

Montevideo, 30 de mayo de 2024

Estimados Clientes:

Nos comunicamos con ustedes en esta oportunidad debido a la carta de advertencia de público conocimiento que hemos recibido recientemente luego de la inspección de la FDA a nuestro laboratorio de análisis en noviembre de 2023.

El laboratorio de Dexin se encuentra registrado en la FDA desde 2016, a raíz de ser el laboratorio de análisis de un producto que un cliente local exporta a Estados Unidos. En 2023 fuimos inspeccionados, por segunda vez, por la FDA y en esta oportunidad el plan de acciones correctivas enviado para atender las observaciones no fue aceptado debido a que la evidencia presentada no fue lo suficientemente sólida para atender los hallazgos.

Si bien dichas observaciones nos obligan a realizar una revisión completa de nuestro sistema de gestión de calidad, los hallazgos realizados, en lo concerniente a integridad de datos, corresponden a un ensayo en particular de un único producto. Por las características del sistema cromatográfico empleado en dicho ensayo, éste se realizaba en un HPLC en particular y de uso casi exclusivo para el ensayo en cuestión. Por el diseño del software de este equipo el mismo no podía ser sometido a validación según requerimientos de integridad de datos y actualmente dicho cromatógrafo se encuentra fuera de uso.

Es importante para nosotros transmitirles que el laboratorio tiene implementado un procedimiento para la validación de sistemas computarizados y un plan maestro de validación.

Todos los equipos HPLC con los que cuenta el laboratorio operan con un software tal que permite cumplir los requisitos de integridad de datos; estos equipos han sido validados lo que asegura que estos sistemas satisfacen los requisitos de las buenas prácticas de laboratorio en cuanto a registros electrónicos.

Por otro lado, también informamos que nos encontramos abocados a atender los requisitos exigidos, que dimos respuesta a la carta de advertencia de la FDA con las acciones correctivas ya implementadas y un plan de acciones para aquellas que aún se encuentran en curso de implementación.

Asimismo, mencionar que a pesar de esta mala experiencia, nuestro laboratorio cuenta con un sistema de gestión de calidad robusto, enfocado a la evaluación de riesgos y mejora continua. Nos encontramos certificados por el Ministerio de Salud Pública en Buenas Prácticas de Laboratorio (renovación en curso), recibimos un promedio de 5 auditorías externas (de diferentes clientes) de forma anual y estamos en proceso de implementación de la norma ISO/IEC 17025 para la acreditación de un ensayo.

Quedamos a entera disposición ante cualquier consulta o duda y dejamos nuestras puertas abiertas para coordinar una visita y/o auditoría si lo consideran necesario.

Reciban nuestro cordial saludo



Q.F. Estefania Geymonat
Co-Directora Técnica



Q.F. Valeria Rivoir
Directora Técnica