 <b>CENTRUM ALACAN</b> <b>ATACHE API ASAC BIO</b>	<b>Título: PROCEDIMIENTO VALIDACIÓN DEL TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS</b>			
	PNT N° GC10040	Revisión N°: 01	Fecha: 18/10/2013	Página 7 de 16

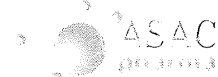
## INFORME TÉCNICO

### 1. DATOS DEL PROCESO

Medicamento	OMEPRAZOL SIMVASTATINA DILTIAZEM, HIDROCLORURO
Condiciones de acondicionamiento del medicamento	Tiras blíster conteniendo los comprimidos o cápsulas de las distintas especialidades.
Empresa de transportes	SANER
Origen	Especialidades Farmacéuticas Centrum Alicante, España
Fecha de envío	15 envíos realizados desde febrero de 2013 a julio de 2014
Destino	IBERMA Laboratoire pharmaceutique Casablanca, Marruecos
Fecha de recepción	15 envíos recibidos desde marzo de 2013 a julio de 2014
Distancia	1.020 Km
Duración máxima	18 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.



CENTRUM ALACAN  
ATACHE API ASAC BIO

Título: **PROCEDIMIENTO VALIDACIÓN DEL TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS**

PNT N°  
GC10040


Revisión N°:  
01

Fecha:  
18/10/2013

Página 8 de 16

**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 en 14/15
Limpieza y sequedad del lugar de ubicación de la carga, en el medio de transporte.	Cumple (Sí/No)	Sí en 14/15
Correcta recepción del producto en destino.	Cumple (Sí/No)	Sí en 14/15
<b>3. Temperatura del envío</b>	TCM < 25°C	10 envíos TCM < 25°C 5 envíos TCM > 25°C
<b>Observaciones:</b> <i>No se cumplen las especificaciones establecidas, se adjuntan los informes de desviaciones.</i>		

 <b>CENTRUM ALACAN</b> <b>ATACHE API ASAC BIO</b>	<b>Título: PROCEDIMIENTO VALIDACIÓN DEL TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS</b>			Página 9 de 16
	PNT N° <b>GC10040</b>	Revisión N°: <b>01</b>	Fecha: <b>18/10/2013</b>	

#### 4. INCIDENTES OCURRIDOS

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

*Medicamentos desde Especialidades Farmacéuticas Centrum (Alicante) a Iberma (Casablanca)*

Se produjeron los incidentes que se relacionan a continuación:

*En el envío realizado en junio de 2014 no se recibió la mercancía en el estado de preparación y limpieza esperados.*

*En 5 envíos de los 15 realizados, se superó la Temperatura Cinética Media especificada, por exposición de los palés a altas temperaturas durante algunas horas (carga y descarga del camión, avión, etc.).*

#### 5. CONCLUSIONES

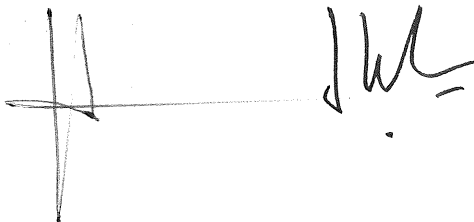
Los resultados obtenidos en la Validación del Proceso permiten establecer las siguientes conclusiones:

*El transporte de medicamentos desde Especialidades Farmacéuticas Centrum (Alicante) hacia Iberma (Marruecos), en las condiciones actuales, no es adecuado para mantener la calidad de los mismos.*


*Tras el estudio de las desviaciones ocurridas se decide realizar el envío de mercancías exclusivamente entre los meses de noviembre a mayo, y con los palés retractilados con un fleje de plástico blanco. Una vez implementados estos cambios se procederá a realizar la validación del transporte en las nuevas condiciones.*

#### EQUIPO DE VALIDACIÓN

Firma de los responsables de Validación:


Fecha: 15/10/2014

 <b>CENTRUM ALACAN</b> <b>ATACHE API ASAC BIO</b>	<b>Título: PROCEDIMIENTO VALIDACIÓN DEL TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS</b>		
	PNT N° GC10040	Revisión N°: 01	Fecha: 18/10/2013

Página 10 de 16

## 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 ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS CENTRUM (ALICANTE) A IBERMA (CASABLANCA)**

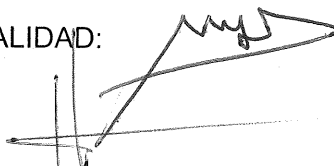
DICTAMEN: **NO CONFORME** <sup>(1)</sup> para su utilización.

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

RESPONSABLE Dpto. de GARANTÍA DE CALIDAD:

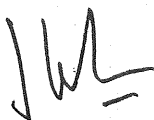


RESPONSABLE Dpto. de CONTROL DE CALIDAD:



RESPONSABLE Dpto. de PRODUCCIÓN:

DIRECTOR TÉCNICO:



Fecha: 15/10/2014

(1): CONFORME / NO CONFORME