COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA

Central Telefónica: **(506) 2297-0676** • Fax: **(506) 2297-5668**
Sitio internet: **www.colfar.com**

Boleta de Fiscalización DF-LH-05

Acta N° _____ Página N° ___ / ___

Inciso	Punto a evaluar	Criticidad		Observaciones
10.7.5	Acciones efectuadas y las decisiones tomadas relativas a devoluciones son registradas, detallando:	M	☐	
10.7.5	a) Nombre del producto		☐	
10.7.5	b) Forma farmacéutica		☐	
10.7.5	c) Número de lote		☐	
10.7.5	d) Motivo de la devolución		☐	
10.7.5	e) Cantidad devuelta		☐	
10.7.5	f) Fecha de la devolución		☐	
10.7.6	Investigación de la causa de la devolución y determinación de si afecta cualquier otro lote	M	☐	
10.7.6	Registro de acciones correctivas	M	☐	
	DISPENSADO			
8.3.1	Área separada e identificada, para las operaciones de dispensación	C	☐	
8.3.1	Paredes, pisos, techos lisos y curvas sanitarias	C	☐	
8.3.1	Sistema de inyección y extracción de aire que garantiza la no contaminación cruzada y seguridad ocupacional	C	☐	
8.3.1	Medición de la presión diferencial	M	☐	
8.3.1	Área de dispensado dispone de vestidor propio en caso de no estar ubicada en el área productiva	M	☐	
8.3.1	Sector fuera del área de dispensado para el lavado de utensilios usados	M	☐	
8.3.1	Registros de temperatura y humedad	C	☐	
8.3.1	Personal con uniforme completo y elementos de protección	C	☐	
8.3.1	Procedimiento de limpieza del área	M	☐	
8.3.1	Registros de limpieza del área de dispensado	C	☐	
8.3.4	Área adyacente delimitada e identificada para colocación de materiales	M	☐	
10.3.2	Procedimiento y registros de manipulación y limpieza de envases, cierres y medidas dosificadoras	M	☐	

Observaciones

Firma de Regente

Firma de Fiscal

Al recibir este documento se le insta a corregir las anomalías supracitadas y comunicarlo por escrito al correo del Fiscal encargado.

Simbología de las casillas de comprobación: (✓) Cumple, (X) No cumple, (NA) No aplica, (-) No se fiscalizó.