

|  |  |                    |                      |
|--|--|--------------------|----------------------|
|  <b>ASAC</b><br>pharma<br><b>CENTRUM ALACAN</b><br><b>ATACHE API ASAC BIO</b> | <b>Título: PROCEDIMIENTO VALIDACIÓN DEL TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS</b> |                    |                      |
|  | PNT N°<br>GC10040  | Revisión N°:<br>02 | Fecha:<br>03/12/2013 |

## INFORME TÉCNICO

### 1. DATOS DEL PROCESO

|  |  |
|--|--|
| Medicamento                                      | ALIVOSIN   |
| Condiciones de acondicionamiento del medicamento | Cartonaje conteniendo 4 tiras de PVC con 5 supositorios cada una y un prospecto. |
| Empresa de transportes                           | SANER  |
| Origen   | IBERMA Laboratoire pharmaceutique<br>Casablanca, Marruecos                       |
| Fecha de envío                                   | Envío 1: 08/06/2013<br>Envío 2: 11/10/2013<br>Envío 3: 01/03/2014                |
| Destino  | Especialidades farmacéuticas CENTRUM<br>Alicante, España                         |
| Fecha de recepción                               | Envío 1: 11/06/2013<br>Envío 2: 15/10/2013<br>Envío 3: 05/03/2014                |
| Distancia  | 1.020 Km   |
| Duración máxima                                  | 5 días   |

### 2. OPERACIONES DE VALIDACIÓN

Han sido realizadas por el Equipo de Validación, siguiendo exactamente todos los pasos indicados en este procedimiento y verificándose todas las operaciones.

**3. RESULTADOS OBTENIDOS**

| PARÁMETROS A ESTUDIAR  | LÍMITES                      | RESULTADOS  |
|--|------------------------------|-------------|
| <b>1. Evaluación del transportista</b>   | Cumple (Sí/No)               | Sí          |
| <b>2. Condiciones del transporte</b>   |                              |             |
| Correcta preparación del pedido  | Cumple (Sí/No)               | Sí          |
| Limpieza y sequedad del lugar de ubicación de la carga, en el medio de transporte. | Cumple (Sí/No)               | Sí          |
| Correcta recepción del producto en destino.  | Cumple (Sí/No)               | Sí          |
| <b>3. Temperatura del envío</b>  |                              |             |
| Envío 1  | TCM < 25°C<br>o<br>TCM 2-8°C | TCM = 22'76 |
| Envío 2  | TCM < 25°C<br>o<br>TCM 2-8°C | TCM = 18'35 |
| Envío 3  | TCM < 25°C<br>o<br>TCM 2-8°C | TCM = 16'88 |
| <b>Observaciones:</b>  |                              |             |
| <hr/>  |                              |             |

|   |  |                           |                             |
|---|--|---------------------------|-----------------------------|
| <br><b>ASAC</b><br>pharma<br><b>CENTRUM ALACAN</b><br><b>ATACHE API ASAC BIO</b> | <b>Título: PROCEDIMIENTO VALIDACIÓN DEL TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS</b> |                           |                             |
|   | PNT N°<br><b>GC10040</b>   | Revisión N°:<br><b>02</b> | Fecha:<br><b>03/12/2013</b> |

#### 4. INCIDENTES OCURRIDOS

Durante la fase de realización de la Validación del Proceso de Transporte de:

medicamentos desde Iberma (Casablanca) a Especialidades Farmacéuticas Centrum (Alicante).

Se produjeron los incidentes que se relacionan a continuación: \_\_\_\_\_

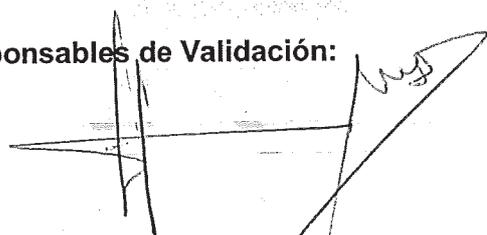
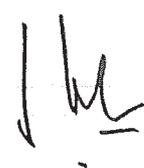
#### 5. CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos en la Validación del Proceso permiten establecer las siguientes conclusiones:

El proceso de transporte de medicamentos desde Iberma Laboratoire Pharmaceutique en Casablanca (Marruecos), hasta Especialidades Farmacéuticas Centrum en Alicante (España) es adecuado para mantener la calidad de los mismos.

#### EQUIPO DE VALIDACIÓN

Firma de los responsables de Validación:

Fecha: 13/03/2014

|   |  |                           |                             |
|---|--|---------------------------|-----------------------------|
| <br><b>ASAC</b><br>pharma<br><b>CENTRUM ALACAN</b><br><b>ATACHE API ASAC BIO</b> | <b>Título: PROCEDIMIENTO VALIDACIÓN DEL TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS</b> |                           |                             |
|   | PNT N°<br><b>GC10040</b>   | Revisión N°:<br><b>02</b> | Fecha:<br><b>03/12/2013</b> |

## CERTIFICADO DE VALIDACIÓN DEL PROCESO

El COMITÉ DE VALIDACIÓN, tras el estudio detallado del Informe Técnico así como de todo el proceso de Validación y del conjunto de datos, observaciones y documentación de este Procedimiento, emite el presente **DICTAMEN DE VALIDACIÓN**:

Proceso: **TRANSPORTE DE medicamentos**  
 desde Iberma (Casablanca, Marruecos) hasta  
 Especialidades Farmacéuticas Centrum (Alicante, España)

DICTAMEN: CONFORME (1) para su utilización.

**COMITÉ DE VALIDACIÓN (firma y fecha):**

RESPONSABLE Dpto. de GARANTÍA DE CALIDAD:

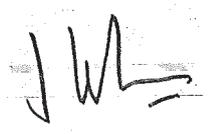


RESPONSABLE Dpto. de CONTROL DE CALIDAD:



RESPONSABLE Dpto. de PRODUCCIÓN:

DIRECTOR TÉCNICO:



Fecha: 13/03/2014

(1): CONFORME / NO CONFORME