un mililitro u/o un gramo de muestra y ser libre de endotoxinas bacterianas (menor o igual a 0,5 UE/ml en la disolución correspondiente para el uso).

Art. 6º.- Las soluciones concentradas o mezclas salinas para hemodiálisis deben estar contenidas exclusivamente en envases estancos, de cierre hermético o inviolable, sea por soldadura o por un cierre con precinto de seguridad, para prevenir la contaminación o pérdida del contenido hasta el momento de uso en el centro de hemodiálisis.

Los envases y sus cierres podrán ser de vidrio, material plástico o cualquier otro material adecuado. No deberán interaccionar física o químicamente con su contenido, ni alterar la concentración, pureza y calidad de la solución concentrada o la mezcla salina durante la manipulación, almacenamiento y transporte del producto.

Los envases deben ser para usar una sola vez, de capacidad no mayor a cinco kilogramos o 20 litros y su contenido no debe ser inferior al noventa y siete por ciento (97 %) del peso o volumen declarado en el rotulo.

Art. 7°.- El rótulo de los envases debe suministrar por lo menos la siguiente información:

Denominación del producto.

b) Marca del producto.

c) Nombre y Dirección del establecimiento fabricante.

d) El nombre del Director Técnico del establecimiento fabricante.

e) El numero de habilitación del establecimiento otorgado por la ANMAT.

f) La composición del producto indicando el peso y/o volumen de cada uno de los componentes. Sales grado de acuerdo con USP XXIII de pureza para hemodiálisis.

g) El contenido del envase.

h) El numero de lote de fabricación y la fecha de vencimiento.

i) El texto indicando que el producto deberá ser disuelto o diluído inmediatamente antes de usar, según corresponda.

j) El volumen de agua para diálisis necesario para la disolución o dilución según corresponda.

k) Composición de la solución diluida lista para usar, con indicación de cada uno de los electrolitos en mEq/L y de los no electrolitos en g/L.

l) Condiciones de conservación, con la indicación de que los envases deben permanecer herméticamente cerrados hasta el momento del uso, en lugar fresco y seco y que una vez abiertos se utilicen a la brevedad.

11) Indicación de no utilizar en caso de presentar color y/o turbidez.

Art. 8°.- El fabricante deberá suministrará cada usuario un Manual de Instrucciones que contenga la siguiente información:

a) Instrucciones para la verificación de la hermeticidad de los envases antes del uso con la indicación de no utilizar los envases afanados.

b) Instrucciones para la medida precisa de la mezcla salina o la solución concentrada a utilizar así como de la cantidad de agua para diálisis, en el caso de preparar tanques individuales.

c) La necesidad e importancia de realizar la disolución o la dilución del producto en condiciones microbiológicamente controlada.

d) La indicación de que se debe verificar que la mezcla salina se encuentre perfectamente disuelta antes de la utilización de la solución.

e) Cuando se emplee bicarbonato de sodio se deberá hacer notar que:

e. 1. El bicarbonato de sodio es de difícil disolución y se deberán tomar precauciones para verificar su efectiva disolución antes del uso.

e.2. Se deberán tomar las precauciones necesarias para evitar contaminación microbiana durante la disolución del polvo, empleando recipientes y elementos para disolución que estén desinfectados y secos; y agua para hemodiálisis son propensas a un desarrollo microbiano rápido, por lo que deberán utilizarse inmediatamente y no podrán conservarse.

Art. 9°.- Anótese: comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del registro Oficial para su publicación, cumplido, archívese PERMANENTE.

Pablo M. Bazerque

Anexo

INDICE

1. Administración e información general
2. Depósito
- 2.A Condiciones externas
- 2.B Condiciones internas
- 2.C Condiciones generales
- 2.D Recepción y almacenamiento de materias primas
- 2.E Recepción y almacenamiento de materiales, de envases y empaque
- 2.F Recepción y almacenamiento de productos terminados
3. Devoluciones
4. Recolección de productos del mercado

- 5. Sistemas e instalación de agua
- 5.A Agua potable
- 5.B Agua purificada
- 5.C Agua para inyectables
- 6. Producción
- 6.A Organización
- 6.A.1 Fórmula patrón
- 6.A.2 Orden de fabricación
- 6.B Areas de pesadas y medidas
- 6.C Areas productivas
- 6.C.1 Condiciones externas
- 6.C.2 Condiciones generales
- 7. Preparación
- 8. Envasado
- 9. Rotulado
- 10. Control de calidad
- 11. Garantía de Calidad

1. — Administración e Información General

La empresa deberá presentar la documentación que le sea requerida por el Inspector.

1.1.	¿Cuál es la razón social de la empresa?	I
1.2.	¿Con quién fue hecho el contrato inicial?	INF
1.3.	¿El farmacéutico responsable está presente?	I
1.4.	¿Existe prueba de su inscripción en el Organismo Nacional competente?	I
1.5.	¿Existe autorización del funcionamiento del establecimiento por el Organismo Sanitario competente?	I
1.6.	¿La empresa posee autorización por Organismo competente para funcionamiento referente a la localización, protección ambiental y seguridad de instalaciones?	I
1.7.	¿Fueron exhibidos los planos de los edificios?	N
1.8.	¿Cuál es la superficie de terreno ocupado por la empresa?	INF
1.9.	¿Cuál es la superficie total ocupada por la empresa?	INF
1.10.	¿De cuántos edificios está compuesta la planta?	INF
1.11.	¿Cuál es la superficie ocupa por cada edificio?	INF
1.12.	¿Cuál es el número de empleados que pertenecen a la empresa?	INF
1.13.	¿Cuál es el número de empleados que están directamente ligados a operaciones de producción?	INF
1.14.	¿Fue verificado el cumplimiento del control médico?	R
1.15.	¿Fue exhibida la lista de los productos de propiedad de la firma que están en comercialización y de los que no lo están?	I
1.16.	¿Todos esos productos están debidamente registrados en el Organismo Sanitario Nacional competente?	I
1.17.	¿Cuál es la capacidad de producción del establecimiento por forma farmacéutica?	INF
1.18.	¿Cuál es la capacidad de producción propia para cada producto fabricado en la empresa?	INF
1.19.	¿Cuál es la capacidad contratada a terceros para cada producto?	INF
	OBSERVACION: Cada parte de la Inspección deben ser incluidas las empresas con las cuales se mantienen contratos de producción, los productos involucrados y los volúmenes respectivos.	
1.20.	¿Importa materia prima?	INF
1.21.	¿Importa productos terminados?	INF
1.22.	¿Exporta materia prima?	INF
1.23.	¿Exporta productos terminados?	INF

2. — DEPOSITOS

Una evaluación para cada Depósito

2.A. Condiciones externas

2.A.1.	En cuanto al aspecto externo, ¿el edificio presenta buena conservación (ausencia de rajaduras, pintura descascarada, filtraciones, etc.)?	R
2.A.2.	Los alrededores del edificio están limpios?	R
2.A.3.	¿Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales?	R
2.A.4.	¿Existen fuentes de polución o contaminación ambiental cercanas al edificios?	INF
2.A.5.	Las condiciones físicas y estado de conservación de los depósitos en su estructura, paredes y techos, ¿son adecuados?	R
2.A.6.	¿Las vías de acceso a los depósitos son aptas?	R

2 E. 10.	¿Cuál? ¿Es funcional? ¿Existen embalajes (tambores, cajas, etc.) abiertos o parcialmente abiertos? ¿Están adecuadamente identificados?	R
2 E. 11.	¿Existen envases (cajas) que fueron dejadas abiertas o semiabiertas o mal acondicionadas?	R
2 E. 12.	¿Existe un área o sector exclusivo y cerrado para almacenar etiquetas o rótulos?	R
2 E. 13.	¿Se permite el ingreso al área solamente a las personas autorizadas?	N

2.F. RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS TERMINADOS

2 F. 1.	¿Este depósito es exclusivo para productos terminados?	N
2 F. 2.	¿Existe un área de cuarentena para productos terminados perfectamente identificados como tal de manera que evite toda confusión o despacho de producto sin aprobación final?	N
2 F. 3.	¿El depósito se encuentra debidamente ordenado?	R
2 F. 3.1.	¿Con adecuada limpieza?	N
2 F. 3.2.	¿Con adecuada iluminación?	R
2 F. 3.3.	¿Con adecuada ventilación?	R
2 F. 4.	Si existe necesidad de mantener valores prefijados de humedad y temperatura, ¿se controla y registra debidamente el mantenimiento de esos parámetros? Verificar los registros durante la inspección.	R
2 F. 5.	¿Se mantiene un sistema de registro de ingreso y control de existencias de Productos Terminados?	R
2 F. 6.	El sistema de registro y control de los despachos de productos terminados, ¿contempla la correspondiente correlación secuencial de lotes, fecha de ingreso/fecha de egreso y la observación de la fecha de vencimiento?	R
2 F. 7.	El almacenamiento del Producto Terminado, ¿se realiza con el debido orden y seguridad evitando posibles confusiones en su control y despacho, así como accidentes en su manipuleo?	R
2 F. 8.	¿Los productos están colocados apilados con seguridad?	R
2 F. 9.	¿El producto terminado almacenado se encuentra debidamente separado (aislado) del piso y paredes para facilitar la realización de las tareas de limpieza e higiene y su conservación?	R
2 F. 10.	¿El depósito está protegido contra la entrada de aves, insectos, roedores u otros animales?	R
2 F. 11.	¿Existe un programa de sanitización (desratización, desinsectación, etc.) así como registro de su ejecución?	R
2 F. 12.	¿Existe equipamiento de seguridad (extintores, mangueras, etc.) en cantidad suficiente para combatir incendios?	R
2 F. 12.1.	¿Están bien localizados, delimitados con marcaciones y con libre acceso a ellos?	R
2 F. 12.2.	¿Se verifica con frecuencia su correcto funcionamiento?	R
2 F. 12.3.	¿Esas verificaciones están debidamente registradas?	R
2 F. 13.	La superficie de pisos, paredes y techos ¿es de fácil limpieza?	R
2 F. 14.	¿Los productos vencidos son retirados del depósito, posteriormente destruidos y debidamente registrado tal procedimiento?	N
2 F. 15.	¿Cuál es la política de la empresa con respecto al envío de productos próximos a cumplir su vida útil?	INF
2 F. 15.1.	¿Esta política o procedimiento es cumplida?	INF
2 F. 15.2.	¿Existen registros de ellos?	INF
2 F. 16.	Todos los medicamentos almacenados ¿están dentro de su plazo de validez?	N
2 F. 17.	¿Se realizan inventarios periódicamente?	INF
2 F. 18.	¿Existen los correspondientes registros?	INF
2 F. 19.	¿Existe un control de distribución de productos terminados?	R

3. — DEVOLUCIONES

3.1.	¿Existe un área que delimite o restrinja el almacenamiento de medicamentos devueltos?	R
3.2.	¿Esos productos son identificados como tales?	N
3.3.	¿Participan personas responsables en la toma de decisiones para su debido tratamiento?	N
3.4.	¿Se informa a control de calidad de la recepción de estas devoluciones?	N
3.5.	¿Son registrados los análisis realizados, sus resultados y las decisiones adoptadas como consecuencia de ello?	N
3.6.	Luego de analizado, ¿se procede a su destrucción o reprocesado según lo que corresponda?	N
3.7.	¿Los resultados de las inspecciones y análisis son registrados?	N
3.8.	¿Todas las decisiones tomadas son debidamente registradas?	N
3.9.	¿Los registros son anexados o se hace alguna referencia de	

5.B.1.13.	¿Existen registros de cambio de los cartuchos?	R
5.B.1.14.	¿El sistema de purificación está validado?	R
5.B.2.	¿Existen registros?	
5.B.2.1	OSMOSIS INVERSA ¿La industria posee equipamiento productor de agua por ósmosis inversa para producción de agua purificada?	INF
5.B.2.2	¿Cuál es la capacidad en litros/horas? ¿El agua que abastece al sistema es tratada? ¿Cómo? ¿Cuál es la procedencia de este agua?	INF
5.B.2.3 A.	¿Existe personal capacitado para operar el sistema?	R
5.B.2.3 B.	¿El responsable para la operación está presente?	INF
5.B.2.4.	¿Existe manual de operación del sistema? ¿Es utilizado?	R
5.B.2.5	¿Existe depósito para este agua? ¿Cuál es el consumo medio? ¿Cuál es el material utilizado? ¿Cua. es la capacidad del depósito? ¿Existe algún tratamiento para evitar la contaminación bacteriológica (radiación UV, filtración, ozonización, etc.)?	INF
5.B.2.6 A.	¿Se hacen controles físico-químicos?	N
5.B.2.6 B.	¿Cuáles?	INF
5.B.2.6 C.	¿Con qué frecuencia?	INF
5.B.2.6 D.	¿Existen registros?	R
5.B.2.7 A.	¿Se hacen controles bacteriológicos?	N
5.B.2.7 B.	¿Con qué frecuencia?	INF
5.B.2.7 C.	¿Existen registros?	R
5.B.2.8	¿El transporte o circulación de este agua se hace por cañería? ¿Cuál es el material de la cañería?	INF
5.B.2.9	¿El agua producida es utilizada como materia prima para productos no estériles?	INF
5.B.2.10.	¿Es liberada por control de calidad antes de ser utilizada?	R
5.B.2.11.	¿El agua producida es utilizada como fuente de alimentación para el sistema de producción de agua para inyectables?	INF
5.B.2.12.	¿Es liberada por control de calidad antes de ser utilizada?	R
5.B.2.13.A.	¿Se hace la sanitización del sistema?	R
5.B.2.13 B.	¿Cómo?	INF
5.B.2.13.C.	¿Cuál es la frecuencia?	INF
5.B.2.13.D.	¿Existen registros?	R
5.B.2.14.	¿Existen procedimientos escritos para la sanitización del sistema? ¿Son utilizados?	R
5.B.2.15.	¿Se hace mantenimiento preventivo en los equipos del sistema? ¿Cual es la frecuencia? ¿Existen registros?	INF
5.B.2.15.	¿Existe algún tipo de filtro en el sistema? ¿Cuál?	INF
5.B.2.17.A.	¿Se hace la sanitización de los cartuchos?	R
5.B.2.17.B.	¿Cuál es la frecuencia?	INF
5.B.2.17.C.	¿Existen registros?	R
5.B.2.18	¿Existe procedimiento escrito para la sanitización de los cartuchos? ¿Es utilizado?	R
5.B.2.19.	¿Existen registros de cambio de los cartuchos?	R
5.B.2.20.	¿El sistema de purificación está validado? ¿Existen registros?	R

5.C. AGUA PARA INYECTABLES

5.C.1.	¿La industria posee un sistema para la producción de agua para inyectables según las metodologías establecidas por las ediciones vigentes de la Farmacopea Europea y Farmacopea de EE.UU. de Norteamérica? ¿Cuál es el sistema? ¿Cuál es la capacidad en litros/horas?	I INF INF
5.C.2.	¿El agua que abastece el sistema es purificada? ¿Cuál es el sistema de purificación?	INF
5.C.3.A.	¿Existe personal capacitado para operar el sistema?	R
5.C.3.B.	¿El responsable de la operación está presente?	INF
5.C.4.	¿Existe manual de operaciones para el sistema? ¿Es utilizado?	R
5.C.5.	¿Existe depósito de agua para inyectables? ¿Cuál es la capacidad del depósito? ¿Cuál es el material utilizado? ¿Cuál es el consumo medio?	INF
5.C.6.	¿El agua producida es utilizada inmediatamente? Síno, ¿por cuánto tiempo ella está almacenada? ¿A qué temperatura? ¿Existe recirculación de esa agua?	INF INF INF INF

6.B.4.	¿Estos materiales son guardados como tal, en lugar adecuado?	R
6.B.5.	Las balanzas y elementos de medida ¿son calibrados regularmente?	N
6.B.6.	¿Existen registros de esas calibraciones?	R
6.B.7.	¿Son usados los equipamientos de protección (anteojos, gorros, máscaras, etc.) cuando son necesarios, durante las pesadas y/o medidas?	N
6.B.8.	¿Los recipientes que contienen una materia prima a ser pesada o medida son limpiados antes de ser abiertos?	N
6.B.9.	Después de ser realizada esa pesada o medida ¿esos recipientes son bien cerrados?	N
6.B.10.	Los materiales, después de ser pesados o medidos, ¿son etiquetados inmediatamente a fin de evitar confusiones?	N
6.B.11.	En esa etiqueta, consta:	N
6.B.11.1.	¿Nombre del producto a que se destina el insumo?	N
6.B.11.2.	¿Nombre del insumo?	N
6.B.11.3.	¿Número de análisis del insumo?	N
6.B.11.4.	¿Número del lote del producto?	N
6.B.11.5.	¿Cantidad que fue pesada o medida?	N
6.B.11.5.	¿Peso bruto?	N
6.B.11.7.	¿Control de pesada o medida con presencia del funcionario que pesa y/o verifica la pesada con las respectivas firmas?	R
6.B.12.	Los operarios, ¿están con los uniformes limpios y en buenas condiciones?	N
6.B.13.	El área tiene:	
6.E.13.1.	¿Ventilación adecuada?	N
6.F.13.2.	¿Iluminación adecuada?	N
6.E.13.3.	¿Controles de humedad y temperatura?	INF
6.E.14.	¿Posee algún sistema de extracción?	N
6.E.15.	Las materias primas de un lote, ya pesadas o medidas, ¿son separadas físicamente de las del otro lote ya pesado?	N
6.E.16.	¿El área posee un lugar para el lavado de utensilios utilizados?	INF
6.E.17.	Los recipientes usados en la pesada o medición de materias primas, ¿son utilizados nuevamente?	INF
6.E.17.1.	En este caso, están bien limpios y libres de cualquier identificación anterior?	N
6.E.18.	Las materias primas más viejas, ¿son usadas en primer lugar?	INF
6.B.19.	¿Existen recipientes para la recolección de residuos?	R
6.B.19.1.	¿Están bien tapados?	R
6.B.19.2.	¿Son vaciados y limpiados con frecuencia?	R
6.B.20.	¿Existe un sistema de prevención de contaminación cruzada durante las pesadas y medidas?	N
6.B.21.	¿Hay riesgo de contaminación de los sistemas de extracción u otro modo?	R

6.C. AREAS PRODUCTIVAS

6.C.1. CONDICIONES EXTERNAS:

6.C.1.1.	¿El edificio está en buen estado?	R
6.C.1.2.	¿Necesita reparación?	INF
6.C.1.3.	¿Las vías de acceso están pavimentadas y construidas de manera que el polvo no sea fuente de contaminación?	R
6.C.1.4.	¿Existen industrias cercanas que sean fuente de polución?	INF
6.C.1.5.	¿Los alrededores del edificio están limpios?	INF
6.C.1.6.	¿Sus techos, paredes y ventanas están en buen estado?	R
6.C.1.7.	¿Existe protección contra entrada de roedores, insectos, aves y otros animales?	N

6.C.2. CONDICIONES GENERALES:

6.C.2.1.	¿Las áreas productivas están limpias?	N
6.C.2.2.	¿Existe un programa de limpieza por escrito?	R
6.C.2.3.	¿Está prohibido comer, beber, fumar en sectores productivos?	I
6.C.2.4.	¿Lo prohibido se cumple?	N
6.C.2.5.	¿Existen vestuarios en cantidad suficiente?	INF
6.C.2.6.	¿Existen sanitarios próximos al área de producción en cantidad suficiente?	INF
6.C.2.7.	Los sanitarios, ¿están limpios y provistos de agua fría y caliente, jabón y toallas individuales o secadores?	N
6.C.2.8.	La eliminación de aguas servidas, desperdicios y otros desechos, dentro y fuera del edificio y de las irradiaciones, ¿se hace en forma segura y sanitaria?	N
6.C.2.9.	¿Existe un salón restaurante?	INF
6.C.2.10.	Si no, ¿dónde come el personal?	INF
6.C.2.11.	¿Existen normas de seguridad escritas?	INF
6.C.2.12.	¿Estas, son cumplidas?	INF
6.C.2.13.	¿El personal utiliza ropa adecuada a las tareas que realiza?	N
6.C.2.14.	¿Existen bebedores de agua potable en lugares adecuados y en cantidades suficientes?	INF

8. — ENVASADO

8.1.	¿Existe un local especial de envasado final de los productos?	N
8.2.	¿Es el área ocupada adecuada al volumen de las operaciones?	INF
8.3.	¿Es ordenada y racional la distribución de los equipos?	INF
8.4.	¿Se evita la mezcla de productos diferentes o de lotes distintos del mismo producto mediante suficiente separación entre las líneas de envasado?	N
8.5.	¿Existe separación física por elementos divisorios entre las líneas de envasado?	R
8.6.	¿El área de circulación está libre de obstáculos?	R
8.7.	¿Está el personal debidamente uniformado?	N
8.8.	¿Los uniformes están limpios y en buenas condiciones?	N
8.9.	¿Todos usan cofia?	N
8.10.	¿Usan guantes, barbijos y anteojos de protección, de ser necesario?	N
8.11.	¿Está limpio el local?	N
8.12.	¿Existen recipientes para la recolección de residuos en el local?	R
8.13.	¿Están bien tapados e identificados?	R
8.14.	¿Se vacían con frecuencia?	R
8.15.	¿Es adecuada la iluminación?	N
8.16.	¿Es adecuado el piso?	R
8.17.	¿Están cubiertas paredes y techos por material fácilmente lavable?	R
8.18.	El techo, piso y paredes, ¿están libres de grietas y pintura descascarada?	N
8.19.	¿Están en buenas condiciones las instalaciones eléctricas?	R
8.20.	¿Están debidamente identificadas?	R
8.21.	¿Está debidamente identificada la instalación de aire comprimido?	R
8.22.	¿Es adecuado el sistema de desagüe?	INF
8.23.	¿Poseen sifón las rejillas de desagüe?	N
8.24.	¿Se desinfectan frecuentemente?	R
8.25.	¿Cuál es el área en metros cuadrados ocupada por el sector?	INF
8.26.	¿Cuál es el número de empleados que trabajan en el sector?	INF
8.27.	¿Cuál es la relación área/empleado?	INF
8.28.	¿Es suficiente la ventilación de local?	N
8.29.	De existir ventanas, ¿están estas protegidas contra la entrada de aves, insectos, roedores u otros animales?	N
8.30.	¿Existen locales que requieran aire acondicionado?	INF
8.31.	En tal caso, ¿existen aparatos que registren temperatura y humedad?	INF
8.32.	¿Se registran tales datos?	R
8.33.	¿Son buenas las condiciones de seguridad de recintos?	R
8.34.	¿Existen extintores de incendio y/o mangueras en número suficiente?	R
8.35.	¿Están bien ubicados y accesibles?	R
8.36.	¿Se inician las operaciones de envasado luego de la aprobación del simu-terminado por control de calidad?	N
8.37.	¿Se verifican, antes de comenzar las operaciones, las líneas de envasado en relación con la presencia de material remanente de productos anteriores?	N
8.38.	¿Está debidamente identificado el contenido de los recipientes que contienen el producto a ser envasado?	N
8.39.	¿Se mantienen tapados dichos recipientes, durante el proceso para ser abiertos solo cuando es necesario?	N
8.40.	¿Se mantienen separados los recipientes que contienen productos diferentes?	N
8.41.	¿Tiene aprobación para control de calidad todo el material de envase que se va a usar?	N
8.42.	¿Está identificado en forma visible cada equipo y línea de envasado, de acuerdo con el producto que se está envasando?	N
8.43.	¿Se verifica que la solución concentrada y/o mezcla salina se mantiene libre de partículas durante todo el proceso de envaso?	N
8.44.	¿Se verifica verdaderamente la relación entre rendimiento teórico y real?	R
8.45.	¿Se deja constancia escrita de cualquier discrepancia entre los mismos?	R
8.46.	¿Esperan en cuarentena su liberación por control de calidad los productos una vez envasados?	N
8.47.	¿Se devuelve el material de envase no utilizado?	INF
8.48.	¿Se destruye el material de envase sobrante que ha sido impreso con número de lote y/o fecha de vencimiento?	N

9. — ROTULADO

9.1	¿Sólo se permite a personas debidamente autorizadas el acceso a los rótulos?	N
-----	------------------------------------------------------------------------------	---

10.42.	¿Los animales en ensayo están identificados? ¿Cómo?	N INF
10.43.	¿Existen registros de historia y uso de animales utilizados?	R

11. GARANTIA DE CALIDAD

11.1.	¿Existe en la empresa un programa de garantía de calidad?	INF
11.1.1.	¿Se divulga a todos los niveles?	INF
11.2.	¿Existen normas escritas para la divulgación y cumplimiento de buenas prácticas de fabricación?	R
11.2.1.	¿Se siguen estas normas?	R
11.3.	¿Existe en la empresa un área que coordine las actividades de Garantía de Calidad?	INF
11.4.	¿Están claramente definidas las responsabilidades por la gestión de calidad?	R
11.5.	¿Existen procedimientos escritos o sistemas para avalar la efectividad y aplicabilidad de las normas y sistemas de garantía de calidad?	INF
11.6.	¿Existe un programa de entrenamiento del personal?	R
11.6.1.	¿Se llevan registros del entrenamiento de cada funcionario?	R
11.7.	¿Se desarrollan y proyectan los productos farmacéuticos de acuerdo con requisitos de buenas prácticas de fabricación?	N
11.8.	¿Las operaciones de producción y control están claramente definidas y escritas?	N
11.9.	¿Se entrenan los funcionarios de modo de garantizar una correcta y completa ejecución de los procesos y procedimientos definidos?	R
11.10.	Los nuevos conocimientos adquiridos en los procesos o las adaptaciones y mejoras, ¿se implementan solo después de una completa evaluación y aprobación?	R
11.11.	¿Se realizan autoinspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de buenas prácticas de fabricación?	R
11.11.1.	¿Existen registros?	R
11.12.	¿Existe un programa escrito de estudio de la estabilidad de los productos con condiciones de los ensayos, registros de los resultados, método analíticos usados, condiciones de conservación de las muestras, envases primarios, periodicidad de análisis y fecha de vencimiento?	N N
11.12.1.	¿Se sigue el programa?	N
11.13.	¿Existe un sistema o procedimiento que permita verificar que si se cumplen las condiciones de almacenamiento, el producto mantiene su calidad durante sus plazos de validez?	N N
11.13.1.	¿Se sigue el procedimiento?	N
11.14.	¿Se llevan registros de las quejas recibidas sobre la calidad de los medicamentos o cualquier modificación de sus características físicas así como de las resoluciones tomadas?	R
11.15.	¿Existe en la empresa un programa de verificación documentada por los ciclos de esterilización por calor húmedo?	N
11.15.1.	¿Se cumple?	N
11.15.2.	¿Se verifica documentadamente?	N
11.15.3.	¿Existen protocolos preestablecidos?	N
11.16.	¿Existe en la empresa un programa de verificación documentada para los ciclos de esterilización por calor seco?	N
11.16.1.	¿Se cumple?	N
11.16.2.	¿Se verifica documentadamente?	N
11.16.3.	¿Existen protocolos preestablecidos?	N
11.17.	¿Existe en la empresa un programa de verificación documentada para llenado aseptico de productos?	N
11.17.1.	¿Se cumple?	N
11.17.2.	¿Se verifica documentadamente?	N
11.17.3.	¿Existen protocolos preestablecidos?	R
11.18.	¿Existe en la empresa un programa de verificación documentada para métodos analíticos de control no codificados?	R
11.18.1.	¿Se cumple?	R
11.18.2.	¿Se verifica documentadamente?	R
11.18.3.	¿Existen protocolos preestablecidos?	R
11.19.	¿Se realiza una nueva verificación documentada toda vez que se efectúe un cambio que pueda afectar la calidad o la reproducibilidad de un proceso o de un método analítico de control?	N

