

Bogotá D.C., 07 de febrero de 2024

DE: Dirección Técnica Numixx S.A.S.

DIRIGIDO A: Química Farmacéutica Dra. Angie Dayana Pérez
Servicio Farmacéutico
Hospital San Rafael de Facatativá

ASUNTO: Respuesta a su Comunicación Remitida el 02 de febrero de 2024.

Respetada doctora,

En atención a su mensaje recibido por correo electrónico del 02 de febrero de 2024 en el cual nos expresa:

"UNIDOSIS PTE H. DE GLORIA MILENA RINCON Y H. DE BENEDICTA ORTENCIA APUSHANA DEL DIA 01/02/2024 LLEGARON ABIERTAS, NO SE SUMINISTRA A PACIENTE DEBIDO A LA FALTA DE ESTERILIDAD DE LA UNIDOSIS".

Nos permitimos informarle que se realizó revisión detallada de los procesos relacionados a continuación:

- a. Proceso de adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos
- b. Controles de calidad en proceso y de producto terminado
- c. Embalaje

Como resultado del estudio efectuado y en análisis de causa raíz, realizado por Director Técnico, Jefe de Control de Calidad, Jefe de Producción y Jefe de SGSST y Calidad, encontramos que la bolsa empleada para la liberación de las jeringas de unidosis no fue la correcta y se pasó por alto el sellado de la bolsa puesto que es un proceso posterior a la liberación.

Ante el evento presentado, la acción correctiva para prevenir su recurrencia es realizar capacitación dirigida al personal de calidad y producción encargado de la liberación, enfocada en el manejo de unidosis como producto terminado.

Estaremos monitoreando la recurrencia de este hallazgo y la efectividad de la acción implementada. En los próximos días haremos llegar las evidencias de la implementación.

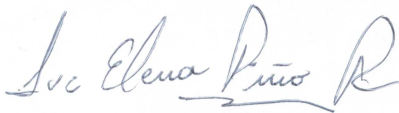
Desde NUMIXX damos fe de nuestro interés constante en contribuir con la mejora continua de nuestros procesos internos, y esperamos que con las acciones correctivas implementadas, logremos evitar la recurrencia del evento presentado. Presentamos nuestras sinceras excusas por la situación presentada y reiteramos nuestro compromiso de servicio.

Agradecemos su atención a la presente y quedamos atentos para atender cualquier inquietud.

Cordialmente,

L. Gil

Q.F. Laura Camila Gil
Jefe de Control de Calidad
Numixx S.A.S. | www.numixx.com
Calle 102 N° 70B-21 Barrio Santa Rosa
Tel. 6433775 - 316 7408391



Q.F. Luz Elena Piña
Directora Técnica
Numixx S.A.S. | www.numixx.com
Calle 102 N° 70B-21 Barrio Santa Rosa
Tel. 6433775 - 316 7408391