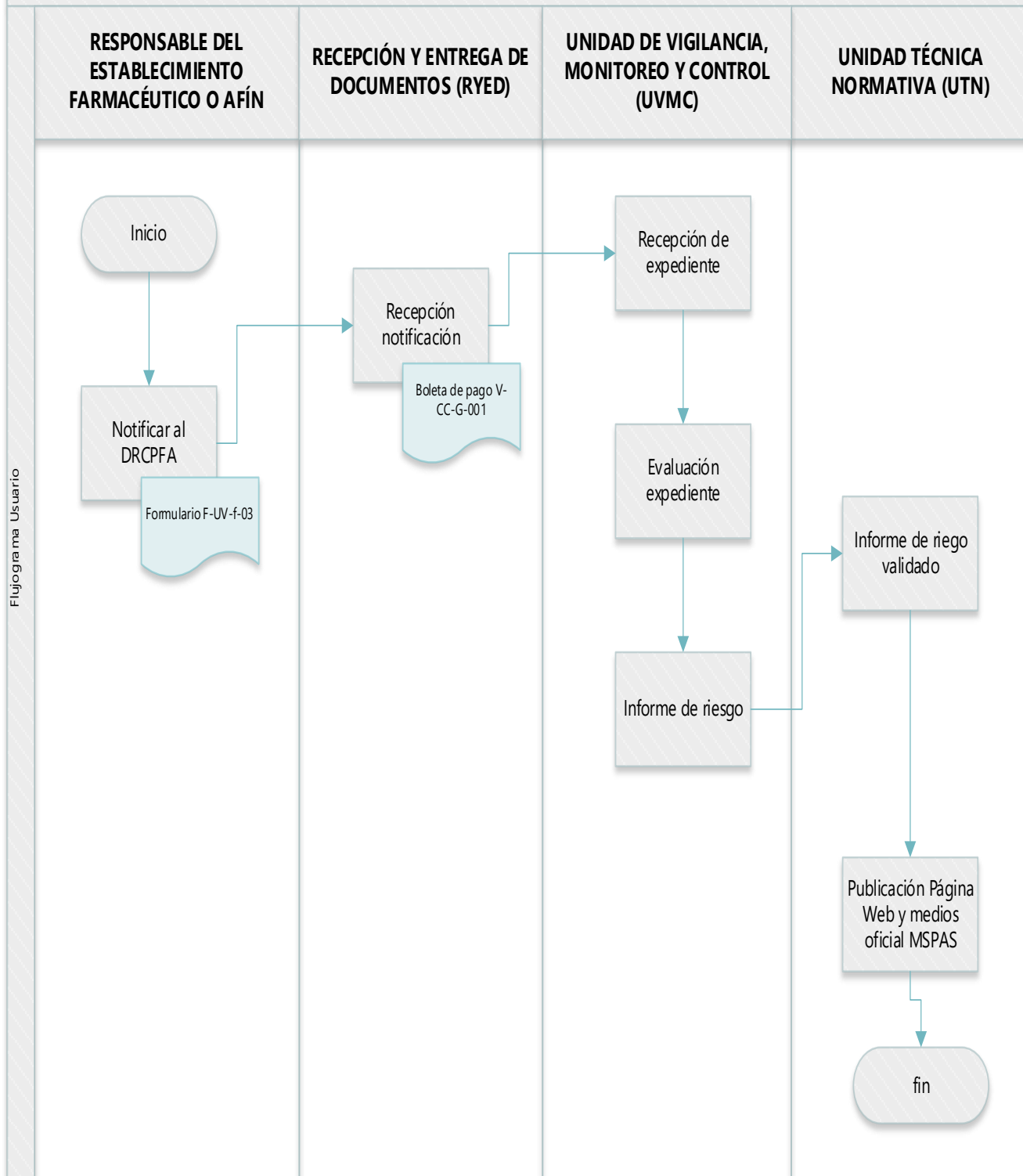


**PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DE QUEJAS, RECLAMOS, DESVÍOS Y RETIROS DEL MERCADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, AFINES Y OTROS PRODUCTOS OBJETO DE VIGILANCIA SANITARIA (F-UV-P-21)**





## GUÍA PARA LA CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS DE CALIDAD EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, AFINES Y OTROS PRODUCTOS OBJETO DE VIGILANCIA SANITARIA

CLASIFICACION DE DEFECTOS DE CALIDAD	PRODUCTOS	
<b>CLASE 1</b> Los defectos de la clase 1 amenazan potencialmente la vida o pueden causar riesgos serios a la salud.  <b>TIEMPO DE RETIRO DEL MERCADO:</b> <b>1 a 2 meses</b>	<b>PRODUCTOS FARMACEUTICOS / AFINES / OTROS</b>	<b>DISPOSITIVOS MEDICOS</b>
	Productos mal rotulados (etiqueta y contenido corresponden a diferentes productos)	Situación en la cual existe la probabilidad razonable de que el uso de un producto infractor o la exposición al mismo causen graves consecuencias adversas para la salud o la muerte.
	Producto correcto / concentración incorrecta (serias consecuencias medicas)	
	Contaminación microbiana en productos estériles inyectables o productos oftálmicos.	
	Contaminación química con serias consecuencias médicas	
	Mezcla de algunos productos (de manera intencionada) que involucre más de un envase.	
	Ingrediente activo incorrecto en un producto multicomponente, con serias consecuencias médicas.	
	Productos farmacéuticos o afines que no cuenten con registro sanitario otorgado por el DRCPFA y carezcan de datos importantes en su empaque primario y/o secundario (Productos con sospecha de falsificación, productos milagrosos, que no declaren principios activos, número de lote, especificaciones del fabricante).	

CLASIFICACION DE DEFECTOS DE CALIDAD	PRODUCTOS	
<p><b>CLASE 2</b> Los defectos de la clase 2 pueden causar enfermedad o tratamiento incorrecto, sin clasificarse en la clase 1.</p> <p><b>TIEMPO DE RETIRO DEL MERCADO:</b> 3 a 4 meses</p>	<p><b>PRODUCTOS FARMACEUTICOS / AFINES / OTROS</b></p>	<p><b>DISPOSITIVOS MEDICOS</b></p>
	<p>Rotulado incorrecto: texto o figuras incorrectas o incompletas</p>	<p>El uso del producto infractor o la exposición al mismo puede causar consecuencias adversas para la salud provisionales o clínicamente reversibles o cuando haya una remota probabilidad de causar consecuencias adversas graves para la salud.</p>
	<p>Información incompleta o incorrecta en insertos</p>	
	<p>Contaminación microbiana de productos no inyectables, productos estériles no oftálmicos, con serias consecuencias médicas.</p>	
	<p>Contaminación física/química: impurezas significativas, contaminación cruzada, contaminación de partículas</p>	
	<p>Incumplimiento de especificaciones de producto terminado o materia prima</p>	
<p>Sistema de cierre inseguro con consecuencias médicas serias</p>		
<p><b>Clase 3</b> Los defectos clase 3 pueden no tener un riesgo significativo para la salud.</p> <p><b>TIEMPO DE RETIRO DEL MERCADO:</b> 5 a 6 meses</p>	<p><b>PRODUCTOS FARMACEUTICOS / AFINES / OTROS</b></p>	<p><b>DISPOSITIVOS MEDICOS</b></p>
	<p>Información en empaque defectuoso: número de lote o fecha de expiración</p>	<p>El uso o exposición del dispositivo médico infractor no tienen probabilidad de causar consecuencias adversas para la salud.</p>
	<p>Sistema de cierre defectuoso</p>	
<p>Contaminación por polvo o suciedad</p>		