

		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN DE RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA			
Clave: CEMA-PR-FC-RPM-29	Versión: 0001	Vigente a partir de 16/03/2016.	Sustituye a: Ninguno
		Próxima revisión: cada 30 días.	Página 1 de 8

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN DE RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO

Contenido

1. Objetivo
2. Alcance
3. Responsabilidades
4. Procedimiento
5. Referencias Bibliográficas
6. Anexos
7. Diagrama de Flujo

ELABORÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Brianda Irais Torres Lucas Puesto: Auxiliar de Farmacia	Vo.Bo.: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.C. Julio Cesar García Rodríguez. Puesto: Dirección de Administración y Finanzas.	REVISÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Ing. Vicente Moreno Calva Puesto: Dirección de Calidad Grupo Pachuca	AUTORIZÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F Sandra Lucía Vázquez Ortega Puesto: Responsable Sanitario	ACREDITÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas Puesto: Dirección General de Centro de Excelencia Médica en Altura
		Este documento es propiedad de la Farmacia del Centro de Excelencia Médica en Altura		

		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN DE RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA			
Clave: CEMA-PR-FC-RPM-29	Versión: 0001	Vigente a partir de 16/03/2016.	Sustituye a: Ninguno
		Próxima revisión: cada 30 días.	Página 2 de 8

1. OBJETIVO.

Establecer los pasos a seguir en Farmacia CEMA, en conjunto con los consumidores y COFEPRIS el retiro del mercado de aquellos productos que no cumplen con las disposiciones aplicables o que hayan provocado reacciones no favorables al cliente o a la comunidad en general.

2. ALCANCE.

Este procedimiento será aplicable en Farmacia CEMA para los medicamentos que ingresen al almacén y sean vendidos a los clientes.

3. RESPONSABILIDADES.

Los responsables de la aplicación y ejecución de este procedimiento serán el Responsable sanitario, el Auxiliar de Farmacia, el Encargado de almacén y responsables de caja.

4. DEFINICIONES.

- **Retiro.** Es la acción de retirar del mercado cualquier producto que no cumple con lo establecido en la legislación sanitaria vigente, e implica deficiencias en el etiquetado o peligros que pueden derivar en un riesgo para la salud pública.
- **Estrategias de retiro.** Actividades derivadas de un retiro. Esto puede aplicar o no medidas de seguridad sanitaria.

5. PROCEDIMIENTO

Una estrategia de retiro puede derivar uno o más factores:

- Denuncia publica
- Intercambio de información entre diferentes instituciones.
- Público en general: consumidores, distribuidores, compradores, etc.

ELABORÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Brianda Irais Torres Lucas Puesto: Auxiliar de Farmacia	Vo.Bo.: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.C. Julio Cesar García Rodríguez. Puesto: Dirección Administración y Finanzas.	REVISÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Ing. Vicente Moreno Calva Puesto: Dirección de Calidad Grupo Pachuca	AUTORIZÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F Sandra Lucía Vázquez Ortega Puesto: Responsable Sanitario	ACREDITÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas Puesto: Dirección General de Centro de Excelencia Médica en Altura
 Este documento es propiedad de la Farmacia del Centro de Excelencia Medica en Altura				

		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN DE RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA			
Clave: CEMA-PR-FC-RPM-29	Versión: 0001	Vigente a partir de 16/03/2016.	Sustituye a: Ninguno
		Próxima revisión: cada 30 días.	Página 3 de 8

6. NOTIFICACION DE RETIRO DE PRODUCTO

Se deberá dar conocimiento de cualquier alarma sanitaria mediante un formato en el que se incluirán todos los datos del medicamento o producto.

- Producto a ser retirado del mercado. Nombre comercial, marca, número de lote, código de barras o cualquier tipo de información que pueda ser útil para la identificación del mismo.
- Cantidad de producto a ser retirado del mercado.
- Una vez que se contacta al laboratorio responsable del producto retirado del mercado se le pedirá: cantidad del producto que ha sido distribuido hasta este momento, registro de venta y cantidad de producto aun en su posesión.
- Los registros de venta deben contener: número de lote, especie vendida, nombre del responsable de retiro del producto y razón del retiro.

Con base a lo anterior la autoridad estará en condiciones de:

- Identificar los establecimientos en donde el producto ha sido distribuido.
- Si se ha exportado el producto, saber cuál fue el país importador o bien su destino final.

7. COMUNICACIONES DE RETIRO DE PRODUCTO

- Notificaciones oficiales. Cuando la autoridad tenga conocimiento sobre una alerta sanitaria se deberá notificar en primera instancia de forma verbal y posteriormente por escrito.

ELABORÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Brianda Irais Torres Lucas Puesto: Auxiliar de Farmacia	Vo.Bo.: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.C. Julio Cesar García Rodríguez. Puesto: Dirección Administración y Finanzas.	REVISÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Ing. Vicente Moreno Calva Puesto: Dirección de Calidad Grupo Pachuca	AUTORIZÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F Sandra Lucía Vázquez Ortega Puesto: Responsable Sanitario	ACREDITÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas Puesto: Dirección General de Centro de Excelencia Médica en Altura
		Este documento es propiedad de la Farmacia del Centro de Excelencia Medica en Altura		

		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN DE RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA			
Clave: CEMA-PR-FC-RPM-29	Versión: 0001	Vigente a partir de 16/03/2016.	Sustituye a: Ninguno
		Próxima revisión: cada 30 días.	Página 4 de 8

8. ANEXOS



FORMATO DE REGISTRO DE RETIRO DE PRODUCTO*

No. DE ORDEN DE VISITA	FECHA:
I. DATOS DE LA EMPRESA	
Nombre o razón social:	
Dirección:	
Teléfono:	Dedicado a:
II. DATOS DEL PRODUCTO RETIRADO:	
Marca comercial del producto:	
Tipo de producto:	Lote (s) del producto:
Cantidad total del producto con problema sanitario:	
Cantidad total de producto recuperado:	
Anexar lista de sitios donde fue distribuido el producto especificando las cantidades entregadas y recuperadas, razón social, domicilio y teléfono de cada uno de ellos.	
Describe el destino del producto recuperado:	
Describe las acciones correctivas tomadas para corregir el problema:	

III. EN CASO DE PRODUCTOS IMPORTADOS PROPORCIONAR LOS SIGUIENTES DATOS

País de origen
Nombre de la empresa que elaboró el producto:
Domicilio:
Teléfonos para su contacto:

*Este formato es llenado por la empresa que elaboró o importó el producto después de que la autoridad sanitaria le ordeno recuperarlo debido a anomalías sanitarias detectadas debido a cualquiera de los siguientes casos:

- si como resultado de una verificación rutinaria se encontró el producto fuera de especificaciones en su análisis de laboratorio
- si durante el desarrollo de la visita de verificación se detecta materia prima, producto en proceso o terminado que ponga en riesgo la salud del consumidor
- por denuncia

ELABORÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Brianda Irais Torres Lucas Puesto: Auxiliar de Farmacia	Vo.Bo.: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.C. Julio Cesar García Rodríguez. Puesto: Dirección Administración y Finanzas.	REVISÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Ing. Vicente Moreno Calva Puesto: Dirección de Calidad Grupo Pachuca	AUTORIZÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F Sandra Lucía Vázquez Ortega Puesto: Responsable Sanitario	ACREDITÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas Puesto: Dirección General de Centro de Excelencia Médica en Altura
		Este documento es propiedad de la Farmacia del Centro de Excelencia Medica en Altura		

		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN DE RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA			
Clave: CEMA-PR-FC-RPM-29	Versión: 0001	Vigente a partir de 16/03/2016.	Sustituye a: Ninguno
		Próxima revisión: cada 30 días.	Página 5 de 8



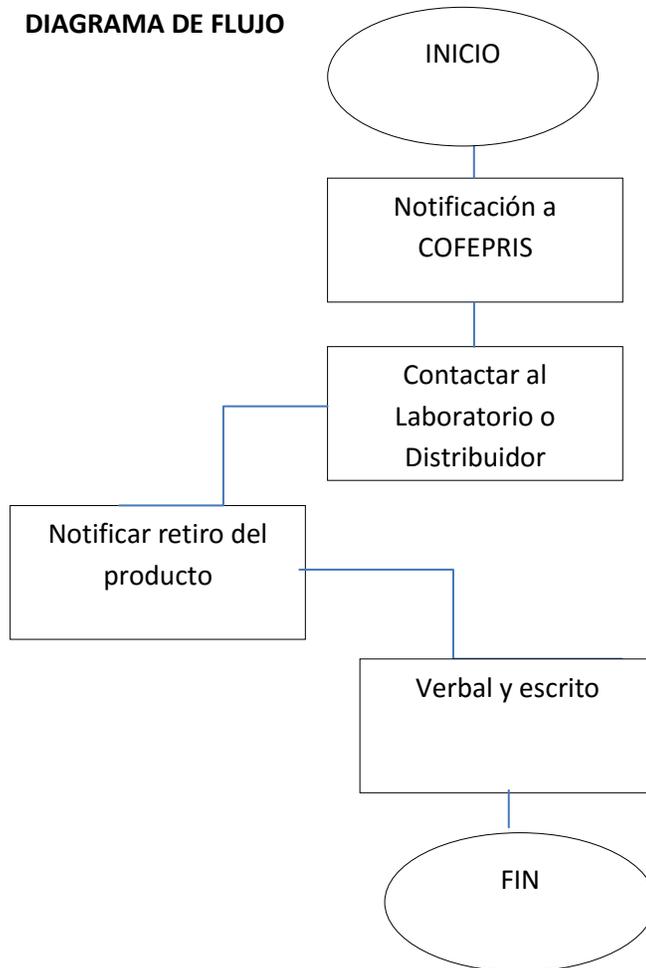
No. de orden de visita	Fecha:
Nombre de la empresa:	
Domicilio:	
Teléfono:	
Recibe producto de la empresa (nombre del proveedor)	
Dicha empresa le ha comunicado que retire de la venta al público algún producto Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
En caso afirmativo proporcione los siguientes datos: <ul style="list-style-type: none"> • cantidad total del producto adquirido: • fecha del retiro: • nombre del producto retirado: • presentación del producto retirado: • cantidad de producto retirado: • No. de lote del producto retirado: • Describa que acciones realizo con el producto retirado: 	

*Este formato es llenado por la empresa que vende el producto directamente al consumidor (tienda de autoservicio, mercado, etc.) la cual retiro un producto por solicitud del productor o importador.

ELABORÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Brianda Irais Torres Lucas Puesto: Auxiliar de Farmacia	Vo.Bo.: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.C. Julio Cesar García Rodríguez. Puesto: Dirección Administración y Finanzas.	REVISÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Ing. Vicente Moreno Calva Puesto: Dirección de Calidad Grupo Pachuca	AUTORIZÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F Sandra Lucía Vázquez Ortega Puesto: Responsable Sanitario	ACREDITÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas Puesto: Dirección General de Centro de Excelencia Médica en Altura
 Este documento es propiedad de la Farmacia del Centro de Excelencia Médica en Altura				

		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN DE RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA			
Clave: CEMA-PR-FC-RPM-29	Versión: 0001	Vigente a partir de 16/03/2016.	Sustituye a: Ninguno
		Próxima revisión: cada 30 días.	Página 6 de 8

9. DIAGRAMA DE FLUJO



ELABORÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Brianda Irais Torres Lucas Puesto: Auxiliar de Farmacia	Vo.Bo.: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.C. Julio Cesar García Rodríguez. Puesto: Dirección de Administración y Finanzas.	REVISÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Ing. Vicente Moreno Calva Puesto: Dirección de Calidad Grupo Pachuca	AUTORIZÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F Sandra Lucía Vázquez Ortega Puesto: Responsable Sanitario	ACREDITÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas Puesto: Dirección General de Centro de Excelencia Médica en Altura
		Este documento es propiedad de la Farmacia del Centro de Excelencia Médica en Altura		

		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN DE RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA			
Clave: CEMA-PR-FC-RPM-29	Versión: 0001	Vigente a partir de 16/03/2016.	Sustituye a: Ninguno
		Próxima revisión: cada 30 días.	Página 7 de 8

Formato 1. Control de cambios

	FECHA	DESCRIPCION DEL CAMBIO	JUSTIFICACION	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					

ELABORÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Brianda Irais Torres Lucas Puesto: Auxiliar de Farmacia	Vo.Bo.: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.C. Julio Cesar García Rodríguez. Puesto: Dirección de Administración y Finanzas.	REVISÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Ing. Vicente Moreno Calva Puesto: Dirección de Calidad Grupo Pachuca	AUTORIZÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F Sandra Lucía Vázquez Ortega Puesto: Responsable Sanitario	ACREDITÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas Puesto: Dirección General de Centro de Excelencia Médica en Altura
		Este documento es propiedad de la Farmacia del Centro de Excelencia Medica en Altura		

		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN DE RETIRO DE PRODUCTO DEL MERCADO	
CENTRO DE EXCELENCIA MEDICA EN ALTURA			
Clave: CEMA-PR-FC-RPM-29	Versión: 0001	Vigente a partir de 16/03/2016.	Sustituye a: Ninguno
		Próxima revisión: cada 30 días.	Página 8 de 8

Formato 2. Firmas de conocimiento

AREA	NOMBRE	FIRMA	FECHA

ELABORÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F. Brianda Irais Torres Lucas Puesto: Auxiliar de Farmacia	Vo.Bo.: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.C. Julio Cesar García Rodríguez. Puesto: Dirección Administración y Finanzas.	REVISÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Ing. Vicente Moreno Calva Puesto: Dirección de Calidad Grupo Pachuca	AUTORIZÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: L.F Sandra Lucía Vázquez Ortega Puesto: Responsable Sanitario	ACREDITÓ: Fecha:10/03/2016 Firma: Nombre: Dra. Gabriela Murguía Cánovas Puesto: Dirección General de Centro de Excelencia Médica en Altura
		Este documento es propiedad de la Farmacia del Centro de Excelencia Medica en Altura		