

11.2.10.3
Bogotá,

Doctora
MERCEDES ELENA FERRER DE CUADROS
Representante Legal
QUASFAR M&F S.A.
Avenida Carrera 68 No. 17-90 Piso 2
Bogotá

I.C.A. 14/10/2018 00:05
Al Contestar cite este No.: 20182120369
Origen: Grupo de Gestión de Calidad Análisis
Destino: QUASFAR M&F S.A. (BOGOTA)
Anexos: Fol:3

ASUNTO: Respuesta al radicado No. 20181124070- Informe final de auditoría de seguimiento.

Respetada Doctora,

De acuerdo con la revisión de las correcciones y los soportes enviados por la Coordinación Sistemas Integrados de Gestión de QUASFAR M&F S.A., el 02 de octubre de 2018 (Radicado 20181124070), para el cierre de las no conformidades levantadas en la auditoría realizada los días 27 y 30 de julio de 2018, me permito a continuación emitir el informe final:

- 1. Objetivo de la auditoria.** Realizar seguimiento al registro otorgado mediante Resolución de Registro No. 00223 del 04 de febrero de 2000, modificada por las Resoluciones No. 001523 del 31/05/2005 y 002632 del 26/08/2014.
- 2. Alcance de la auditoria.** Infraestructura y proceso operativo del laboratorio de control de calidad para análisis a medicamentos veterinarios, verificación de las condiciones técnicas del laboratorio y testificación de los análisis registrados ante el ICA.
- 3. Auditores y auditados participantes.** Por parte del ICA: Maria Isabel Pinzón, Eduardo Vergel y Mercedes Rojas y por parte de la empresa QUASFAR M&F S.A.: Mercedes Ferrer, Alejandro Cuadros, Estella Beltrán, Edna Criollo, Jessica Benitez, Xiomara Gamboa, Lorena Vallejo, Fredy Salamanca, Natalia Cuadros, Cristina Salamanca, Hernán Sánchez, Yenny Celis, Cristian Moreno, Rodrigo Meneses y Andrés Monroy.
- 4. Fecha y lugar de la auditoria.** 27 y 30 de julio de 2018 en las instalaciones del laboratorio de control de calidad de la empresa QUASFAR M&F S.A., ubicado en la Avenida 68 No.17 - 90, Piso 2, de Bogotá, D.C.
- 5. Criterios de la auditoria.** Métodos analíticos internos e instructivos del laboratorio objeto del registro y documentación interna del laboratorio relacionada con el alcance de la auditoria.

Políticas y actos administrativos emitidos por el ICA y aplicables al registro.

<p>Cefoperazona sódica, el estándar utilizado es de Cefoperazona dihidrato y se reporta en el certificado de análisis como Cefoperazona base.</p>	<p>de Administración de Muestras) de productos veterinarios, para verificar que la forma de expresar el activo para valoración correspondan con la especificación del cliente.</p> <p>2.2 Se re-entrenó al personal del laboratorio, en consultar las especificaciones del cliente y reportar a la Coordinación del laboratorio cuando éstas no estén disponibles en la intranet.</p> <p>2.3 Desde la programación de muestras para análisis de fisicoquímico, en un aleatorio de 10 muestras, se verificó que la especificación esté disponible para su consulta.</p> <p>CERRADA.</p>
---	--

7. Conclusión:

Se aceptan las evidencias para el cierre de las no conformidades; se verificará la implementación de las correcciones en próximas auditorías de seguimiento. El laboratorio mantiene las condiciones bajo las cuales les fue otorgado el registro.

Concepto técnico: FAVORABLE

Cordialmente,



HUGO ANDRÉS RODRIGUEZ FAJARDO
Coordinador Grupo de Gestión de Calidad Analítica, Buenas Prácticas de Laboratorio y Registro

Respuesta a: Radicación No. 20181124070 del: 02/10/2018
C.C.: Eduardo Vergel Bayona / Grupo de Gestión de Calidad Analítica, Buenas Prácticas de Laboratorio y Registro
Elaboró: Mercedes Rojas Rojas