

1- DATOS DEL EVENTO		
1	Denominación	BHARAT PARENTERALS LTD
2	Organización	MEDOPHARM S.A (PARAGUAY)
	Objetivo	Inspeccion de Buenas prácticas de fabricación y control internacional de medicamentos
3	Fecha de realización	7 al 11 de abril del 2025
4	Lugar (ciudad/país)	Vadodara - India
5	Lugar Hospedaje	Welcome Hotel By ITC Hotels. Alkapuri, Vadodara
2- Datos de la persona autorizada		
1	Nombre y Apellido	PATRICIA ADRIANA RIVEROS RAMOS
2	Cedula de Identidad	1478402
3	Cargo	DIRECTORA DE LA DIRECCIÓN DE INSPECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
4	Entidad/Dependencia donde presta servicios	DINAVISA
3- Costos		
1	Fecha de salida y Fecha de retorno	03/04/2025 AL 14/04/2025
2	Costo del Pasaje	Costos a cargo de la empresa solicitante según resolución N° 225-2019
3	Viatico	A confirmar DINAVISA
4	Costo de refuerzo de viatico	En caso necesario DINAVISA
5	Costo total del viaje	Costos a cargo de la empresa solicitante según resolución N° 225-2019
4- Pertinencia		
1	Correspondencia entre el objetivo del evento y las funciones desempeñadas por el solicitante	Actividad en cumplimiento al decreto N° 6900/2017, de realizar inspecciones de BPFyC internacional a empresas del exterior que no se encuentran en la lista de países según la Ley 3283-2007
2	Carácter de la Participación	Inspector de BPFyC de Medicamentos
3	Resolución que Autoriza el Viaje	Resolución DINAVISA N° 97/25 de Fecha 24 de marzo del 2025
5- Información complementaria		
1	Adjuntar el programa de actividad del evento	

Qca. Ind. Patricia Riveros
 Directora
 Dirección de Inspección de Dispositivos Médicos
 DGI - DINAVISA



26/3/25
Liz Mariela Amarilla
 Jefa Interina
 Dpto. de Gestión Documental
 Secretaria General - DINAVISA

 <p>Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA</p>	AGENDA DE INSPECCIÓN DE BP	Código	FOR-DGI-23
		Versión	04
		Vigencia	12/09/2024
		Página	1 / 3

Denominación del establecimiento:	BHARAT PARENTERALS LTD
Comisión de Inspectores:	Qca. Fca. Elena Campuzano Qca. Ind. Patricia Riveros
Fechas de la inspección:	07, 08, 09, 10 y 11 de abril de 2025.

PRIMER DÍA	
Programa	

Mañana Tarde	<ul style="list-style-type: none"> • Presentación de la DINAVISA • Recorrido: Depósitos: materia prima, insumos primarios y secundarios, gráneles, producto terminado, Inflamables. Central de Pesadas, Área de muestreo. Sólidos orales. Sistemas de apoyos críticos <ul style="list-style-type: none"> ➤ Servicios generales (aire comprimido, generador, gases, tratamiento de efluentes). ➤ Sistema de agua, esquema del sistema de obtención y distribución de agua <i>PW</i>. ➤ Sistema de tratamiento de aire HVAC de: Sólidos orales activos generales, Oftálmicos. Documentaciones referentes a: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Estructura organizacional. ➤ Agua de calidad Farmacéutica Planta de Producción de productos con Ingredientes farmacéuticos generales (Diseño/validación/mantenimiento de <i>PW</i>). ➤ Depósitos, perfil térmico de depósitos, cámaras frías, distribución y transporte, muestreo, análisis, reanálisis, resultados fuera de especificación y de tendencia, retención de muestras y central de pesadas. ➤ Servicios generales (aire comprimido, generador, gases, tratamiento de efluentes). ➤ Sistema de tratamiento de aire HVAC. Diseño/validación/mantenimiento de HVAC). Sistema de Extracción de Polvos. Clasificación de Flujos Laminares.
-------------------------	---

SEGUNDO DÍA	
Programa	

Mañana Tarde	<ul style="list-style-type: none"> • Recorrido: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Sólidos orales ➤ Línea de Oftálmicos • Documentaciones referentes a: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Batch Record y documentos relacionados a Sectores Productivos. Controles de procesos productivos, limpieza, uso y mantenimiento de equipos. ➤ Plan Maestro de Validación ➤ Validación de sistemas computarizados de áreas de producción, control y depósito. ➤ Validación de Limpieza. ➤ Validación de Procesos (sólidos orales y oftálmicos).
-------------------------	--

TERCER DÍA	
Programa	

Mañana	<ul style="list-style-type: none"> • Recorrido:
---------------	---





Tarde	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Control de calidad fisicoquímico y microbiológico. Muestras de retención. ➤ Salas de estabilidad. • Documentaciones referentes a: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Validación de Metodologías Analíticas (fisicoquímicos y microbiológicos). ➤ Manejo de cepas de microorganismos ➤ Test de promoción de crecimiento. Preparación de inóculos, periodo de validez de medios de cultivo. Trazabilidad de medios de cultivo preparados. ➤ Ensayos de control higiénico en materias primas y productos terminados. ➤ Monitoreo ambiental de áreas productivos. ➤ Verificación de aptitud de ensayos microbiológicos.
CUARTO DIA	
Programa	
Mañana Tarde	<ul style="list-style-type: none"> • Documentaciones referentes a: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Patrones de referencia. ➤ Reactivos, soluciones valoradas y medios de cultivo. Ensayos de promoción de crecimiento. ➤ POS Acciones correctivas y preventivas (CAPA). ➤ Desvíos de calidad. ➤ Control de Cambios. ➤ Reprocesos. ➤ Cepas de referencia. Manejo, uso, condiciones de almacenamiento. ➤ Control higiénico del personal. ➤ Equipos, Calificaciones, mantenimientos. ➤ Estabilidad: acelerada, natural, on going
QUINTO DÍA	
Programa	
Mañana	<p>Garantía de Calidad</p> <ul style="list-style-type: none"> • Documentaciones referentes a: <ul style="list-style-type: none"> ➤ POS Gestión de riesgos. ➤ Control Anual de Lotes. ➤ Capacitación de personal. ➤ Salud Ocupacional. ➤ Autoinspección. ➤ Auditoria de proveedores. ➤ Quejas y reclamos. ➤ Devoluciones. ➤ Retiro de producto del mercado. ➤ Control de Plagas y Roedores. ➤ Prevención de riesgos ambientales (manejo de residuos sólidos y líquidos). <p>Cierre de la inspección: 17:00hs</p>

Nota 1: Las áreas productivas objeto de certificación deben estar operativas, en caso de que el establecimiento no esté operando en alguna línea productiva objeto de la solicitud de certificación por algún motivo, como ser mantenimiento de estructura, equipos del sistema de aire o cualquier otro motivo justificado por el establecimiento, será evaluado por la Comisión de Inspectores, y en caso justificado se podrá proseguir la inspección en las áreas productivas respectivas, colocando dicha observación en el informe de inspección según el FOR-DGI-31

INFORME DE INSPECCIÓN DE BPFyC.





Dirección Nacional de
**VIGILANCIA
SANITARIA**

AGENDA DE INSPECCIÓN DE BP

Código	FOR-DGI-23
Versión	04
Vigencia	12/09/2024
Página	3 / 3

Nota 2: El recorrido por las instalaciones se realizará de acuerdo al parecer de la Comisión de Inspectores y al cronograma de producción del establecimiento.

Nota 3: La agenda de inspección según el FOR-DGI-23 AGENDA DE INSPECCIÓN DE BP puede estar sujeta a cambios de acuerdo a los hallazgos durante la inspección.

Nota 4: DEL MANEJO DE LA CONFIDENCIALIDAD Y CONFLICTO DE INTERESES, se menciona lo siguiente:

- a) *"El Organismo de Inspección (OI) de la DINAVISA mediante la comisión de inspectores garantiza la confidencialidad de la información obtenida en el transcurso de sus actividades y protegerá los derechos de propiedad de las empresas reguladas en la que se realizan las inspecciones."*
- b) *"Todos aquellos que desempeñan funciones en las dependencias de la DINAVISA y tienen acceso a informaciones de las empresas reguladas; por ese motivo se aplican disposiciones que protegen la confidencialidad de la información obtenida en el transcurso de las actividades realizadas en todos los niveles de la organización."*
- c) *"Salvo cuando se requiera por ley o mandato judicial, la información obrante en la DINAVISA presentada u obtenida de una empresa regulada en particular, no se revelará a terceras partes sin la aprobación por escrito de dicha empresa regulada."*

Observación (Para uso del Inspector Líder):

Horarios:

Inicio: 08:00hs.

Almuerzo: 13:00 a 13:45 hs.

Break: De acuerdo a la agenda del día.

Fin: 17:00hs (pudiéndose extender según necesidad).

El establecimiento puede estar sujeto a solicitud de documentos posterior a la inspección

