

00524  
70

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO**



**UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTONOMA DE  
MEXICO**

**FACULTAD DE QUIMICA**

---

---

**UTILIZACIÓN DE HERRAMIENTAS DE MEJORAMIENTO DE LA  
CALIDAD PARA EL ANÁLISIS DE CAUSA RAÍZ DE RECALLS EN  
LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DE LOS AÑOS 1999-2003**

**TRABAJO MONOGRÁFICO DE  
ACTUALIZACIÓN**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE**

**QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA**

**P R E S E N T A**

**MIREN ITZIAR GROVAS JAURENA**



**MÉXICO, D.F.**



**EXAMENES PROFESIONALES  
FACULTAD DE QUIMICA**

**AÑO 2003**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**Jurado asignado:**

Presidente  
Vocal  
Secretario  
1er. Suplente  
2º. Suplente

Prof. **ALPIZAR RAMOS MARIA DEL SOCORRO**  
Prof. **GARCIA OLIVARES FRANCISCO**  
Prof. **CERVANTES AYALA MARIA DE LOURDES**  
Prof. **ROBLEDO GONZALEZ JOAQUIN**  
Prof. **LUGO VILLEGAS RAUL**

Sitio en donde se desarrolló el tema: **FACULTAD DE QUÍMICA UNAM**



Asesor del Tema: **Q.F.B. MARIA DE LOURDES CERVANTES AYALA**



Sustentante: **MIRÉN ITZIAR GROVAS JAURENA**

## **DEDICATORIA**

**Mamá:**

**Tu fuerza de espíritu hicieron posible que yo culminara esta etapa tan importante en mi vida. Quiero dedicarte este trabajo con todo mi amor y agradecimiento por todas tus enseñanzas, consejos y sobre todo por tu amor incondicional.**

**Javier:**

**Te dedico este trabajo con todo mi amor. Por todas las noches de desvelo en las que me ayudaste a terminar este trabajo, por tu amistad y compañerismo, por aguantarme en mis ratos de histeria y sobre todo por tu amor incondicional.  
Te amo.**

## **AGRADECIMIENTOS**

**A Dios por la maravillosa experiencia de Existir.**

**A mis Hermanos:**

**Adolfo, Erika y Alejandro, por darme la oportunidad de ser parte importante de sus vidas. Por dejarme ser su amiga y consejera, por la amistad eterna que nos une, por todos los buenos y malos momentos que pasamos juntos.**

**A mi Padre:**

**Por todas las enseñanzas y consejos, en esas noches inolvidables de campamento.**

**A mis amigas:**

**Caro II y Caro III ( Andrea y Mary), por compartir conmigo los mejores momentos de mi vida en la Universidad, por su amistad y confianza.**

**A mis amigos:**

**Irais, Lalo, Betito, Emilio, Ruth, Héctor, Felipe y Yury por tantos buenos momentos que compartimos. Por su amistad invaluable.**

**A mi maestra y amiga Fina Bernad.**

**A Lulú Cervantes:**

**Gracias por presionarme en el momento adecuado para culminar este trabajo, por tu amistad, por el cariño con el que dirigiste este trabajo.**

## ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>1</b>
<b>2. OBJETIVOS</b>	<b>3</b>
<b>3. IMPORTANCIA DE UN RECALL EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA</b>	<b>4</b>
3.1 ¿Qué es un RECALL? (conceptos generales)	4
3.2 Clasificación de un RECALL	5
3.3 Causas generales por las que se presenta RECALL en la Industria Farmacéutica	6
3.4 Proceso general para llevar un RECALL	8
3.5 Simulacro de Recuperación de producto del Mercado (RECALL)	22
<b>4. HERRAMIENTAS DE MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	<b>24</b>
4.1 Diagrama de flujo del proceso	24
4.2 Lluvia de ideas (Brainstorming)	28
4.3 Diagrama de Causa y Efecto (Fish Bone Diagram)	30
4.4 Análisis de los 5 porqués (5 Why 's)	34
4.5 Modo de Fallo y Análisis de Efectos (FMEA) (Failure Moders and Effects Analysis)	35
4.6 Árbol de la Realidad (Reality Tree)	38
4.7 Diagrama de Pareto	41
4.8 Histograma	44
<b>5. ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN DE CAUSAS DE RECALL EN LOS AÑOS 1999 AL 2003</b>	<b>46</b>
<b>6. CONCLUSIONES</b>	<b>54</b>
<b>7. BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>56</b>
<b>8. ANEXOS</b>	

## 1. INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica se rige por normas locales e internacionales, las cuales regulan el manejo y la calidad de los productos que son comercializados. Estas normas tienen como objetivo principal garantizar que los productos que salen a la venta, no representen algún riesgo para el paciente; los sistemas de **Aseguramiento y Gestión de la Calidad** proporcionan los lineamientos para garantizar **producto conforme**, no obstante cuando por una falla grave en este sistema es liberado producto que no cumple con los lineamientos de calidad o requisitos regulatorios, éste deberá ser recuperado en su totalidad del mercado.

El Sistema de Calidad provee la metodología para asegurar el cumplimiento con las Autoridades Regulatorias locales y de los mercados a los cuales es abastecido el producto. Existe dentro de este Sistema el proceso denominado Recuperación de Producto del Mercado (**RECALL**) en el cual, cuando a un producto que está en el mercado se le detectan fallas o desviaciones no encontradas durante su liberación, debe ser retirado de manera parcial o en su totalidad de los mercados a los cuales fue distribuido. Considerando que puede ser parcial si el problema que se ha encontrado únicamente afecta una fracción del lote comercializado.

Cuando se habla de un **RECALL** en la Industria Farmacéutica, el impacto que genera no solo es en pérdidas financieras, sino también afecta fuertemente el prestigio y credibilidad de la compañía que comercializa y/o fabrica el producto involucrado. Este proceso engloba toda una serie de actividades mediante las cuales, si hay evidencia de que el uso de un producto y su permanencia en el mercado representan un riesgo a la salud del usuario, es responsabilidad del fabricante o distribuidor, realizar la recuperación del mercado; en este caso las razones por las que se puede desencadenar este proceso son las siguientes:

- Cuando la orden proviene de un requerimiento de la Autoridad Regulatoria local o del país en el que se esté comercializando el producto.
- Si se encuentra que un producto no cumple con las especificaciones con las cuales fue registrado, es decir existen fallas en las **Buenas Prácticas de Fabricación** y el resultado de la investigación reporta un defecto crítico o mayor.
- Cuando se trata de una queja del consumidor y la investigación indica un defecto crítico o mayor,

- Cuando se encuentran resultados de pruebas de estabilidad que no cumplen con lo establecido por las autoridades locales o con las especificaciones internas.
- Cuando se encuentra una falsificación del producto original y esto puede afectar gravemente la imagen de la empresa.
- Cuando se reportan reacciones adversas.

En la actualidad se observa que el impacto en la recuperación de un medicamento ha ido en aumento, probablemente ocasionado por las fusiones entre laboratorios. Aproximadamente el 20% de los nuevos fármacos desarrollados serán expuestos a un **RECALL** o requerirán incluir datos adicionales de seguridad en un periodo de 25 años. Los productos recuperados son en la actualidad un problema muy serio para las compañías fabricantes de productos para el consumo humano. Cada año, miles de productos representados por ciento de unidades son recuperados en los Estados Unidos por razones de seguridad.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> White, T., Pomponi, R. (2003) Gain a Competitive Edge by Preventing Recalls. Quality Progress August 2003.



## **2. OBJETIVOS**

### **Objetivo General:**

Aplicar las Herramientas del Mejoramiento de la Calidad para analizar la frecuencia de causas de RECALL reportadas por la FDA durante los años 1999-2003.

### **Objetivos particulares:**

- Llevar a cabo una revisión de las Herramientas del Mejoramiento de la Calidad aplicables al análisis de RECALL.
- Recopilación de la información relacionada con los RECALLS realizados a medicamentos reportados por la FDA, para clasificarlos de acuerdo con el grado de severidad reportado y posteriormente agruparlos por frecuencia de causas.
- Aplicación de las Herramientas del Mejoramiento de la Calidad: Histograma y Diagrama de Pareto, para realizar el análisis de la frecuencia de causas.

### 3. IMPORTANCIA DE UN RECALL EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

#### 3.1 ¿Qué es un RECALL? (conceptos generales)

De acuerdo con la **FDA** un **RECALL** es el conjunto de acciones tomadas por una compañía, para recuperar un producto que ya se encuentra en el mercado, esto debido a que se ha detectado algún incumplimiento regulatorio o de calidad. La decisión de realizar un **RECALL** puede ser por iniciativa de la compañía involucrada, o bien por solicitud de alguna autoridad legal.<sup>2</sup>

De acuerdo con la **WHO (World Health Organization)** un **RECALL** es el procedimiento que debe realizar una empresa para recuperar del mercado, de manera rápida y eficiente, productos farmacéuticos y materiales que se conoce o sospecha están defectuosos.<sup>3</sup>

La guía del **CIPAM (Comisión Interinstitucional de Prácticas Adecuadas de Manufactura)** establece que el retiro de un producto y la devolución del mismo son operaciones que tienen por objeto la recuperación o recolección total y/o parcial de un producto químico-farmacéutico, medicamento, material de curación, reactivo de diagnóstico y/o equipo médico distribuido fuera de la compañía, incluyendo su etiquetado y materiales promocionales.<sup>4</sup>

Es importante hacer hincapié en la diferencia que existe entre una devolución y el retiro de un producto ya que el proceso y las razones por las que se presentan ambos eventos son independientes:

- En el caso de la devolución de un producto, e independientemente de la investigación que realice el laboratorio involucrado, el cliente no desea conservar el producto, ya que, por medios comprobables, detecta que no cumple con las especificaciones de calidad que él requirió para su adquisición, o bien, que existe algún incumplimiento administrativo que sale del acuerdo técnico de abastecimiento estipulado entre ambas partes. En este caso la iniciativa surge por parte del cliente hacia la empresa.
- En un retiro de producto, existen casos aislados en el que por medio de una queja que puede o no llevar consigo una devolución, se establece que es necesario retirarlo del mercado, ya que el producto que se encuentra a disposición del consumidor está fuera de las especificaciones establecidas y puede representar un riesgo para la salud y por consecuencia para el prestigio del Laboratorio que lo comercializa. En este caso el proceso de recolección del producto surge por iniciativa de la empresa.

<sup>2</sup> FDA/ORA Regulatory Procedures Manual, Chapter 7. Recall and Emergency procedures. August 1997

<sup>3</sup> Quality assurance of pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials. Volume 2. Good manufacturing practices and inspection. Geneva, World Health Organization, 1999.

<sup>4</sup> Guía del CIPAM Retiro de producto de la Industria Químico-Farmacéutica

La recuperación de un producto con algún defectivo o riesgo de daño a la salud del consumidor, frecuentemente es foco de un alto grado de publicidad por los medios de comunicación (prensa, radio o televisión), en especial cuando la recuperación implica un medicamento, alimento, cosmético, equipo médico u otro tipo de producto de consumo humano. La recuperación de un producto constituye como hemos dicho, el evento más adverso que una compañía puede enfrentar en términos de calidad, la imagen y la confianza ante las autoridades regulatorias a las cuales esté sujeta se ve seriamente afectada.<sup>5</sup>

### **3.2 Clasificación de un RECALL**

Un RECALL se puede categorizar de acuerdo con el nivel de daño que puede causar al paciente, tal como se muestra a continuación:

- 3.2.1 Clase I**, son aquellos donde el defecto encontrado es crítico y en el que el producto tiene una alta probabilidad de causar un daño severo en la salud o incluso en la vida del consumidor, y en este caso la compañía deberá tomar acciones inmediatas para la recuperación del producto; por ejemplo cuando un producto es etiquetado con el nombre o la concentración incorrecta; cuando existe contaminación de un producto estéril, cuando se detecta que se a violado la integridad del producto o en el caso de una falsificación, entre otros.
- 3.2.2 Clase II**, son aquellos ocasionados por defectos de calidad mayores, es decir, defectos que pueden causar daño temporal y reversible en la salud del paciente o cuando la probabilidad de consecuencias adversas graves en la salud es remota; por ejemplo, productos con baja potencia, pero esto no representa una amenaza para el paciente que se encuentra bajo tratamiento médico.
- 3.2.3 Clase III**, son aquellos ocasionados por defectos de calidad menores, aplicando a productos con defectos que no impactan en la actividad terapéutica o en la funcionalidad del producto comercializado, es decir, representan un riesgo mínimo para el paciente y generalmente se trata de problemas que afectan la apariencia o imagen del producto y por consiguiente de la compañía que lo comercializa; por ejemplo, defectos en el etiquetado, color, sabor, problemas de fugas, etc.<sup>6</sup>

---

<sup>5</sup> FDA Recall Policies, June 2002

<sup>6</sup> Basic Principles of GMP, Complaints and Recalls. Module 5. WHO

### 3.3 Causas generales por las que se presenta un RECALL en la Industria Farmacéutica.

Existen RECALLS ocasionados por quejas médicas, en donde el producto objeto de la queja, ocasiona daños a la salud de consumidor, y estos pueden ser secundarios o nocivos no deseables, los cuales ocurren a dosis normales.

Por otro lado, existen RECALLS ocasionados por quejas administrativas, en donde más que tratarse de un RECALL se trata de una devolución del producto distribuido a un cliente en particular. En este caso el producto no cumple con las especificaciones establecidas en algún documento oficial entre el cliente y la compañía; por ejemplo, forma de identificación del contenedor, documentos incompletos como certificado de análisis, etc.

Existen también los retiros ocasionados por quejas por defectos de calidad, donde se manejan las diferentes clasificaciones de RECALLS de acuerdo al tipo de defecto encontrado (ver punto 3.2).

Así mismo, también existen los retiros voluntarios de producto, los cuales pueden obedecer a cualquiera de las siguientes causas: el producto que se está comercializando genera ventas mínimas, causando más pérdidas que ganancias o será descontinuado; tiene indicios de reacciones adversas reportadas por otras compañías, que comercializan productos con los mismos principios activos, y por tanto se decide retirar el producto y evitar consecuencias mayores.<sup>7</sup>

Por tanto la devolución o retiro de un producto puede presentarse y aceptarse si:

- El producto del que se ha reportado la queja se clasifica como defecto de calidad o médico de **Clase I o crítico**, incluyendo falsificaciones de producto. Es importante señalar, que aun cuando se trate de un defecto de calidad **Clase I o crítico**, pero puede probarse que se trata de un caso individual y que no hay otros productos con ese defecto en el mercado, puede evitarse una devolución o retiro de éste e implícitamente la queja se clasifica como un ***evento aislado***. Los casos individuales más comunes en donde la recuperación del producto no aplicaría son las siguientes:

---

<sup>7</sup> Guía del CIPAM Retiro de producto de la Industria Químico-Farmacéutica

- a) Cuando la queja involucra un producto que fue sometido a condiciones inadecuadas de almacenamiento, como son condiciones extremas de temperatura, humedad, presión, radiación debida a desastres naturales, incendios, accidentes o fallas del equipo durante la transportación como lo son movimientos bruscos durante el embalaje, acomodo incorrecto de la estiba, protección nula, etc.
- b) Cuando la queja es originada porque el consumidor no siguió correctamente las instrucciones de uso y manejo del producto, por ejemplo, al ser administrados simultáneamente con otros medicamentos y/o bebidas alcohólicas, tomar dosis mayores a la indicada, administrarse durante el embarazo o durante el período de lactancia, administrarse a personas que no se encuentran dentro de la edad indicada en el empaque, administrar el medicamento cuando el empaque indique lo contrario, como por ejemplo, cuando el paciente es alérgico al compuesto activo o a cualquiera de los componentes de la fórmula, cuando se administra por otra vía que no es la indicada o se administra el medicamento con fecha de caducidad vencida, uso del producto mal seleccionado para la enfermedad o síntoma para el que fue diseñado, etc.
- En algunos casos específicos, si se encuentra un defecto de calidad **Clase II o mayor**, todo depende de la naturaleza y condiciones bajo las cuales se presentó la queja.
  - En el caso de que un producto que haya sido comercializado presenta un defecto de calidad **Clase III o menor**, no es necesario retirar el producto del mercado, a menos que la compañía lo considere necesario, o la autoridad regulatoria así lo indique.

### 3.4 Proceso general para llevar a cabo un RECALL

#### 3.4.1 Alcance de un RECALL

##### 3.4.1.1 Cuando el retiro se presenta por una queja médica y/o por defectos de calidad puede tener impacto en:

- a) **Una o más presentaciones:** si el defecto que se presenta incluye productos que se venden en el país en diferentes volúmenes o tamaños de lote, es decir si se exportan, son muestras médicas u originales de obsequio para médicos o promocionales, etc.
- b) **Uno o más lotes:** si el defecto encontrado abarca los mismos lotes de materias primas, materiales de empaque y/o accesorios del producto.
- c) **Uno o más tamaños de empaque:** si el defecto es ocasionado por el material de empaque y este se utiliza en diferentes presentaciones.
- d) **En el caso de las liberaciones parciales,** dependiendo de la cantidad liberada de un lote, es la cantidad afectada la que será retirada del mercado.
- e) **Una o más formas farmacéuticas o productos:** si el defecto incluye materias primas, materiales de empaque, accesorios, proceso y/o equipos comunes.
- f) **Si el componente responsable también se emplea en otras compañías,** debe notificarse al proveedor para que él a su vez notifique a las compañías correspondientes. Los casos más comunes son la degradación de los principios activos o excipientes en concentraciones fuera de especificaciones y en niveles tóxicos para el consumidor, errores de impresión en empaques, defectos críticos indicados en la guía de quejas y que pudieran llevar a un mal uso del producto por falta de entendimiento de las indicaciones ya sea por parte del médico o del paciente; presencia en el material de empaque, excipientes y principios activos, de impurezas identificadas como tóxicas, sustancias extrañas no identificadas, sustancias biológicamente activas, virus o microorganismos patógenos, etc.
- g) Si el problema se provocó por el cambio de diseño, procedimiento de fabricación o acondicionamiento, en el análisis, o en alguna parte del proceso incluyendo la limpieza, deben generarse **Procedimientos Normalizados de Operación** adecuados que permitan detectar la naturaleza y efectos del cambio, detectar en qué momento se realizó el cambio y de ser necesario proceder a la modificación de prescripciones de fabricación y análisis, procedimientos de fabricación y/o acondicionamiento, proyectos de marbete, formulaciones etc.

- h) Si la queja es originada por una falsificación de producto, la empresa es la responsable de realizar el retiro de este, o bien, de aceptar la devolución del producto y demostrar que ella no es responsable directa de la venta del mismo, para que su imagen no quede afectada ante el cliente y autoridades gubernamentales. 6

#### **3.4.1.2 Por quejas administrativas:**

Desde el punto de vista administrativo más que hablar de un RECALL se hace referencia a un proceso de devolución, ya que no hay algún defecto originado durante la fabricación del producto y por lo tanto, no es crítico desde el punto de vista de salud. La clasificación de la devolución del producto se hace con base al tipo de problema documental detectado:

- a) **Por errores en la facturación, por entregar el producto después del tiempo establecido, por no tener la documentación completa, por tratarse de un pedido duplicado, encontrar algún error en el producto o en el caso de una presentación con errores en algún documento que forme parte del producto:** se evalúa la posibilidad de llegar a un nuevo acuerdo con el cliente. Si éste no acepta, es posible vender nuevamente el producto a otro cliente, ya que el producto cumple con todas las especificaciones de calidad establecidas.
- b) **Robo o daño total o parcial del producto durante su transporte:** se evalúa la posibilidad de llegar a un nuevo acuerdo con el cliente (reemplazo total o parcial del producto, entrega total o parcial de la cantidad establecida en el caso de robo de éste) previa investigación del destino final del producto robado.
- c) **Entrega del producto con fecha de caducidad próxima a vencer:** la empresa realiza o analiza nuevamente los estudios de estabilidad para obtener la posibilidad de aumentar el período de caducidad al producto. Si esto es posible, procede a venderlo al mismo cliente u otro distinto, con la demostración documental de que el producto no ha sufrido ni sufrirá cambios en su composición, pureza, inocuidad, potencia o concentración que pudiera alterar sus características terapéuticas, previa aplicación de procesos adicionales.

En caso de no llegar a ningún acuerdo con el cliente, pueden presentarse las siguientes posibilidades:

- d) **El producto sale de la compañía para su entrega al cliente.** Para que el producto ingrese nuevamente a la empresa, el departamento de control de calidad deberá realizar un muestreo al azar al lote y llevar a cabo las pruebas pertinentes para asegurar que el producto no sufrió alteraciones durante el tiempo que estuvo fuera de la compañía. Mientras se emite este dictamen, el producto deberá permanecer en cuarentena.
  
- e) **El producto no sale de la compañía y se efectúa la devolución antes de su entrega:** en este caso no es necesario realizar prueba alguna al producto solo mantenerlo en almacenamiento hasta que se tome la decisión de su nuevo destino.

#### **3.4.2 Procedimiento General de RECALL**

Es importante tomar en cuenta que cuando una empresa se ve implicada en un proceso de recuperación de producto, la información necesaria para poder evaluar la gravedad del caso se debe recopilar y estar disponible para notificar a todas las áreas de la compañía involucradas para la toma de decisiones, debe ser lo más accesible, rápida y fácil de manejar, dada la emergencia del evento que se presenta.

El primer paso a seguir dentro del proceso de un RECALL es realizar una investigación, la cual debe determinar la causa raíz del problema. Cada compañía debe tener **Procedimientos Normalizados de Operación** para llevar a cabo esta investigación en donde muy probablemente existan fallas en el Sistema de Calidad, o se deba a alguna reclamación del cliente u otros incidentes y ésta se debe evaluar de forma oportuna y concisa.

Lo importante en este punto es encontrar la causa raíz del problema y llevar a cabo la implementación de procedimientos para prevenir recurrencias. En algunos casos el manejo adecuado de la investigación, conducirá al análisis y alcance de conclusiones acerca del problema y por tanto al origen del mismo. Es necesario verificar paso a paso la amplitud y el alcance de la investigación que llevará a una conclusión para ambos, problema y acción correctiva. Más adelante analizaremos la utilización de herramientas que ayuden a la detección de la causa raíz.

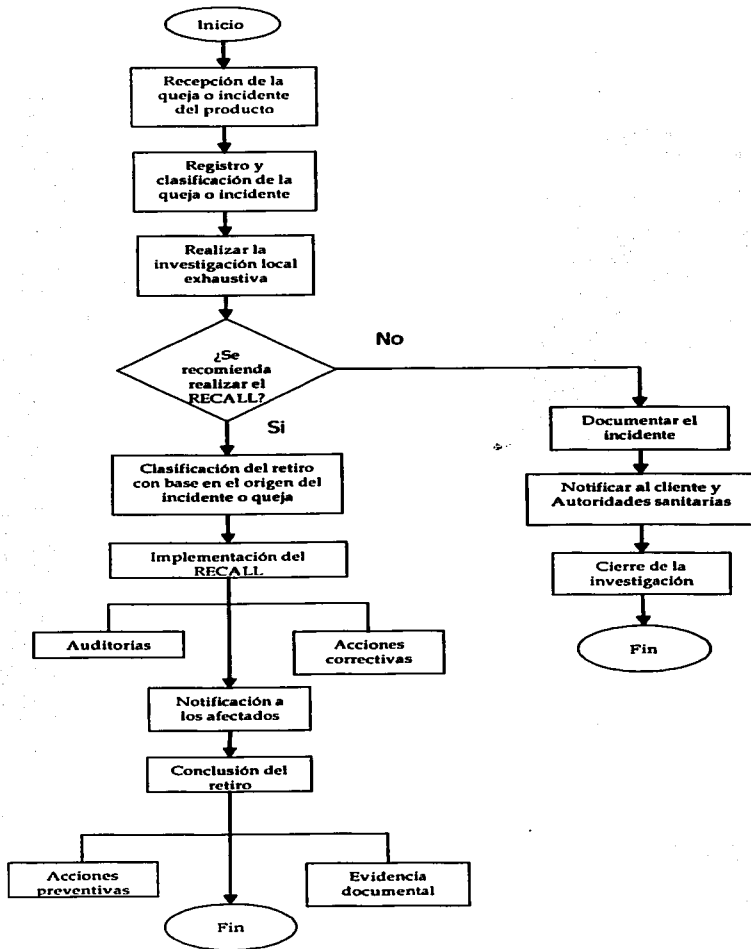


### **3.4.2.1 Investigación Local**

Cada compañía debe contar con un Procedimiento Normalizado de Operación para llevar a cabo la investigación de reclamaciones, fallas u otros incidentes de calidad. Estos procedimientos deben asegurar que todos los incidentes sean revisados de forma oportuna.

Cuando los incidentes presentados son de tal magnitud que es preciso realizar la recuperación del producto del mercado, la investigación debe realizarse de forma inmediata. En dichos procedimientos se deben definir las responsabilidades y metodología a seguir para llevar a cabo la recuperación del producto de forma exitosa y rápida. Por tanto es importante llevar a cabo el siguiente procedimiento:

- Analizar cuidadosamente el problema que se presenta.
- Evaluar la necesidad de llevar a cabo la recuperación del producto del mercado.
- Realizar el comunicado al comité de investigación local o de calidad, el cual recopilará toda la información requerida para evaluar el caso individual, incluyendo el contacto con expertos ya sea dentro de la compañía o consultores externos y toda la información obtenida durante el tratamiento de la queja.
- Identificar y localizar el producto implicado en la queja, incluyendo las muestras médicas.
- En caso de proceder al retiro del producto, notificar a las autoridades sanitarias del país correspondiente sobre el evento y las medidas que se han decidido establecer para la recuperación.
- Implementación de la recuperación de producto del mercado.
- Llevar a cabo la conciliación de piezas.
- Investigación de la causa raíz por la que se debe llevar a cabo la recuperación del producto.
- Implementación de acciones correctivas y preventivas
- Investigación y notificación de cualquier evento adverso asociado.



**Diagrama 1.0 Proceso general para llevar a cabo un RECALL**

Es necesario que la compañía que detecta el incidente (involucrando proveedores si es necesario), realice una investigación para poder determinar el punto en la cadena de abastecimiento en donde pudo haberse originado el problema.

También es importante tomar en cuenta si el incidente presentado, implica o no un riesgo para la salud del paciente, por tanto, se debe hacer énfasis en los siguientes puntos:

**a) Rastreabilidad de los insumos utilizados en el lote o lotes involucrados, por ejemplo:**

- **Materias primas.** Cuando el defecto en el producto es ocasionado por materias primas fuera de especificaciones, productos de degradación en concentraciones tóxicas provenientes de ellas, falta de compatibilidad entre excipientes y principio activo, etc.
- **Materiales de envase y empaque.** Cuando no existe compatibilidad con la formulación que contienen, por defectos de funcionalidad del mismo, por violación del empaque primario antes de llegar al consumidor final, por no cumplir con las especificaciones, etc. En el caso de materiales impresos, cuando se omiten indicaciones que pueden afectar la salud del consumidor, cuando corresponden a otro producto, cuando contienen datos erróneos, entre otros.

**b) Rastreabilidad en los procesos.**

- **Equipo.** Cuando no se utilizó el equipo indicado, o estaba en malas condiciones o mal calibrado.
- **Medio ambiente.** Cuando las condiciones ambientales durante el proceso de fabricación, almacenamiento y/o transportación se salieron de control.
- **Áreas.** Fuera de condiciones para fabricar un producto.
- **Personal.** Falta de capacitación del personal, descuido o negligencia al no seguir las instrucciones indicadas.
- **Procedimientos.** Cuando no existen procedimientos para actividades críticas o complementarias, o los que existen no son funcionales o aplicables a los niveles correspondientes.

### **c) Rastreabilidad de los análisis y pruebas.**

- Personal. Cuando se presentan errores sistemáticos, preparación incorrecta de estándares y soluciones, exceso de trabajo, etc.
- Reactivos. Cuando estos se encuentran caducados, equivocados, o en concentraciones equivocadas.
- Instrumentos y equipos. Sin mantenimiento, equivocados, sin calificación.
- Procedimientos. No existentes o poco funcionales.

En todos estos casos, el personal de Aseguramiento de la Calidad, debe llevar a cabo la investigación y reportar los hallazgos de manera oportuna, y por tanto deberá dar asistencia durante todo el proceso de investigación, para identificar las posibles causas, así como, implementar acciones correctivas y preventivas.

Una vez concluida la investigación y en caso de detectarse quejas médicas o por defectos críticos de calidad, el comité de manejo de incidentes de calidad convoca a una reunión donde participa el Director General de la empresa, el representante legal de la misma, etc.

Durante esta reunión debe contarse con el expediente de la queja y con un formato específico de retiros o devoluciones de producto, denominado "Reporte de investigación de retiros o devoluciones de producto". Este reporte incluye un número de registro consecutivo y deberá ser diferente al número de la queja, ya que no todas las quejas conllevan a un retiro de producto. El reporte debe incluir toda la información recopilada para el producto durante la investigación de la queja.

Durante la reunión del comité de incidentes local o de calidad, se analiza toda la información y con base a esta, se decide si procede o no el retiro del producto.

La necesidad de llevar a cabo la recuperación del producto del mercado debe ser considerada urgente si:

- a) Existe evidencia de que el consumo del producto o su continua presencia en el mercado representan un riesgo para la salud del consumidor.
- b) Si por parte de un requerimiento regulatorio se requiere la implementación de la recuperación del producto del mercado.
- c) Si se ha detectado que el producto no cumple con las especificaciones registradas.

Durante la evaluación de la prioridad y la extensión de la recuperación de producto del mercado, se debe considerar lo siguiente:

- La cantidad el producto distribuido
- Que tan significativo es el defecto, o su causa, para otros lotes y/o productos implicados.

- De acuerdo con el CFR parte 21 de la FDA, es importante evaluar el daño a la salud que podría causar el defecto y por tanto realizar la clasificación del RECALL.

En caso de que se decida proceder al retiro o aceptar la devolución, el reporte de investigación debe contener lo siguiente:

- a) La razón por la que se decide aceptar la devolución o retiro y las consecuencias que se presentarán por el defecto encontrado, la fecha y circunstancias bajo las cuales se descubrió la deficiencia del producto.
- b) El personal involucrado en la toma de decisión de aceptar la devolución o proceder al retiro del producto.
- c) La aprobación del Director General de la empresa, así, como, de los representantes sanitarios ante las autoridades gubernamentales en el país. Cuando aplique, es necesario contar también con la aprobación de la oficina matriz. Todos los departamentos involucrados deben estar enterados de tal decisión y aprobación para prevenir malos entendidos confusiones entre la compañía, el cliente y la autoridad correspondiente.
- d) La descripción del peligro potencial para el usuario, si existiese.
- e) Detalles de cualquier evento adverso que se pudiera asociar al encontrado.
- f) Registros de distribución del producto, los cuales deben incluir: Identidad del producto, potencia, presentación, tamaño y número del lote o lotes implicados, nombre de la planta que lo fabrica, país o países donde fue comercializado o distribuido, cantidad enviada, fecha de envío y recibo incluyendo la distribución foránea.
- g) Fecha de fabricación y fecha de caducidad
- h) Cantidad afectada (cuanto se tiene en almacenes, en tránsito y en venta) y la cantidad que se estima todavía se encuentra en el mercado.
- i) Destino final del producto con base en la investigación realizada (si será reprocesado, reacondicionado o destruido).

**Si existe una situación de vida o muerte, la recuperación del producto del mercado debe ser iniciada inmediatamente.**

Una vez tomada la decisión de proceder al retiro, deben considerarse los siguientes puntos para concluir con éxito la recuperación del producto:

- a) Identificación del producto involucrado por el número de lote.
- b) Recoger el lote, lotes o fracciones de lotes, lo cual solo puede llevarse a cabo si se tiene un registro exacto de los lotes que se han vendido.
- c) Determinar el método para efectuar el proceso y la urgencia con la que se llevará a cabo el retiro. Si hay un riesgo significativo para el paciente, se debe recurrir a los medios masivos de comunicación disponibles, radio, televisión, periódico, etc. Dando seguimiento en cada etapa del proceso.
- d) Se deben considerar los costos ocasionados por el retiro, tales como:
  - Envío de cartas de retiro de producto del mercado a los clientes.
  - Envío de cartas de notificación a médicos usuarios o notificación personalizadas mediante la fuerza de ventas.
  - Gastos de transporte terrestre, aéreo y/o marítimo (cuando aplique).
  - Cartas de crédito extendidas a los clientes.
  - Almacenamiento del producto
  - Reproceso y/o reacondicionamiento del producto (cuando aplique)
  - Destrucción o confinamiento del producto recuperado.
  - Inspección de las autoridades gubernamentales.
  - Notificación al público (gastos ocasionados por difusión en radio, televisión, periódicos, etc.)
  - Reemplazo del producto al cliente.
  - Pérdida de confianza de los clientes y distribuidores, y de las autoridades sanitarias (multas en caso de que apliquen).
  - Pérdidas de ventas.
  - Indemnizaciones a los pacientes afectados en caso de muerte o complicaciones en su tratamiento (si aplica).

La empresa debe evaluar con que frecuencia se presentan este tipo de incidentes y proponer acciones para mejorar el flujo de todo el proceso relacionado con este tipo de eventos.

### 3.4.2.2 Estrategia a seguir para realizar un RECALL

#### Comunicación de la recuperación de producto.

La empresa responsable de la recuperación de producto que se encuentra en el mercado debe notificar inmediatamente a los clientes directos con la recuperación. Dicho comunicado, en términos generales, tiene como propósito lo siguiente:

- Especificar el producto en cuestión que está sujeto a ser recuperado.
- Indicar que el producto distribuido o el uso de cualquier producto restante debe ser retenido.
- Notificar a su vez a los clientes que recibieron el producto que debe ser recuperado.
- Indicar a los clientes las instrucciones a seguir para saber qué hacer con el producto que se debe recuperar.

El comunicado puede realizarse personalmente, vía telefónica, por cable, telegrama, correo electrónico, fax, carta y/o cualquier otro tipo de comunicación disponible. De acuerdo con el CFR 21 subparte 7, el comunicado por escrito debe indicar el tipo de producto a recuperar en rojo y con tipo bold ("**medicamento, alimento, dispositivo médico, biológico, etc.**") RECALL y la palabra URGENTE, y la clase de RECALL que se llevará a cabo, clase I, II o III. También indica que si el comunicado se realiza vía telefónica posteriormente debe ser confirmado por escrito, con el fin de proporcionar información completa y que llegue a la persona indicada y que quede documentado para futuras aclaraciones.

Todo comunicado de un RECALL debe seguir los siguientes puntos, de acuerdo con el CFR 21 subparte 7:

- a) Deber ser breve y conciso.
- b) Que permita identificar el producto a recuperar claramente, indicando número de lote, presentación, nombre del producto, tamaño de lote, código de producto, etc.
- c) Que explique la razón por la que se requiere recuperar el producto y los posibles riesgos, si los hay.
- d) Debe proporcionar las instrucciones específicas sobre como debe manejarse, transportarse y/o recogerse el producto, así como indicar la forma en que se les compensara a los afectados (reposición del producto, devolución de pago, descuentos, etc.)
- e) Debe enfatizar a todos los clientes la importancia de que el producto se devuelva a la compañía **lo más pronto posible**.

El tiempo para realizar todas estas acciones debe ser de acuerdo con las políticas internas de cada compañía y a la gravedad de la situación reportada.

Es necesario elaborar un reporte diario, mencionando el estatus de las piezas a recuperar y compararlo con la cantidad original producida y vendida. Debe tenerse un control adecuado sobre las todas las piezas que conforman el lote.

La compañía junto con la autoridad gubernamental pertinente del país tiene como función, determinar que el proceso de recuperación del producto está funcionando satisfactoriamente, y para esto, es necesario realizar auditorias al proceso de recuperación de producto, una vez que se obtiene información acerca de las acciones tomadas.

Cualquier circunstancia o situación que implique un retiro del producto, obligatoriamente necesita de una estrategia. La necesidad de publicidad, la clase y grado de retiro y el nivel de eficacia de las auditorias al proceso de retiro, son parte importante de la estrategia. De acuerdo con el CFR 21 parte 7, la estrategia debe incluir tres etapas:

- a) **Grado de retiro de producto del mercado.** Se define como el nivel de distribución del producto en el mercado, es decir si se encuentra en manos de distribuidores o mayoristas o clientes menores como farmacias, boticas, consultorios, hospitales, etc.
- b) **Notificación pública de los riesgos del producto.** El propósito de esta publicación de riesgos es para alertar al público que el producto que se requiere recuperar representa serios riegos para la salud.
- c) **Niveles efectivos de auditoria.** El propósito es verificar que todas las partes involucradas han recibido la notificación de la recuperación del producto y que se han tomado las medidas apropiadas. La estrategia de RECALL deberá especificar el método que debe ser usado y el nivel de efectividad de auditoria que debe conducir, el cual depende del defecto de calidad encontrado y por tanto al riesgo a la salud.
  - **Nivel A:** Se requiere del 100% de los chequeos efectivos en todos los niveles de distribución, incluyendo los lugares de venta final, es decir se requiere 100 % de los clientes involucrados en el proceso.
  - **Nivel B:** Cierta porcentaje del total del número de clientes debe ser contactado, debe ser mayor al 10% y menor al 100%.
  - **Nivel C:** 10% del total del número de clientes debe ser contactado.
  - **Nivel D:** 2% del total del número de clientes debe ser contactado.
  - **Nivel E:** No requiere verificación.



### **3.4.2.3 Cierre del proceso de retiro del producto.**

- a) Proceso terminado.** El proceso de retiro de producto puede darse por terminado cuando la autoridad gubernamental y la compañía determinan que se han realizado todos los esfuerzos posibles para la recuperación del producto defectuoso, de acuerdo con la estrategia diseñada y al nivel de auditoría establecido.
- b) Proceso completo.** El proceso se clasifica como completo, cuando la autoridad gubernamental y la compañía han retirado y confiscado todo el producto que se consideraba ser devuelto o retirado del mercado, o bien, cuando se hayan completado todas las acciones correctivas planteadas durante el proceso de investigación.<sup>8</sup>
- c) Proceso no efectivo.** Si durante el desarrollo del proceso de retiro se observa que no ha sido efectivo, las autoridades gubernamentales deben discutirlo con la empresa involucrada y determinar nuevas acciones para mejorar todos los esfuerzos que se están llevando a cabo. Si aún implementando todas las acciones posibles no se logra un resultado satisfactorio, es necesario realizar una difusión masiva en todos los campos en los cuales puede haberse afectado el producto.
- d) Retiro no válido.** Cuando la investigación determina que no hay evidencia de falla en la fabricación o problemas en la distribución, pero la compañía ya retiró el producto del mercado, la acción se considera como recolección del mercado no como queja (se conserva la evidencia documental de tal dictamen) y el producto se pone en venta nuevamente previa justificación de la decisión.

### **3.4.2.4 Acciones finales en el proceso de RECALL.**

Como acciones finales del proceso de RECALL se deberá incluir lo siguiente:

Se debe contar con un documento oficial expedido por la autoridad gubernamental, en el que se establezca que la devolución y/o retiro del producto han terminado. Este documento debe mostrar claramente los detalles de todas las acciones tomadas, la investigación realizada y las firmas del personal involucrado.

Cada uno de los departamentos involucrados debe recibir una copia oficial del reporte.

Durante el cierre de la inspección el comité de manejo de incidentes de calidad deberá atestiguar la destrucción o reproceso y/o reacondicionamiento del producto devuelto (cuando aplique).

---

<sup>8</sup> Investigations Operations Manual, Chapter 8- Recall activities. 823.1

Una vez terminado el proceso de retiro del producto, el coordinador del Comité de Manejo de Incidentes de Calidad preparará un reporte de investigación, el cual deberá contener como mínimo la siguiente información:

- a) Fecha de detección del problema y acciones tomadas.
- b) Causas de la queja e investigación realizada.
- c) Manejo y transporte del producto.
- d) Cantidad de producto producida, cantidad vendida y cantidad recuperada.
- e) personas, empresas o áreas a las que se les distribuyó y tiempo consumido en la devolución o retiro.
- f) Constancias documentales del destino del o de los lotes involucrados.
- g) Desviaciones encontradas en los productos, revisión anual del producto, control de cambios, control de fallas, investigaciones de resultados fuera de especificación, etc.
- h) Consecuencias de la devolución o retiro del producto.
- i) Acciones correctivas implementadas y conclusión final.
- j) Medidas preventivas, las cuales de acuerdo con los resultados de la investigación pueden requerir cambios en especificaciones de fabricación, incluyendo la formulación y el proceso de fabricación, los materiales de empaque, las especificaciones de análisis y de fabricación, los estudios de estabilidad, validación y revalidación del proceso, del equipo, de los métodos, etc.

Todos los documentos deberán estar identificados con el número de registro de la devolución o del retiro correspondiente y debidamente firmados por el comité de manejo de incidentes de calidad y por quien elabore el reporte. Las personas que revisen el reporte, deberán ser la Dirección Médica y Producción, y la autorización será dada por el Director General de la empresa y el representante ante las Autoridades Sanitarias, y las autoridades gubernamentales del país fungirán como testigos.

Deben enviarse copias del reporte final a las personas involucradas y a los responsables de los departamentos de Producción y Control de Calidad en la Oficina Matriz (cuando aplique), así como, a las autoridades gubernamentales y en caso de ser solicitados se deberá enviar al cliente.

Toda la información recopilada se archivará dentro del expediente de devolución o retiro. En algunos casos es necesario obtener copias de los documentos revisados, sin embargo es preferible siempre contar con los documentos originales.

Dicho expediente deberá estar conformado por:

- a) El expediente de queja
- b) Reporte de investigación de devoluciones o retiro de producto
- c) Original o copia de todos los documentos revisados y/o cualquier otra fuente de información obtenida.
- d) Copia de la auditoría realizada por la autoridad gubernamental.
- e) Procedimiento de reproceso, reacondicionamiento y/o destrucción del producto.
- f) Reporte de reacciones adversas (cuando aplique).

Cualquier retiro o devolución de producto deberá reportarse en el informe correspondiente a la revisión anual de la calidad.

#### **3.4.2.5 Destino final del producto recuperado.**

##### **Almacenamiento de productos retirados o devueltos.**

Los productos farmacéuticos devueltos o retirados del mercado deben almacenarse en el área correspondiente para este tipo de productos y deberán estar debidamente identificados con una etiqueta de rechazo o precaución, y en un área separada de los demás productos dentro del almacén de distribución de producto terminado para evitar riesgos de posibles mezclas.

El flujo por el cual el producto entra al almacén de devoluciones debe ser aquel que la compañía tenga establecido para el caso de un producto dañado o con fecha de caducidad vencida. El departamento de almacenes deberá contar con formatos específicos para reportar este tipo de situaciones.

Si las condiciones bajo las cuales los productos farmacéuticos devueltos o retirados han sido mantenidos, almacenados o embarcados arrojan dudas sobre su seguridad, identidad, potencia, pureza, etc., el producto deberá enviarse a destrucción a no ser que el análisis, pruebas u otras investigaciones establezcan que el producto farmacéutico satisface las normas apropiadas de calidad necesarias para su venta, o bien, que mediante la aplicación de in proceso adicional (como reacondicionamiento y/o reproceso) es posible la recuperación total de tales características.

### 3.5 Simulacro de RECALL

De acuerdo con lo que se ha mencionado anteriormente, el proceso de RECALL o de recuperación de producto del mercado, es considerado dentro de cualquier empresa como el evento más crítico en el que se puede ver implicada una compañía. Es por esto que dentro de los procedimientos normalizados de operación de cualquier empresa de este ramo, se recomienda establecer lo que denominamos un ***Simulacro de RECALL o de Recuperación de Producto***, el cual consiste en recrear periódicamente, el escenario de un evento adverso que involucre uno o más lotes de un producto y realizar el proceso de rastreo y conciliación de todo el lote o lotes involucrados, de manera documental, teniendo como principal objetivo asegurar que se tiene controlado y bien documentado todo el proceso logístico de distribución de producto, así como, definido el papel que cada individuo tiene en el proceso.

Una propuesta para llevar a cabo un simulacro de recuperación de producto establece lo siguiente:

- a) Es necesario contar con un procedimiento escrito que establezca el proceso de Simulacro de RECALL.
- b) Se deberá designar a un responsable para la ejecución del simulacro y a un coordinador de RECALLS, los cuales deberán contar con un equipo multidisciplinario de soporte que realice las actividades críticas de manera urgente.
- c) Las operaciones de ***Simulacro de Recall*** se deben llevar a cabo de manera inmediata y en un tiempo establecido por el coordinador.
  - Como primer paso se debe definir el producto que se desea recuperar, la cantidad encontrada con el defecto de calidad, el tipo de defecto y los lotes involucrados.
  - Se deberá realizar el rastreo de los lotes e identificar si el producto se encuentra dentro del país que lo manufacturó o fue exportado.
  - Es necesario contar con una lista de contactos tanto de clientes internos como del mercado de exportación.
  - Como se trata de una simulación, se recomienda utilizar lotes que hayan sido enviados al mercado de exportación o de amplia distribución a nivel nacional, y se solicitará al personal del Almacén de distribución o tráfico, el listado de facturas, con el nombre del cliente, dirección y número de piezas enviadas.

- Al final del proceso, se evaluará el tiempo de respuesta de los participantes, y se deberá realizar el reporte de reconciliación de producto y al gerente de aseguramiento de calidad.

No es recomendable realizar un Simulacro de Recuperación de Producto utilizando a los distribuidores o clientes directos como participantes en el proceso, ya que se puede prestar a una mala interpretación y se generaría una falsa alarma.

#### **4. HERRAMIENTAS DE MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD**

El objetivo principal de las Herramientas de Mejoramiento de la Calidad, es realizar el análisis de causas de un problema, teniendo de forma visible la información y las ideas, para así, poder identificar patrones en los datos numéricos, enfocando nuestra atención en los puntos críticos de los procesos y así llegar a un consenso general entre los miembros de un equipo de trabajo, permitiéndoles desarrollar planes de prevención en lugar de buscar el remedio a los problemas presentados.

Además de desarrollar un plan de prevención, estas herramientas ayudaran al usuario a:

- Prevenir todo desperdicio de tiempo, materiales y esfuerzo humano, presentes en un proceso.
- Reducir la variabilidad en los procesos.
- Entregar producto conforme con lo solicitado por el cliente y con esto poder mejorar la productividad y la eficiencia de los procesos.

Para fines de este trabajo monográfico, el objetivo que busca este capítulo es llevar a cabo una revisión del uso de las Herramientas para realizar el análisis y la búsqueda de la causa raíz por la que se presenta un proceso de RECALL en la Industria Farmacéutica, y así, poder proponer un mecanismo para la investigación y detección de mejoras en los puntos de control de los procesos críticos de comercialización y manufactura.

##### **4.1 Diagrama de flujo del proceso**

Un proceso es cualquier actividad que convierte una entrada, en una salida, mediante la realización de un trabajo. Dentro de una compañía existen diversos procesos los cuales integran actividades que en ocasiones pueden ser complementarias o depender una de otra, por ejemplo:

- Proceso de planeación de la producción
- Proceso de Manufactura y Acondicionamiento
- Proceso de surtido de materiales
- Proceso de liberación de producto, etc.

Un diagrama de flujo tiene como propósito mostrar las operaciones consecutivas de manera visual, ilustrando mediante símbolos gráficos, el flujo o secuencia lógica de eventos dentro de un proceso. Como resultado, se obtendrá información clave que servirá de ayuda en la resolución de problemas.

### **¿Para qué se usa un diagrama de flujo?**

Esta herramienta sirve para mapear el proceso antes de aplicar cualquier mejora o estandarizar la metodología de trabajo en varias áreas.

Los beneficios que arroja el manejo de esta herramienta dentro de una organización son los siguientes:

1. Promueve la comprensión de un proceso mediante la explicación de los pasos a seguir gráficamente. La gente puede diferenciar ideas acerca de cómo se lleva a cabo un proceso determinado mediante la visualización gráfica de la secuencia de pasos a seguir. Promueve la comprensión de procedimientos escritos sin tener que hacerlo. Un buen diagrama de flujo puede reemplazar páginas completas de palabras.
2. Provee una herramienta para realizar un entrenamiento a los empleados, porque facilita la visualización del proceso paso por paso, y es muy útil para que el desarrollo de estos procesos sea de acuerdo a los procedimientos estandarizados.
3. Identifica problemas en los procesos y oportunidades de mejora.
4. Representa las relaciones que existen entre cliente y proveedor y ayuda al empleado a visualizar quienes son sus clientes y cómo ellos pueden en algunas ocasiones fungir como proveedores y otras veces como clientes en relación con otras personas.

### **¿Cuándo se usa un diagrama de flujo?**

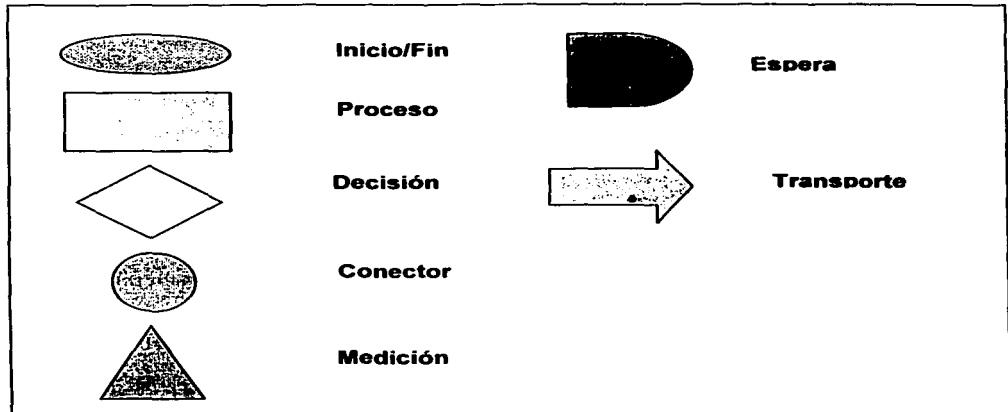
- Se utiliza cuando es necesario entender como se realiza una actividad o proceso.
- Cuando se requiere entender un proceso por completo.

### **¿Qué símbolos son utilizados en un diagrama de flujo?**

Los símbolos que son comúnmente utilizados para la construcción de un diagrama de flujo, tienen un significado específico y son conectados por una flecha la cual indica de donde a donde va el flujo del proceso (ver figura 1):

- **Ovalo.** Indica el punto de inicio y el punto final del proceso.
- **Rectángulo.** Representa un paso individual o una actividad dentro del proceso.

- **Rombo.** Muestra el punto de decisión, el cual puede ser si o no o ir o no ir. Cada punto de decisión incrustado en un diagrama de flujo debe estar identificado por lo menos con una de las posibles respuestas.
- **Círculo.** El círculo indica que un paso en particular esta conectado con otra página o parte del diagrama de flujo. Una letra dentro del círculo especifica el punto de continuación del proceso.
- **Triángulo.** Indica donde existe un proceso donde se requiere hacer una medición.



**Figura 1. Simbología básica utilizada en la construcción de un diagrama de flujo.**

#### **¿Qué son los niveles de detalle de un diagrama de flujo?**

Cuando se desea esquematizar un proceso mediante un diagrama de flujo, es importante tomar en cuenta la cantidad y el tipo de información que se necesita y qué tipo de persona utilizará el diagrama. Esto ayudará a determinar el nivel de detalle que se debe incluir.

- **Macro nivel.** Cuando no se requiere representar un proceso con demasiado detalle, únicamente se requiere visualizar un proceso de manera concreta sin llegar a ser tan específico o puntual. Generalmente no lleva más de seis pasos.
- **Mini nivel.** El termino "mini o midi" nivel se usa cuando un diagrama de flujo se encuentra entre uno de macro nivel y el de detalle fino de un micro nivel. Básicamente



este tipo de diagramas se enfoca en una pequeña parte del proceso de un diagrama de macro nivel.

- **Micro nivel.** Se utiliza cuando se requiere representar de manera detallada una parte específica de un proceso, documentando cada acción y decisión. Se utiliza comúnmente para mostrar como se desarrolla una tarea en particular.

### **¿Cómo se construye un diagrama de flujo de proceso?**

1. Observar y delimitar cuidadosamente el proceso actual.
2. Relacionar los pasos del proceso observados. Escribir los pasos en Post-it, para lo cual se pueden utilizar diferentes colores para representar cada paso individual o por grupos. Esto ayudará a entender y representar el flujo del proceso con más precisión.
3. Ordenar las notas realizadas en los Post-it exactamente como fueron observados los pasos en el proceso.
4. Dibujar el diagrama, representando exactamente lo observado, relacionando y ordenando la secuencia de los pasos realizados en el proceso.

### **¿Qué tipos de diagramas de flujos hay?**

Existen tres tipos de diagramas de flujo, los cuales pueden tener cualquiera de los tres niveles de detalle descritos con anterioridad.

1. **Diagrama de flujo lineal.** Este diagrama muestra la secuencia de pasos para realizar un proceso o trabajo. Este tipo de diagramas nos ayudan a identificar puntos de control o verificación necesarios, retrabajos o pasos redundantes o innecesarios dentro del proceso.
2. **Diagrama de flujo desplegado.** Este diagrama muestra el flujo actual de un proceso identificando las personas o grupo de personas involucrados en cada paso. Líneas horizontales definen las relaciones entre cliente y proveedor. Este tipo de diagramas muestran donde una persona o grupos de personas actúan en la secuencia del proceso y como se relaciona una actividad con otra.
3. **Diagrama de flujo de oportunidades.** Se trata de una variación del diagrama de flujo lineal, pero se muestran las diferentes etapas o actividades que agregan valor al proceso y las que generan un costo únicamente y no agregan ningún valor.

## **¿Cómo se interpreta un Diagrama de Flujo?**

Un diagrama de flujo nos ayuda a entender mejor los procesos y deja al descubierto maneras de mejorarlos, únicamente si lo usamos para analizar qué está ocurriendo. La interpretación de un diagrama de flujo nos ayudará a:

- Determinar quién o quiénes están involucrados en el proceso.
- Nos proporcionará ideas de las posibles causas raíz de los problemas encontrados.
- Determinará como implementar cambios en el proceso.
- Localizará pasos que únicamente generan un costo al proceso.
- Localizará etapas en las que es necesario incluir puntos de control a los procesos.

En la interpretación de un diagrama de flujo es recomendable seguir lo siguiente:

Examinar cada uno de los pasos representados en el proceso cuidadosamente para poder detectar los posibles cuellos de botella, pasos innecesarios, retrabajos, falta de capacidad y otros factores, puntos débiles, capacitación inadecuada de los trabajadores, equipo que necesita ser reparado, insuficiente documentación técnica, pasos definidos inadecuadamente o deficientemente los cuales pueden ocasionar que el personal interprete el requerimiento o la actividad de manera inadecuada (improvisación de algún proceso) pasos que generan un costo al proceso y no agregan valor.

### **4.2 Lluvia de ideas (Brainstorming)**

Esta herramienta nos ayuda de manera efectiva, a generar ideas y determinar la mejor manera de resolver un problema. La lluvia de ideas o Brainstorming es más efectiva cuando se lleva a cabo en un grupo de personas que de manera individual, y el propósito de esta técnica es formar un grupo de trabajo interdisciplinario creativo y eficiente para generar un gran número de ideas sobre un tópico en particular, libres de crítica y con la mente abierta para generar ideas enriquecedoras.

#### **¿Cuándo se utiliza esta herramienta?**

Puede ser usada de manera individual, pero usualmente es más efectiva en grupo, cuando se necesitan generar muchas ideas para solucionar algún problema o implementar alguna mejora dentro de un proceso.

Básicamente esta herramienta nos permite analizar un problema desde distintos ángulos, tantos como diferentes especialistas estén participando en el ejercicio, lo que nos permite ahorrar una inmensa cantidad de tiempo al realizar el trabajo en equipo.

Hay 5 reglas simples diseñadas para prevenir barreras o fricciones dentro del grupo de trabajo y para que las ideas fluyan sin prejuicios:

1.- No criticar. Es indispensable no criticar ninguna idea durante la sesión, esto significa que no se deberán emitir juicios o sugerencias acerca de las ideas planteadas hasta llegar al tiempo indicado para esto.

2.- Escribir en Post-it, de manera individual las ideas completas y colocarlas en un pizarrón o rota folio, de manera que sean legibles para todos los participantes. Una vez que alguien coloque una idea, debe evitarse repetir la misma idea o similar, ya que es mejor proporcionar ideas totalmente distintas a las que se hayan planteado.

3.- Esta herramienta promueve la cantidad sobre la calidad de las ideas. Toma todas las ideas o sugerencias y usalas como trampolín para fomentar posibilidades. Un grupo en promedio puede generar 100 ideas en 20 minutos, de tal manera que si la sesión de lluvia de ideas se lleva exitosamente, se pueden producir fácilmente hasta 250 ideas.

4.- Registrar todas las ideas, pero una vez que alguien coloque una idea se debe cuidar que esta no se repita con diferentes palabras. Se sugiere que todos opinen sobre si están o no de acuerdo con la idea planteada, de manera breve.

5.- Por último es recomendable incubar las ideas, si es posible, dar la oportunidad de procesar las ideas, tomando recesos de 5 a 15 minutos o si es necesario se debe suspender la sesión y regresar a la siguiente semana para que durante la semana surjan nuevas ideas. Busca que las sesiones sean objetivas y no se forme polémica sobre las opiniones de los otros participante.

### **Pasos para llevar a cabo una sesión de Lluvia de ideas (Brainstorming).**

Es necesario que además de tomar en cuenta las reglas planteadas anteriormente las sesiones de Lluvia de ideas lleven una secuencia y posteriormente se realice la evaluación de las ideas para llegar a una conclusión.

**Paso 1.** Al iniciar la sesión es importante resaltar las 5 reglas básicas para que el resultado de esta sea satisfactorio.

**Paso 2.** Definir el problema y escribir el título que llevará la sesión de Lluvia de ideas, cerciorándose de que el grupo comprenda, cada uno de la misma manera, el planteamiento y focalice el objetivo de la reunión.

**Paso 3.** Es importante establecer un límite de tiempo, lo recomendado es aproximadamente 25 minutos, pero la experiencia mostrará cuanto tiempo es requerido. Grupos grandes quizá necesiten más tiempo para que cada uno exponga sus ideas.

**Paso 4.** Empezar la Lluvia de ideas. Se puede estructurar de tal manera que cada integrante externé su idea y sugerir que si llega el turno de alguien que aún no tiene claro lo que va a decir él o ella diga "paso" y continúe la siguiente persona. El facilitador de la sesión deberá dar la palabra a la persona que siga y deberá moderar en caso de existir alguna diferencia o percance entre los miembros del equipo y decidir cuando es momento de terminar la idea del participante.

**Paso 5.** Registrar todas las ideas y colocarlas en un lugar visible para todos los miembros del equipo. Cuando el tiempo hay terminado, selecciona 5 ideas que hayan sido las mejores involucrando a todos los miembros del equipo para realizar la selección.

Paso 6. Indicar la puntuación del 0-5 dependiendo de cual haya sido la mejor. La idea que tenga la puntuación mas alta podía ser la solución del problema.<sup>9</sup>

### **4.3 Diagrama de Causa y Efecto (Fish Bone Diagram)**

El propósito de esta Herramienta de calidad es determinar la causa o causas raíz de un problema que afecta un proceso, relacionándolas y clasificándolas entre sí. Otros nombres con los que se pueden encontrar esta herramienta son como Diagrama de Ishikawa, en honor al Dr. Kaoru Ishikawa, quien planteo esta herramienta para realizar el análisis sistemático para realizar la búsqueda de efectos y causas que contribuyan a la resolución de un problema, diagrama de espina de pescado o por su nombre en inglés **Fish Bone Diagram**.

Al utilizar esta herramienta el equipo podrá tener un acercamiento al problema desde otra perspectiva ya que existen a menudo muchas opiniones acerca de la causa raíz del problema. Una manera de capturar estas ideas es mediante la utilización de la Herramienta de Calidad brainstorming o Lluvia de ideas (descrita en el punto 3.2) en donde el equipo podrá determinar la causa o causas raíz en un diagrama de causa-efecto o **Fish Bone Diagram**. El diagrama de espina de pescado ayudará a desplegar las posibles causas potenciales, de manera visual, para un problema específico o efecto. Es particularmente útil cuando los datos cuantitativos, disponibles para el análisis son pocos. El diagrama de causa o efecto o **Fish**

**Bone Diagram** tiene un beneficio adicional ya que por naturaleza a las personas les gusta a menudo ponerse muy exigentes para determinar qué hacer sobre un problema, esta herramienta puede ayudar a sacar una exploración más completa de los problemas que se encuentran detrás del problema, lo cual llevará a una solución más robusta.<sup>10</sup>

### **¿Cuándo se usa esta herramienta?**

Cuando es necesario explorar, identificar de manera gráfica, detallada de forma creciente, todas las posibles causas o variables relacionadas con un problema, condición o proceso para determinar la causa raíz o el efecto.

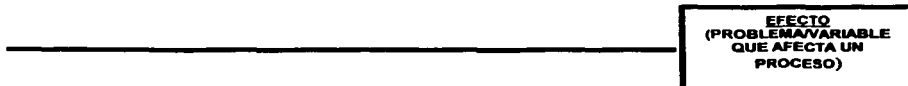
### **Construcción**

1.- El equipo deberá decidir qué es lo que trata de lograr o cual es el objetivo de realizar el diagrama de causa o efecto; ¿tratan de resolver un problema o tratan de identificar las posibles variables de un proceso?

Como herramienta para resolver un problema, describe el problema al cual desea encontrar la causa raíz que lo originó. Esta descripción debe ser clara y comprendida por cada uno de los integrantes del equipo.

El equipo puede empezar por declarar el problema en forma de una pregunta, como por ejemplo ¿Por qué existe falta de equipos en el laboratorio? Al declarar el problema en forma de pregunta ¿por qué? estarán facilitando el proceso de lluvia de ideas o brainstorming. El equipo debe estar de acuerdo en la declaración del problema y entonces deberá poner esta pregunta o la descripción del problema en la cabeza de la espina de pescado.

Si la herramienta es utilizada para identificar las posibles variables dentro de un proceso, entonces se escribe en la cabeza de la espina de pescado el nombre del proceso.



<sup>9</sup> [www.jpbc.com/creative/brainstorming.php](http://www.jpbc.com/creative/brainstorming.php) The Step by Step Guide to Brainstorming

<sup>10</sup> The Cause and Effect Diagram (a.k.a. Fishbone) by Kerri Simon. [www.isixsigma.com/library/bio/ksimon.asp](http://www.isixsigma.com/library/bio/ksimon.asp)  
[www.quality.enr.state.nc.us/tools/fishbone.htm](http://www.quality.enr.state.nc.us/tools/fishbone.htm)

2.- Dependiendo del caso que se esté tratando (problema o variables del proceso) las causas se pueden categorizar de dos maneras:

Las causas pueden ser determinadas por:

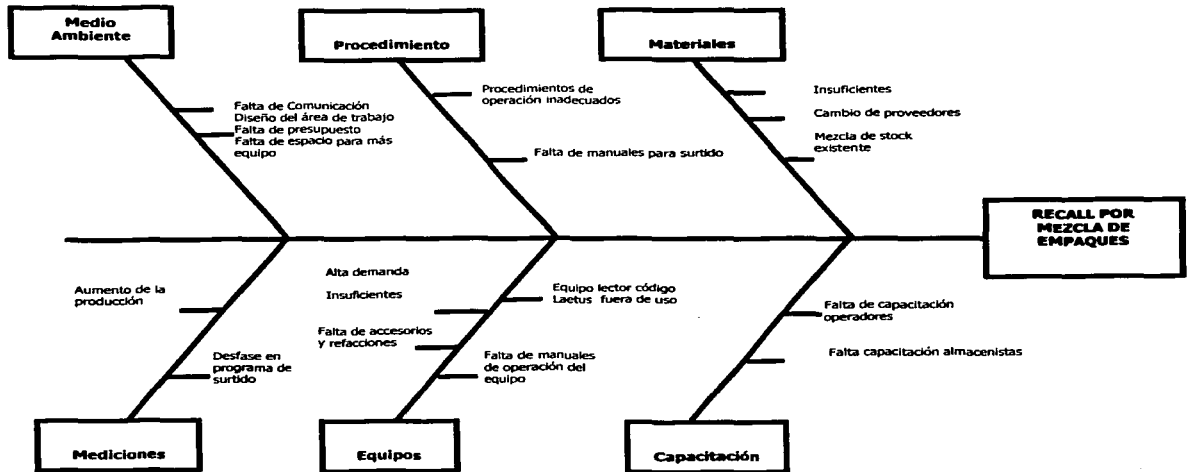
- a) Representación de cada paso del proceso (Diagrama de espina de pescado clasificado por tipo de proceso) o
- b) Decidiendo cual es la mayor causa por la que se presenta el problema: Por qué está pasando? (Diagrama de espina de pescado de análisis de dispersión)

3.- El resto de la espina consiste en dibujar, en lo que representa la columna vertebral del pescado, una línea que conecte con la declaración del problema, y varias líneas que serían " los huesos", saliendo verticalmente de la línea principal, ya sea una espina por cada causa o por pasos del proceso. Estas ramas se etiquetan con las categorías diferentes. Las categorías pueden ser las siguientes:

<b>Servicios</b>	<b>Manufactura</b>	<b>Pasos del proceso</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Políticas</li><li>• Procedimientos</li><li>• Personal</li><li>• Tecnología</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Maquinas</li><li>• Métodos</li><li>• Materiales</li><li>• Sistemas de Medición</li><li>• Medio Ambiente</li><li>• Gente</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Determinar clientes</li><li>• Compras</li><li>• Producto vendido</li><li>• Producto embarcado</li></ul>

4.- Usando la herramienta de Lluvia de ideas, continua formando la espina de acuerdo a las categorías que mejor se adapten al problema planteado. Es importante señalar que las categorías anteriormente descritas no son necesariamente las que se deben usar en todos los casos, se pueden eliminar o adicionar más categorías dependiendo del planteamiento del problema.

## Ejemplo: Problema **RECALL** por mezcla de empaques



### Interpretación.

La interpretación de un diagrama de causa-efecto se puede llevar a cabo siguiendo la metodología presentada:

- Buscar las causas que aparezcan de forma repetitiva e intenta ligarlas con otras causas.
- Recopila información para determinar la frecuencia relativa de las diferentes causas y realiza un Diagrama de Pareto.

#### **4.4 Análisis de los 5 porqués (5 Why 's)<sup>11</sup>**

##### **¿A qué se refiere esta Herramienta?**

Esta herramienta se utiliza para identificar la causa raíz de un problema. Puede usarse para completar el análisis de causa y efecto. Esta herramienta tiene un simple requerimiento, el cual es únicamente preguntar ¿por qué? varias veces. Es simple pero muy efectiva para determinar la causa raíz de un problema.

##### **¿Para qué usarla?**

- Para evitar llegar hacia conclusiones o soluciones erróneas
- Para guiar al equipo a encontrar la causa real de un problema
- Para permitir al equipo desarrollar soluciones efectivas y permanentes basadas en un preciso entendimiento del problema.

##### **¿Cuándo usarlo?**

Cuando necesites identificar las causas de un problema. No hay nada mágico en relación con el número 5 —es sólo una guía de cuantas veces te has preguntado “¿Por qué?” para obtener la causa raíz.

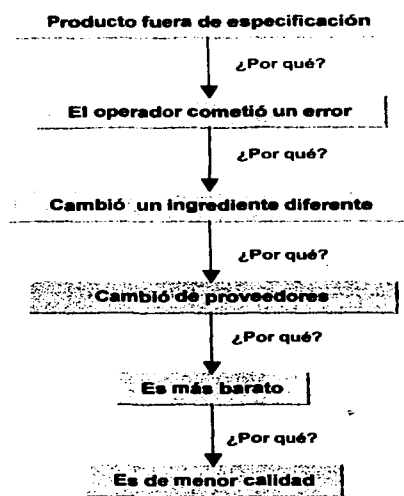
##### **¿Cómo usarlo?**

- 1.- Identifica los efectos no deseados del problema a trabajar.
- 2.- Pregúntate por qué el problema existe y lista esas causas. Encontrarás varias respuestas, las cuales estarán frecuentemente relacionadas, algunas pueden ocurrir simultáneamente, o bien estarán condicionadas a la existencia de otras.
- 3.- Realiza un listado de las causas directas identificadas y pregunta ¿Por qué? otra vez. Una vez más realiza un listado de las causas. Repite este proceso hasta que te sientas seguro de haber logrado identificar la causa raíz.

---

<sup>11</sup> The Lean Toolbox. John Bicheno. 2ª edición. Buckingham, England 2000





**TIP:** No continúes preguntando "¿Por qué?" al llegar a una respuesta que no tenga sentido. El objetivo de esta herramienta es identificar la causa raíz del problema, la cual generalmente se obtiene repitiendo el proceso no más de 6 veces.

#### 4.5 Modo de Fallo y Análisis de Efectos (FMEA) (Failure Moders and Effects Analysis)

El FMEA es un modelo utilizado para priorizar las fallas potenciales de un proceso basadas en su severidad, frecuencia esperada y probabilidad de detección. Cada falla potencial es estudiada para identificar las más efectivas acciones correctivas.

##### ¿Cuándo usarlo?

Un FMEA es usado para efectuar una acción que mejore el diseño y fiabilidad de un proceso. El modelo de FMEA resalta las debilidades en el diseño ya establecido de un proceso **POR LO QUE SE REFIERE AL CLIENTE** y este es bueno para priorizar y organizar esfuerzos en mejoras continuas a las áreas que se encargan de esta importante tarea.

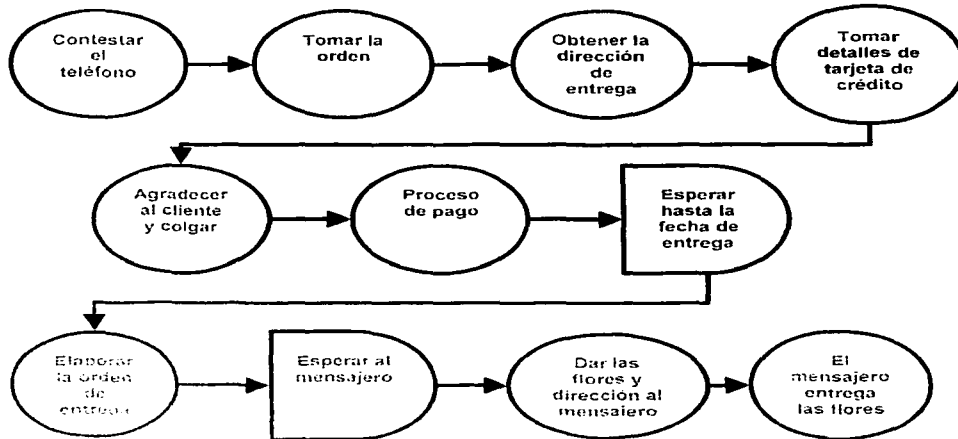
Deberá ser aplicado cuando se desee llevar a cabo cambios significativos y asegurarse de que estos cambios sucedan fácilmente. El modelo es muy útil cuando se tiene un plan definido en un área nueva y no se está siguiendo ningún tipo de esquema existente.

### ¿Cómo usarlo?

- 1.- El proceso comienza con la identificación de todos los posibles modos de falla. Este análisis será basado en experiencias, revisiones y lluvia de ideas.
- 2.- Asigne un valor en una escala del 1 al 5 para la severidad, la probabilidad de ocurrencia y la probabilidad de detección de cada uno de los modos de falla potenciales. Después de asignar un valor, los tres números de cada uno de los modos de falla se multiplican para dar como resultado un Número de Prioridad de Riesgo (NPR) o (RPN Risk Preference Number). El NPR es un valor de prioridad para clasificar el modo de fallas, el número más grande significará la actividad de mejora más urgente.

### Construcción

- 1.- Defina el proceso, producto, problema en un área, sistema o defecto a ser estudiado, puede utilizar un diagrama de flujo del proceso. Ejemplo en el proceso de una florería.



2.- Por medio de la lluvia de ideas, experiencia, recolección de datos o revisión; enliste todos los posibles modos de falla de análisis en cuestión. Estos deben incluir cualquier aspecto que pudiera ir mal, aquellos objetos o aparatos que puedan fallar o no prender etc. Un diagrama de de causa-efecto o espina de pescado (Fish Bone) puede ser utilizado también.

3.- Una vez que los modos de falla han sido identificados y enlistados; un número de valoración tiene que aplicarse en relación con cada uno de los modos.

Para cada modo de falla usted tiene que evaluar:

- Qué tan peligroso es la falla (SEVERIDAD)
- Qué tan probable es que esto suceda (Probabilidad de Ocurrencia)
- Si la falla sucede, que tan probable es que se reporte (Probabilidad de Detección)

Para cada uno de los modos el rango de calificación se define del 1 al 5. Normalmente el 5 es alto (Malo) y el 1 es bajo. Estas valoraciones pueden basarse en datos históricos o suposiciones.

4.- Una vez realizadas estas tres valoraciones se multiplican los tres números juntos para obtener el NPR Número de Prioridad de Riesgo (NPR) o (RPN Risk Preference Number).

Proceso	Modo de falla potencial	Severidad	Probabilidad de ocurrencia	Probabilidad de detección	NPR
Contestar el teléfono	Teléfono desconectado	4	1	4	16
	No se contesta antes de que el cliente cuelgue	4	3	4	48
Tomar la orden	Malentendido	3	3	2	18
	El cliente no es específico	2	2	4	16
Obtener la dirección de entrega	Escribirla mal	5	2	5	50
	El cliente la da errónea	5	1	5	25
Tomar los detalles de la tarjeta de crédito	Escribir mal los detalles	4	2	4	32
	El cliente lee mal el número de tarjeta	4	1	4	16
Agradecer al	Colgar antes de que	1	1	3	3

cliente y colgar	termine el cliente				
Proceso de pago	El numero de tarjeta es rechazado	5	2	5	50
	La maquina no funciona	3	1	1	3
	Se digitó un numero incorrecto	4	1	2	8
Esperar hasta la fecha de entrega	Olvidar la orden	5	1	5	25
Elaborar la orden de entrega	El producto está agotado	4	2	4	32
Dar las flores y dirección al mensajero	Dar mal los detalles al mensajero	5	1	5	25
<b>El mensajero entrega las flores</b>	<b>El mensajero entrega la orden al domicilio incorrecto</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>5</b>	<b>75</b>

5.- Ordene los NPR's de forma descendente para concentrar las fuentes de trabajo a resolver los de mayor resultado.

6.- Con base a los resultados, Asigne una persona encargada de supervisar las acciones correctivas y seguir el proceso de estas. Asegurese de que los cambios sucedan paulatinamente.

#### 4.6 Árbol de la Realidad (Reality Tree)

El árbol de la realidad es una técnica que permite organizar todos los efectos indeseables que se presenten en un proceso, equipo o sistema. El propósito de esta técnica es determinar la(s) causa(s) raíz de un problema complejo de manera que las soluciones que se generen tengan un impacto en el problema real y no solo en los efectos de éste.

Se recomienda usarlo después de aplicar alguna herramienta de análisis de causa-efecto como el diagrama de Ishikawa, o el de los 5 porqués, ya que después de hacer un análisis con estas herramientas se encuentran varios efectos indeseables que se desean atacar, o para saber por cual de todos los efectos encontrados se debe empezar, o cuando se desea saber si hay alguna relación común entre ellos, ya que esta técnica nos permitirá identificar los factores o relaciones que los causan.

## ¿Cuándo usarlo?

Se usa para identificar y entender, además de clarificar, relaciones complejas de causa-efecto a fin de encontrar soluciones a un problema y determinar los factores clave en la situación bajo estudio. Esta técnica es muy conveniente cuando existen múltiples problemas interrelacionados, y cuando se piensa que el problema en cuestión puede ser solo un síntoma de otro.

El árbol de la realidad es una forma de mapa cognoscitivo que muestra la relación entre las variables de un problema. La ayuda que esta herramienta aporta es que promueve la manera multidireccional del pensamiento y no lineal. Esto representa más libertad y holgura sobre un diagrama de causa y efecto como el diagrama de *Ishikawa o Fishbone*.

## ¿Cómo construirlo?

**1.** Primero es necesario identificar la mayor cantidad de problemas en un proceso, producto, área sistema o caso estudiado, por lo que se sugiere utilizar alguna técnica como la Lluvia de Ideas.

La idea central, problema o tema a discutir deberá estar claramente descrito y ser aceptado por todos los involucrados en el equipo de trabajo. Escribir el estado del problema que mejor describa el tema al que se desea llegar a la causa raíz y asegurarse que cada uno lo entienda y está de acuerdo, por ejemplo; el límite de velocidad es frecuentemente excedido.

**TIP:** Se deberá asegurar que el planteamiento del problema no sugiera una solución. Esto es, si el planteamiento dice "necesitamos más espacio" sugiere una solución en la que todos pensarán solo hacia una dirección; un mejor planteamiento para esto sería "el área de trabajo está saturada".

**2.** Pegue con cinta adhesiva de 3 a 6 pliegos de papel y colóquelos en la pared, mientras más grande mejor ya que los diagramas se pueden volver grandes y complejos.

**3.** Escriba en planteamiento del problema encerrado en un rectángulo al centro del papel.

**4.** La tarea del grupo, mediante lluvia de ideas y recolección de información, es definir los Efectos Indeseables, causas y problemas relacionados, los cuales se crea que están afectando el o los problemas centrales.

Cada efecto o causa deberá ser registrado de manera clara y legible en un **Post-it** o papeles de colores. Solo una causa en cada **Post-it** o papel.

**5.** Asegurase de seguir las reglas de la lluvia de ideas para obtener mejores resultados (ver punto 3.2). Recuerde que en la lluvia de ideas la cantidad esta sobre la calidad, no pase por alto alguna que se considere en el momento insignificante.

**6.** Coloque todas las causas que surgieron del paso 4 al margen del papel y revíselas como grupo. Quite cualquier papel duplicado. En grupo vuelva a redactar cualquier **Post-it** que no sea claro o sea ambiguo. Tome el **Post-it** que crean que tiene la más fuerte relación con el problema central y colóquelo cerca del rectángulo donde está descrito el problema.

**7.** En grupo, defina sistemáticamente las relaciones causa-efecto entre todos los **Post-it** y coloque adyacentemente todos aquellos que su relación causa-efecto es evidente.

El encargado de dirigir el grupo deberá buscar la claridad en los argumentos haciendo preguntas como estas:

¿Por qué sucede esto?

¿Qué podría pasar?

¿Está directamente relacionada la causa-efecto?

¿Existen otros factores involucrados / contribuyen otros factores?

¿Qué otros factores existen? ¿Por qué hacen que esto pase?

Esto va dar lugar a un profundo entendimiento del problema e identificar más causas, que por supuesto serán registradas en los **Post-it**.

**8.** Revise que cada relación con los **Post-it** tenga medios suficientes o que pueda haber otros factores que contribuyan a resolver el problema, por ejemplo; ¿Es la relación entre las causas y los síntomas directa, o hay otros factores que contribuyen? ¿Están todos los aspectos de las causas descritos en los **Post-it**?. Si no, incluya las notas necesarias.

**9.** Mueva los **Post-it** alrededor hasta que el grupo esté de acuerdo en que las relaciones estén descritas apropiadamente. Una vez que el grupo alcance el consenso, coloque flechas entre los **Post-it** para destacar como las causas y efectos están relacionados. Las flechas deberán apuntar de la causa hacia el efecto.

**10.** Como en el árbol, expanda las uniones de manera múltiple, esto es común para las curvas de retroalimentación. Las curvas de retroalimentación son cíclicas hasta que el círculo es roto una vez resuelto uno o varios factores. Estas curvas deberán ser marcadas en el **Árbol de la Realidad** con un diferente color o estilo de línea.

**11.** Defina un punto donde detenerse y llegue a él. Esta herramienta tiene la tendencia a tomar más tiempo del inicialmente planeado.

### **Interpretación**

Se puede interpretar por uno o más de los siguientes métodos:

- Revise todos los puntos clave y determine si existen datos substanciales, esto está basado en muchas ocasiones en el instinto del observador. Si están faltando datos, es necesario que el equipo se comprometa a buscar más datos o quitar el punto marcado.
- Ver los puntos / causas que tienen muchas flechas en ellos y relativamente alguno afuera.
- Ver las curvas de retroalimentación, una o más deberán se resueltas.
- Seleccione las causas clave a través de un consenso por una votación múltiple.

### **4.7 Diagrama de Pareto**

#### **¿Qué es?**

Es una herramienta gráfica que nos ayuda a enfocarnos en aquellos problemas que nos ofrecen una gran área de oportunidad de mejoras, mostrándonos, la frecuencia relativa o tamaño en un gráfico de barras ordenado de forma descendiente, es decir ¿qué problemas hay que resolver y en que orden?

Puede usarse para ayudar a un equipo de trabajo a enfocarse en las causas que tendrían el mayor impacto, si se resolvieran. Con esta herramienta, se despliega la importancia relativa de los problemas, en una simple pero rápida interpretación visual. El diagrama de Pareto, también nos ayuda a prevenir "cambiando el problema" en donde la "solución" elimina algunas causas pero empeora otras.

Esta herramienta tiene sus orígenes en el año 1897, cuando un economista italiano llamado que Vilfredo Pareto creó una fórmula que representaba la distribución desigual de la riqueza. Mostró que el 20% de la población de Italia ganaba el 80% de la riqueza. El Principio de Pareto indica de manera general que el 20% de las fuentes (causas) son responsables para solucionar el 80% de cualquier problema. La ilustración gráfica de esto, el "**Diagrama de Pareto**", muestra la frecuencia relativa de las causas para proporcionar una herramienta que permita organizar las actividades de mejora en un proceso.

### ¿Cómo usarlo?

1. Primero es necesario seleccionar todos los problemas identificados, de los cuales se desea conocer la prioridad a resolver; para ello se pueden utilizar algunas de las herramientas antes descritas en este capítulo, como por ejemplo la Lluvia de ideas, o utilizar datos ya existentes.

A continuación se presenta una tabla extraída de un reporte de Calidad, de una línea de producción:

#### **Reporte de Calidad correspondiente a la Fabricación de Motores.**

Parte Evaluada	No. piezas fabricadas	No. de defectos en controladas	Frecuencia de problemas	Costo de reparación	Costo total
Carburador	150	0	0	0.0	0.00
Cilindros	600	2	1	0.2	70.00
Monoblock	150	0	0	0.0	0.00
Bomba de Gasolina	150	4	4	0.0	0.00
Bomba de aceite	150	1	1	0.0	0.00
Bujías	600	6	0	1.0	30.00
Filtros	300	2	0	0.7	15.00
Cableado	600	1	1	0.0	0.00
Soportes	300	0	0	0.0	0.00
<b>Juntas de motor</b>	<b>1200</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>0.2</b>	<b>3.00</b>

2. Seleccionar la unidad de medición "estándar" con la que se desea comparar los diferentes componentes del problema, por ejemplo: Costo. Frecuencia, etc.
3. Para los casos en los que la información esté dividida por periodos de tiempo, conviene seleccionar un periodo representativo o aquél en el que se haya presentado



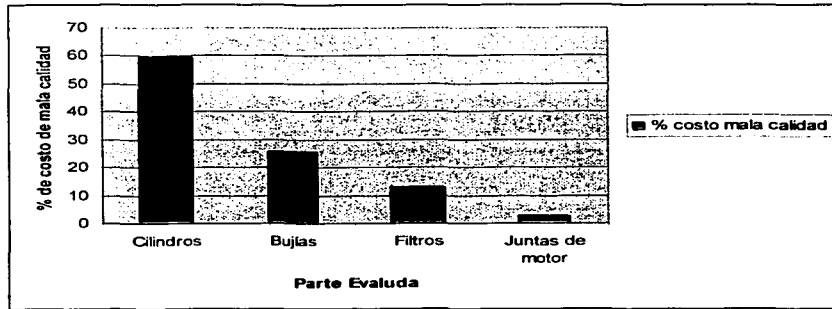
algún cambio significativo de alguna tendencia en costo, frecuencia, tiempo, tamaño, etc.

4. En los casos en los que no se cuente con una tabla como la que se señala arriba, se recomienda que se construya; al menos considerando la categoría a evaluar y el dato asociado de forma tal que se pueda establecer algo como lo siguiente: "El efecto A ocurre X veces" o "El efecto A costó X pesos en promedio durante los últimos 6 meses".
5. Como siguiente paso, y de primordial importancia, se debe ponderar la frecuencia del evento o el costo de éste, del total de la suma de todos los elementos; esto es, por ejemplo, si se tienen tres materiales defectuosos a, b y c y respectivamente el costo de ese defecto durante un periodo de tiempo X es: 50, 90 y 20, el total de la suma sería 160; esto equivale al 100%; por lo que la parte proporcional en porcentaje que le tocaría a cada material sería calculando usando una sencilla regla de tres  $a = 50 \times 100 / 160$ ; lo que nos daría respectivamente:  $a = 31.25\%$   $b = 56.25\%$  y  $c = 12.25\%$ .

En el caso de la tabla que ejemplificamos al principio, si consideramos el costo de mala calidad, se puede construir una sub-tabla como la siguiente:

Parte Evaluada	Costo de mala calidad	% de costo total de mala calidad
Carburador	0.00	0.00
Cilindros	70.00	59.32
Monoblock	0.00	0.00
Bomba de Gasolina	0.00	0.00
Bomba de aceite	0.00	0.00
Bujías	30.00	25.42
Filtros	15.00	12.71
Cableado	0.00	0.00
Soportes	0.00	0.00
Juntas de motor	3.00	2.55
<b>Total</b>	<b>118</b>	<b>100</b>

6. A continuación se construye la gráfica donde se muestre cada categoría en el eje horizontal y en el eje vertical ya sea la magnitud, frecuencia, costo o el elemento evaluado. Es muy importante que se ordene la parte evaluada de forma descendente de izquierda a derecha para que se observe una gráfica como la que se muestra a continuación:



7. Finalmente, se realiza la interpretación del gráfico. Generalmente la barra más grande indica la mayor contribución del problema. Normalmente, estas serán las primeras causas que deberán ser tratadas para solucionar el problema.
8. Siguiendo el principio de Pareto: Si sumamos los valores de las categorías 1 y 2, es decir el 20 % del total de las 10 que componen la tabla, tendremos representado el 80 % de los costos por mala calidad.

La forma más tradicional de construir el diagrama de Pareto es de la siguiente manera: tabular los resultados por frecuencia descendente, llevar a cabo la suma acumulada y el % respecto al total, graficar la suma acumulada respecto a las causas en dos escalas: frecuencia acumulada y % acumulado. (si quieres lo vemos para cambiar la figura anterior).

#### 4.8 Histograma

##### ¿Qué es?

Es la representación gráfica de una distribución de frecuencias, es decir, una herramienta estadística que presenta valores de mediciones de tal manera que son apreciables la tendencia central y la dispersión sobre una escala, así como la frecuencia relativa de ocurrencia de cada evento.

##### ¿Cuándo se usa?

- Al visualizar grandes cantidades de datos que son difíciles de interpretar en forma tabular.
- Muestra la frecuencia relativa de ocurrencia de los valores de los datos.

- Revela el centrado, la variación y la dimensión de los datos.
- Ilustra rápidamente la distribución subyacente de los datos.
- Proporciona información útil para predecir el funcionamiento del proceso.
- Ayuda a indicar si ha habido un cambio en el proceso.
- Ayuda a contestar a la pregunta ¿El proceso es capaz de resolver los requerimientos de mi cliente?

**Para construir un histograma debe seguirse el siguiente procedimiento:**

1. Considerar el número de mediciones (N).
2. Según sea N, determinar el número de intervalos (K) a partir de tablas.
3. Obtener el rango de las mediciones (R), valor máximo menos el valor mínimo.
4. Calcular la amplitud de cada intervalo al dividir R/K, la cual debe ser constante.
5. Ajustar los límites de cada intervalo.
6. Tabular los datos obtenidos, en una serie de barras de frecuencia vs. intervalos.

Una aplicación importante del histograma es la comparación de Capacidades de Proceso dentro de ciertos límites de tolerancia.

Al unir los extremos superiores de las barras correspondientes a cada intervalo, aparece dibujada una curva que indica cierta distribución de los datos que la originan, lo cual provee de información al analista sobre la tendencia central, la dispersión de los datos y la posición relativa frente a valores específicos de tolerancias.

La gráfica te ayudará a interpretar el comportamiento del proceso. Al interpretar el histograma puedes hacerte estas preguntas:

- a) ¿Dónde se centra la distribución? ¿El desarrollo del proceso se comporta demasiado arriba o demasiado abajo?
- b) Variación: ¿Cuál es la variación o la extensión de los datos? ¿Es demasiado variable?
- c) Dimensión de una variable: ¿Cuál es la dimensión de una variable? ¿Parece una distribución normal, en forma de campana? ¿Se sesga positiva o negativamente, es decir, se agrupan la mayoría de los datos a la izquierda o a la derecha? ¿Hay pico bimodales o múltiples?
- d) Capacidad del proceso: Compara los resultados de tu histograma con los requisitos o especificaciones del cliente. ¿Es tu proceso capaz de alcanzar los requerimientos (especificaciones)?, Ej. ¿Está el histograma centrado en el blanco y dentro de los límites de la especificación?

## **5. ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN DE FRECUENCIAS DE CAUSAS DE RECALL EN LOS AÑOS 1999 AL 2003**

Para el cumplimiento de los objetivos planteados en este trabajo monográfico de actualización, se llevaron a cabo las siguientes actividades:

1. Los datos fueron tomados de los registros de RECALL presentados por la FDA (**Food and Drug Administration**) de los años 1999 – 2003 (Ver anexos A-E).
2. Se realizó la categorización por clase, de acuerdo a la severidad del evento reportado (ver capítulo 3 punto 3.2 “Clasificación de un RECALL”).
3. Se clasificaron las causas reportadas para poder realizar el análisis, utilizando el Diagrama de Pareto como herramienta, para poder discernir sobre la o las posibles causas presentadas:
  - FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
  - FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
  - FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
  - ERROR EN ARTES.
  - FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
  - FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
  - CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.
  - CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS ESTÉRILES.
  - CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES
  - FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
  - CONTAMINACIÓN CRUZADA.
  - PROBLEMAS DE BIOEQUIVALENCIA.
  - ERROR DE ALMACENAMIENTO DURANTE LA DISTRIBUCIÓN.
  - ERROR DURANTE EL SURTIDO DE INSUMOS.
  - FALLAS EN MATERIALES DE EMPAQUE Y ENVASE.
  - FALSIFICACIÓN DE PRODUCTO.

Explicaré brevemente en qué consiste cada una de las clasificaciones y qué problemas reportados engloban:

**1. FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.**

En esta causa se incluyen todas las fallas que se presentaron durante la estabilidad del producto a largo plazo, tales como: problemas de disolución del principio activo en diferentes ensayos de estabilidad a 12, 18, 24 meses; problemas de potencia, presentándose en la mayoría de los casos subpotencia del ingrediente activo; estabilidad de la forma farmacéutica como decoloración de las tabletas, presencia de impurezas y sustancias relacionadas de degradación por arriba del límite permitido, etc.

**2. FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.**

En esta clasificación se enumeran todas aquellas causas que durante el periodo de cuarentena del producto no fueron detectadas o se pasaron por alto, como por ejemplo, fallas en la uniformidad de dosis, problemas en la valoración, fuera de especificación en límites microbianos, problemas de viscosidad, fuera de los límites de especificación de contenido de agua, sin olvidar, todas aquellas pruebas fisicoquímicas y microbiológicas realizadas ya sea durante el análisis de liberación, es decir pruebas de rutina o durante los controles en proceso.

**3. FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.**

En esta categoría se encuentran problemas tales como, tiempo de mezclado deficiente, fallas en la validación del método de manufactura, por ejemplo en la secuencia de adición de los componentes; fallas en la calibración de equipos, deficiencia en la validación de limpiezas, y en la liberación de áreas, etc.

**4. ERROR EN ARTES.**

Esta causa se debe principalmente a deficiencias en el proceso de creación y aprobación de especificaciones de empaques impresos llamados artes o dibujos; principalmente estas fallas se debieron a errores en la forma de indicar la formulación, asignación de concentración, presentación incorrecta, instructivos en otros idiomas diferente al local, omisión de datos, tales como " muestra médica prohibida su venta", "no se utilice durante el embarazo o la lactancia", instrucciones en la forma de dosificar, etc.

#### **5. FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.**

Esta causa vincula todas aquellas fallas presentadas por un desarrollo deficiente del producto, tales como, utilización de colorantes no autorizados por la FDA, decoloración de las tabletas, formulaciones con compuestos carcinógenos, fallas en el índice terapéutico, etc.

#### **6. FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.**

Durante el acondicionamiento de un producto se pueden presentar fallas como: error en la codificación y asignación de la fecha de caducidad, lote o precio, ausencia de etiqueta en algún producto empacado, mal despeje de línea ocasionando mezcla en empaques primarios, secundarios, gránulos o semiterminados, error en la identificación de los contenedores finales, etc.

#### **7. CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.**

Causa presentada únicamente en productos no estériles, por diversos microorganismos como *Pseudomonas fluorescens*, *Pseudomonas aeruginosa*, contaminación por hongos y levaduras.

#### **8. CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS ESTÉRILES**

La contaminación se presento en inyectables principalmente y gotas de aplicación oftálmica.

#### **9. CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.**

En esta clasificación se reportaron problemas por la presencia de partículas o material extraño, ya sea, proveniente de la materia prima, del empaque primario o por causa de un proceso de limpieza deficiente. Se reportaron casos de presencia de metales, partículas de cartón, impurezas, trozos de vidrio, grafito, etc., mismos que se encontraron tanto en productos estériles como no estériles.

#### **10. FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.**

El problema presentado en esta clasificación, pudo deberse a fallas en la validación del proceso de liberación de áreas estériles, condiciones de llenado inapropiadas o contaminación del producto durante el análisis microbiológico.

### **11. CONTAMINACIÓN CRUZADA.**

Los problemas presentados en esta clasificación derivan de una mala liberación de áreas durante la validación de la limpieza entre un producto y otro, presentándose así contaminación cruzada por la presencia de los activos utilizados en fabricaciones anteriores; también puede deberse a la deficiencia en los sistemas de extracción y en general a fallas en buenas prácticas de manufactura. Otros casos de contaminación cruzada pueden presentarse en las áreas de acondicionamiento debido a errores o prácticas inadecuadas durante el despeje de líneas.

### **12. PROBLEMAS DE BIOEQUIVALENCIA.**

Estos problemas son presentados cuando la velocidad y cantidad absorbida de un fármaco, ya sea administrado en dosis única o múltiple, observa diferencias significativas comparadas con otras alternativas farmacéuticas bajo condiciones experimentales similares.

### **13. ERROR DE ALMACENAMIENTO DURANTE LA DISTRIBUCIÓN.**

Se presentan cuando el producto es sometido a condiciones de almacenamiento diferentes a las registradas de acuerdo con las pruebas de estabilidad reportadas y reportadas en los marbetes autorizados. Puede ser durante la distribución del producto o directamente en las instalaciones del cliente.

### **14. ERROR DURANTE EL SURTIDO DE INSUMOS.**

Esta causa comprende diferentes problemas en el área de almacén de insumos, o dispensario tales como, el surtido de materias primas, materiales de empaque, accesorios, en identificación de materias primas o materiales, etc.

### **15. FALLAS EN MATERIALES DE EMPAQUE Y ENVASE.**

Las fallas presentadas en esta categoría principalmente fueron ocasionadas por defectos físicos en envases primarios, como por ejemplo: válvulas defectuosas, botellas con deformidad en la corona las cuales ocasionaron fuga de producto, diferencias en el espesor del vidrio de los frascos, etc.

ESTA TESIS NO SALE  
DE LA BIBLIOTECA

## **16. FALSIFICACIÓN DE PRODUCTO.**

En esta causa es importante aclarar que no en todos los casos aplicaría un RECALL, pero si el laboratorio considera que la estancia del producto en el mercado representa un riesgo para el paciente y por tanto desprestigio; se analiza la posibilidad con base a los costos que este representaría.

Una vez clasificadas las causas de RECALL utilicé el histograma y el diagrama de Pareto como herramientas de mejoramiento de la Calidad para analizar los datos , ya que nos permite entender y determinar las causas, de manera general, que llevaron a la recuperación del producto. El diagrama de Pareto es una herramienta útil que ilustra la predominancia de causas de pobre calidad, tabulándolas en orden descendente de frecuencia o magnitud. Adicionalmente, este tipo de gráfico de barras verticales nos puede ayudar a determinar cual o cuales son el/los problemas o causas que deban ser atacadas primero.

### **Análisis de causas de RECALL por año.**

- **Diagrama de Pareto de causas de RECALL en el año de 1999 (Ver anexo gráfica A)**

Para 1999 de acuerdo con el Diagrama de Pareto, el 80 % de los RECALLS reportados se debieron a las siguientes causas:

1. Fuera de especificaciones de producto durante el periodo de estabilidad.
2. Fuera de especificaciones de producto durante la liberación.
3. Fallas en la validación del proceso
4. Error en artes.
5. Falla durante el desarrollo del producto.

- **Diagrama de Pareto de causas de RECALL en el año de 2000 (Ver anexo gráfica B)**

En este año el 80% de las recuperaciones de producto se debieron a las siguientes causas:

1. Fuera de especificaciones de producto durante el periodo de estabilidad.
2. Error en artes.
3. Falla en la esterilidad del producto.
4. Falla durante el acondicionamiento del producto.
5. Falla durante el desarrollo del producto.
6. Fallas en la validación del proceso



- **Diagrama de Pareto de causas de RECALL en el año de 2001 (Ver anexo gráfica C)**

Las causas reportadas que representaron el 80% de los RECALLS para este año fueron:

1. Fuera de especificaciones de producto durante el periodo de estabilidad.
2. Fuera de especificaciones de producto durante la liberación.
3. Falsificación de producto
4. Falla durante el desarrollo del producto
5. Contaminación microbiana de productos no estériles.

- **Diagrama de Pareto de causas de RECALL en el año de 2002 (Ver anexo gráfica D)**

Para el año 2002 el 80% de las recuperaciones de medicamentos se debieron principalmente a:

1. Fuera de especificaciones de producto durante el periodo de estabilidad.
2. Fuera de especificaciones de producto durante la liberación.
3. Falla en la esterilidad del producto.
4. Error en artes.
5. Fallas en materiales de empaque y envase.
6. Contaminación microbiana de productos no estériles.
7. Error durante el surtido de insumos.

- **Diagrama de Pareto de causas de RECALL en el año de 2003 (Ver anexo gráfica E)**

En este gráfico podemos observar que el 80% de los RECALLS reportados por la FDA se debieron a las siguientes causas:

1. Fuera de especificaciones de producto durante la liberación.
2. Falla en la esterilidad del producto.
3. Error en artes.
4. Contaminación por partículas y/o material extraño en productos
5. Fuera de especificaciones de producto durante el periodo de estabilidad.
6. Falla durante el acondicionamiento del producto.

1. Lo primero que se detecta es que las fallas encontradas, prácticamente todas a excepción de errores en artes, dependen en su totalidad del área de manufactura.
2. La clasificación que se presenta en todos los años, y en primer lugar en 4 de los 5 años estudiados, es por "Fuera de especificaciones de producto durante el periodo de estabilidad", falla que puede asociarse con la causa de "Fallas durante el desarrollo del producto", mostrando así, que en general existen deficiencias serias en el desarrollo de nuevos productos. Este resultado puede explicarse si analizamos que en el contexto actual, las empresas están compitiendo en el desarrollo de nuevos productos y por tanto se ven obligadas a acelerar el proceso de desarrollo y registro, es lógico pensar que la frecuencia de productos inestables o con problemas de compatibilidad sea muy alta.
3. Otro punto crítico dentro del proceso de liberación de producto conforme, es el desarrollo de Artes, proceso que en la actualidad pocas empresas tienen automatizado, y el cual depende, en la mayoría de los casos, únicamente del factor humano. Observamos que esta causa se presentó en 4 años dentro de las 5 primeras fallas que ocasionaron la recuperación de producto. Es importante tomar en cuenta que esta falla no depende 100 % del área de manufactura, ya que en la actividad de creación, revisión y aprobación de Artes, se ven involucrados otros departamentos como el área de Registros, Mercadotecnia y diseño de empaques, además de Aseguramiento de la Calidad, por lo que la actividad se vuelve menos controlable, y debido a las múltiples fusiones entre compañías, la cantidad de empaques que se deben actualizar en cada vez mayor.
4. La clasificación relacionada con la causa "Fuera de especificaciones de producto durante la liberación", es una de las causas que llaman la atención ya que en primera instancia podría pensarse que dependen 100% del área de Aseguramiento de la Calidad, y se presentó en 4 años dentro de los 2 primeros lugares de incidencia. No obstante es importante considerar que el hecho de que un producto no conforme sea liberado al mercado involucra tanto a las áreas donde se llevan a cabo todos los procesos productivos (recepción, surtido, fabricación y acondicionamiento) como a los controles establecidos por el Sistema de Calidad como son inspecciones, muestreos, análisis y dictamen final.

5. Otra de las causas que por su naturaleza representa una fuente importante de recuperación de producto, son las fallas en la esterilidad, ya que como además de que los efectos de este tipo de problemas pueden ser muy adversos (considerando la muerte del paciente con un riesgo alto) nos indica que las compañías no mantienen controles microbiológicos adecuados, tales como son:
- Fallas en las simulaciones de llenado.
  - Fallas en la calificación de equipos esterilizadores.
  - Fallas al momento del muestreo y al llevar a cabo las pruebas de esterilidad, etc.
6. En el anexo de la gráfica F, podemos observar la incidencia por clase de Recall en todos los años. Como primer punto de atención, la gráfica muestra que el número de RECALLs ha disminuido, aunque la proyección para este año muestra que probablemente al cierre del año el reporte de RECALLs sea de 174. Los RECALLs de clase I, presentados por defectos críticos también han disminuido considerablemente a lo largo de los años, llegando a un número de 8 RECALLs reportados hasta octubre del 2003, lo que nos hace pensar que las compañías están más comprometidas por mejorar los procesos y seguir los lineamientos establecidos en sus Sistemas de Calidad. En el caso de los RECALLs clase II mostraba una tendencia a disminuir, pero vemos que para el año 2002 en la incidencia de defectos mayores aumentó, elevando así la frecuencia de casos reportados para esta clase.

## **6. CONCLUSIONES**

De acuerdo con los objetivos planteados al inicio de este trabajo:

1. Al utilizar la herramienta de Mejoramiento de Calidad "Diagrama de Pareto", las 5 principales causas de RECALLS reportadas por la FDA en los años 1999 al 2003 fueron:
  - Fuera de especificaciones de producto durante el periodo de estabilidad.
  - Fuera de especificaciones de producto durante la liberación.
  - Error en artes.
  - Falla en la esterilidad del producto.
  - Falla durante el desarrollo del producto.

La utilidad que tiene esta herramienta es que nos permite determinar las causas, de manera general, que llevaron a la recuperación del producto; además es útil para ilustrar la predominancia de causas de pobre calidad, ayudándonos a determinar cual es el problema que debe ser atacado primero.

2. Para poder realizar el análisis de la información encontrada en los Anexos de este trabajo, fue necesario clasificarla de acuerdo a la causa reportada. Es importante contar con fuentes de información que contengan todos los datos en forma ordenada. Este punto se pudo lograr gracias al sistema que maneja la FDA en la página de internet [www.fda.gov](http://www.fda.gov), ya que en ella se pueden encontrar todos los RECALLS reportados tanto de medicamentos, biológicos, alimentos, etc. Es importante señalar que en México no se cuenta, en la actualidad, con un sistema confiable y seguro donde todos las empresas, en especial de rubro farmacéutico, publiquen los productos que no cumplen con los estándares de calidad para los cuales fueron fabricados. En especial la Industria Farmacéutica, manejan las reclamaciones o quejas, de manera confidencial, y en caso de presentarse la recuperación de algún producto esto sólo es publicado en periódicos de mayor circulación y en algunos noticieros.
3. Para el consumidor (Médicos, Pacientes y Distribuidores) , el contar con este tipo de información, crea una cultura en donde en caso de detectarse un incumplimiento en la calidad del producto, de inmediato sea reportado a la empresa que lo manufactura, propiciando así la mejora continua para la Industria en general.

4. Dado que el sistema de comunicación en México es deficiente en cuanto a la recuperación de producto y el proceso en general de un RECALL en complejo, es necesario y mandatorio tal como indica la NOM 059 que cada laboratorio cuente con procedimientos claros y detallados en cuanto al quién, cuándo, cómo, y dónde se llevará a cabo la recuperación de producto, así como también se recomienda realizar periódicamente un Ejercicio de Simulacro de RECALL de manera interna y controlada para saber los contactos y el tiempo de respuesta en caso de presentarse un incidente de este tipo. Es importante señalar que el Simulacro deberá realizarse con discreción y únicamente contactando al personal interno de la compañía, esto con el fin de evitar falsas alarmas y la mala interpretación de las cosas.
5. Para fines de este trabajo las Herramientas de Mejoramiento de Calidad presentadas, son las que pueden utilizarse para el análisis de causas raíz, pero es importante también señalar que son complementarias una con otra y es necesario contar con un equipo multidisciplinario para poder recopilar, ordenar y discutir todos los posibles factores que pudieron llevar a la recuperación del producto. Así mismo, para fines de este trabajo, se buscó plasmarlas de manera sencilla para que lector pueda aplicarlas a los problemas que se le presenten
6. Como propuesta de este trabajo, surge la generación de un sitio en internet, donde la Secretaría de Salud publique periódicamente, todos los reportes adversos relacionados con los medicamentos, con esto se fomentaría la Mejora continua en y un mejor servicio al cliente, el cual da por hecho que el producto que va a consumir cumple con todos los estándares regulatorios y de calidad para los cuales fue registrado.

## 7. BIBLIOGRAFÍA

1. [www.fda.gov/ FDA/ORA Regulatory Procedures Manual, Chapter 7](http://www.fda.gov/FDA/ORA/RegulatoryProceduresManual/Chapter7). Recall and Emergency procedures. August 1997.
2. Quality assurance of pharmaceuticals. A compendium of guidelines and related materials. Volume 2. Good manufacturing practices and inspection. Geneva, World Health Organization, 1999.
3. Guía del CIPAM Retiro de producto de la industria Químico-Farmacéutica [www.fda.gov/ FDA Recall Policies](http://www.fda.gov/FDA/RecallPolicies), June 2002
5. [www.fda.gov/](http://www.fda.gov/) Basic Principles of GMP. Complaints and Recalls. Module 5. WHO
6. [www.fda.gov/](http://www.fda.gov/) Investigations Operations Manual, Chapter 8- Recall activities. 823.1
7. [www.jpbb.com/creative/brainstorming.php](http://www.jpbb.com/creative/brainstorming.php) The Step by Step Guide to Brainstorming
8. [www.isixsigma.com/library/bio/ksimon.asp](http://www.isixsigma.com/library/bio/ksimon.asp) The Cause and Effect Diagram (a.k.a. Fishbone) by Kerri Simon.
9. [www.quality.enr.state.nc.us/tools/fishbone.htm](http://www.quality.enr.state.nc.us/tools/fishbone.htm)
10. Bicheno J. (2000) "*The Lean Toolbox*", 2ª edición. Buckingham, England
11. Mikel J. Harry, "*Six Sigma: A Breakthrough Strategy for Profitability*", *Quality Progress*, May 1998.
12. Roger W. Hoerl, "*Six Sigma and the Future of the Quality Profession*", *Quality Progress*, June 1998
13. [www.quality.nist.gov](http://www.quality.nist.gov). Baldrige National Quality Program,.
14. Ishikawa, K. (1985) "*What is total quality control?*" Prentice Hall, Englewood Cliffs, NJ.
15. Hendricks, K., and Singhal, V. (1996) "*Quality awards and the market value of the firm: An empirical investigation*". *Management Science*, 43(3), 415-436.
16. Schneiderman, A. (1988) "*Setting quality goals*". *Quality Progress*, April, 55-57.
17. Eliyahu M. Goldratt (1994). "*It's Not Luck*". Publishing Limited
18. Kiemlele M. J. et al. (2000) "*Basic Statistics, Tools for Continuous improvement*" fourth Edition. Colorado Springs, Colorado.
19. Krallinger, J. (1999) "*Fusiones y Adquisiciones de Empresa*" McGraw-Hill 1ª. Edición
20. White, T., Pomponi, R. (2003) Gain a Competitive Edge by Preventing Recalls. *Quality Progress* August 2003.
21. [www.adrugrecall.com](http://www.adrugrecall.com)
22. [www.isqua.org.au](http://www.isqua.org.au)
23. [www.jama.ama-assn.org](http://www.jama.ama-assn.org)
24. [www.citizen.org](http://www.citizen.org)
25. [www.ich.org](http://www.ich.org)
26. [www.aqp.org](http://www.aqp.org)
27. [www.asq.org](http://www.asq.org)
28. [www.emea.eu](http://www.emea.eu)
29. [www.pqq.org](http://www.pqq.org)
30. [www.pharmaceuticalonline.com](http://www.pharmaceuticalonline.com)

## **8. ANEXOS**

**PAGINACIÓN**  
**DISCONTINUA**



REPORTE DE CAUSAS DE RECALL AÑO 1999

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZON	CANTIDAD	CLASIFICACION DE CAUSAS
CLASS I	Feb-99	Gemma-G High Time Formula powder	Undetermined.	Product is an unapproved new drug.	Approximately 3,500 bottles were distributed.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS I	Feb-99	a) Revirant Liquid, (2(3H)-Furanone), OTC, in 32 fluid ounce bottles; b) Revirant G powder, (2(3H)-Furanone), OTC, in 200 gram bottles	Philips Pharmatech Labs, Inc., Largo, Florida.	Products are unapproved new drugs.	a) 47,000 bottles; b) 4,500 bottles were distributed.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS I	Mar-99	a) Povidone-Iodine Solution, USP 10%, packaged in 3/4 fluid ounce (22ml) packets, distributed under one brand name - Professional Disposables, Inc., labeled as an antiseptic and germicide; b) Povidone-Iodine Prep Pad, sold in small and medium sizes, saturated with a 10% povidone-iodine solution, labeled as an antiseptic and germicide	Nice-Pak Products, Inc., Orangeburg, New York.	Microbial contamination with <i>Pseudomonas putida</i> , <i>Salmonella</i> spp. Poly D, and <i>Aeromonas sobria</i> .	a) 352 cases (250 packets per case); b) 7,125 cases (1,000 prep pads per case) were distributed.	CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.
CLASS I	Mar-99	Dental anesthetics in blister packed cartridges	Novocol Pharmaceutical of Canada, Inc., Cambridge, Ontario, Canada.	Microbial contamination.	Undetermined.	CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.
CLASS I	Mar-99	AAN brand RemForce Oral Liquid (2-(3H)-Furanone d-lydro), in 32 fluid ounce bottles,	Ameri-Kal, Inc./SOE Trading & Management, Auburn, California.	Product is an unapproved new drug.	Undetermined.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS I	Mar-99	ITSOM-X Oral Liquid (2-(3H)-Furanone d-lydro), OTC, in 32 fluid ounce bottles.	Miracle Marketing Distributors, Inc., Jacksonville, Florida.	Product is an unapproved new drug.	Firm estimates none remains on the market.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS I	Mar-99	Blue Nitro Vitality	Alpha Earth, Inc., Fort Lauderdale, Florida.	Product is an unapproved new drug.	Approximately 25,000 bottles were distributed.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS I	Apr-99	Rewater brand Liquid, (2-(3H)-Furanone d-lydro), OTC in 2 and 16 fluid ounce bottles	Philips Pharmatech Labs, Inc., Largo, Florida	Product is an unapproved new drug.	4,499 16-ounce bottles and 945 2-ounce bottles were distributed.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS I	Jun-99	Rekstanin PH Capsules	Titan Corporation, Westbury, New York (contract Manufacturer).	Product is an unapproved new drug.	Approximately 150 cases (each case containing 24 boxes with 30 packets inside the box) were manufactured. All of the product was distributed except 5 boxes (150 packets).	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS I	Nov-99	Periclin G Potassium for Injection	Marsam Pharmaceuticals, Inc	Microbial contamination revealed during initial sterility testing (at release).		CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS ESTÉRILES.
CLASS I	Nov-99	Cefuroxime Sodium, USP, Sterile, 750 mg	Marsam Pharmaceuticals, Inc	Microbial contamination revealed during initial sterility testing (at release).		CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS ESTÉRILES.
CLASS I	Nov-99	Cefuroxime Sodium, USP, Sterile, 1.5 grams	Marsam Pharmaceuticals, Inc	Microbial contamination revealed during initial sterility testing (at release).		CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS ESTÉRILES.
CLASS I	Nov-99	Cefazolin Sodium, USP, Sterile, 1 gram,	Marsam Pharmaceuticals, Inc	Microbial contamination revealed during initial sterility testing (at release).		CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS ESTÉRILES.
CLASS I	Nov-99	Ampicillin Sodium, USP, Sterile, 250 mg	Marsam Pharmaceuticals, Inc	Microbial contamination revealed during initial sterility testing (at release).		CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS ESTÉRILES.
CLASS I	Nov-99	Ampicillin Sodium, USP, Sterile, 500 mg	Marsam Pharmaceuticals, Inc	Microbial contamination revealed during initial sterility testing (at release).		CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS ESTÉRILES.

CLASS	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS I	Nov-99	Dracolin Sodium for Injection, USP, 10 grams	Marion Pharmaceuticals, Inc	Microbial contamination revealed during initial sterility testing (at release)		CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS ESTÉRILES.
CLASS I	Nov-99	Epinefrina Injectable, USP 1:1000 1 mg/ml	Wyeth-Ayerst Laboratories	Subpotency of the Epinephrine	Ana-Kit: 456,036 kits were distributed	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS I	Nov-99	Epinefrina Injectable, USP 1:1000 1 mg/ml	Wyeth-Ayerst Laboratories	Subpotency of the Epinephrine	Ana-Guard: 55,238 kits were distributed	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS I	Nov-99	Epinefrina Injectable, USP 1:1000 1 mg/ml	Wyeth Ayerst Laboratories,	Subpotency of the Epinephrine	Refills: 62,027 distributed	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS I	Nov-99	Epinefrina Injectable, USP 1:1000 1 mg/ml	Wyeth Ayerst Laboratories,	Subpotency of the Epinephrine	59,964 kits were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS I	Dec-99	Imvigorate(m) Liquid Drink in 32 fluid ounce plastic bottles	Imvigorate International	Product is an unapproved new drug.	Undetermined.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS I	Dec-99	Albuterol, USP Inhalation Aerosol, 17 g, 200 metered inhalations	Schering Laboratories, Inc	Some units fail to contain active ingredient.	1,99,679 units were distributed; firm estimates none remains on the market.	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS II	Jan-99	UDL brand Sucralose Suspension, 1 g/10 ml, 10 ml unit dose cups	Hoechst Marion Roussel (HMR), Kansas City, Missouri (responsible firm).	Bottle defects and/or glass fragments in the bulk drug.	9,694 cases were distributed.	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS II	Jan-99	Rocephin Sterile Powder for Injection, in 6 ml vials (Ceftriaxone Sodium), 250 mg	Hoffman-La Roche, Inc., Totowa Antibiotic Focused Facility, Totowa, New Jersey.	Label mix-up - Some 250 mg units were labeled as 500 mg units.	55,700 vials were distributed.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS II	Jan-99	Triple Antibiotic Plus Ointment (Bacitracin Zinc 500 units, Neomycin Sulfate 3.5mg, Polymyxin B Sulfate 10,000 units, Lidocaine 40 mg), 1 oz tube	G&W Laboratories, Inc., South Plainfield, New Jersey.	Subpotent (18 Month Stability) Bacitracin Zinc 58% declared Neomycin Sulfate 87% declared Polymyxin B Sulfate 84% declared.	42,640 1-ounce tubes were distributed; firm estimated that less than 5% of product remained on market at time of recall initiation.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	Jan-99	Diethylproprion Hydrochloride Controlled-Release Tablets 75 mg, in bulk	JM Pharmaceuticals Inc., Northridge, California.	Product contains higher than normal levels of residual benzene.	Lot 980151 - 1,039 million tablets; Lot 980237 - 1,043 million tablets were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	Feb-99	Creomulsion Pediatric Syrup (Dextromethorphan Hydrobromide USP 15mg/15mL, Pseudoephedrine Hydrochloride USP 30mg/15mL, Chlorpheniramine Maleate USP 2mg/15mL).	Summit Industries, Marietta, Georgia.	Product exceeded microbial specification (Staph aureus).	34 cases (12 bottles per case) were distributed.	CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.
CLASS II	Feb-99	Rowasa Suppository-rectal (Mesalamine), 500 mg, in packages of 2	G&W Laboratories, Plainfield, New York (contract manufacturer).	Product failed dissolution testing (stability).	186,602 units were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	Mar-99	Cinipad Antiseptic Towelette (Benzalkonium Chloride, USP 1:750, individually wrapped, 100 towelettes/folding box	Cinipad Corporation, Charlotte, North Carolina.	Microbial contamination - Pseudomonas Cepacia (bathubdelta Cepacia).	108 cases (10 boxes per case) were distributed.	CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.
CLASS II	Mar-99	Naturade Children's Cough Syrup, OTC (Glycerol Guaiacolate (Quillexin)) 150 mg/15 ml, in 4 ounce and 8 ounce bottles	Irenda Corporation, Los Angeles, California.	Mislabeling - The directions for children 2 to under 6 years of age indicate dosage of 1 (one) teaspoon every 4 hours instead of the correct 1 (one) teaspoon every 4 hours.	7,356 4-ounce bottles and 994 8-ounce bottles were distributed.	ERROR EN ARTES.
CLASS II	Mar-99	Lorazepam Tablets, USP, 2mg, in 100 tablet bottles	Watson Laboratories, Inc., Subsidiary of Watson Pharmaceuticals, Inc., Miami, Florida.	Misbranding - Product bears incorrect expiration date of February 2001 exceeding the true date of February 2000.	21,459 bottles were distributed.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS II	Mar-99	Hapap Tablets, Regular Strength (Acetaminophen) 325 mg, in 1000 tablet bottles	PDK Laboratories, Inc., Hauppauge, New York.	Tablet mix-up - Some acetaminophen 500 mg tablets were mixed in bottles of 325 mg tablets.	2,797 bottles were distributed; firm estimated that 1,327 bottles remained on market at time of recall initiation.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS II	Mar-99	Loop Reckit for Gynecological Loop Electrosurgical Excision Procedure	Cooper Surgical, Inc., Shelton, Connecticut.	Lack of assurance of sterility for Novocol brand/manufactured Octocaine 100 (Lidocaine HCl 2% and Epinephrine 1:100,000) 1.8 MI Cartridges packaged in each kit.	27,622 kits were distributed.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	Mar-99	a) (OTC) Rollistic Tablets, Expectorant/Bronchodilator (Ephedrine HCl 25mg/Guaifenesin 100 mg) in 100 Tablet bottles; b) (OTC) Sero-Check Capsules (Pseudoephedrine HCl from Ephedra Sinensis-30mg) in 60 capsule bottles; c) (OTC) AllerClear Capsules (Pseudoephedrine HCl from Ephedra Sinensis-30mg) in 90 capsule bottles.	Nasemith Pharmaceuticals, Inc., Oceanside, California.	Current good manufacturing practice deviations. Lack of data to support process validation(s)	Lot No. Amt./dwt. Amt. In Commerce a) 0799-08 728,648 728,648 Tablets 0799-09 731,497 731,497 Tablets 0998-11 736,600 736,600 Tablets b) 0898-10 199,821 199,821 Capsules 0998-07 394,890 394,890 Capsules 0998-08 198,959 198,959 Capsules c) 0898-09 273,361 273,361 Capsules 0998-08 275,853 275,853 Capsules 0998-09 264,953 264,953 Capsules	FALLA EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS II	Mar-99	Tinoridine Hydrochloride and Pseudoephedrine Hydrochloride Syrup USP	Morton Grove Pharmaceuticals, Inc., Morton Grove, Illinois.	Potency failure (tinoridine HCl) during stability testing.	16,430 bottles were distributed; firm estimated that kits, if any, product remained on market at time of recall initiation.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	Mar-99	Asperm Tablets, USP, Chewable, Orange Flavored, 81 mg (1-1/4 gran), in 100 tablets (10 x 10 blister cards),	LNK International, Inc, Hauppauge, New York.	Stability - Out of specification for percent (%) free salicylic acid.	881 units of 25 blister cards x 30 tablets, and 27,559 units of 10 blister cards x 10 tablets were distributed; firm estimated that 654 units (25 x 30) and 20,874 units (10 x 10) remained in distribution channels at time of recall initiation.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	Mar-99	Morphine Sulfate Injection, USP, 1 mg/mL (50mg/50mL) in 50mL single use vial	Morsam Pharmaceuticals, Inc., Cherry Hill, New Jersey.	Subpotency.	777 units were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	Apr-99	Fortaz ADD-Vantage Vials (Ceftazidime for injection) 1 g.	Glaxo Wellcome, Inc., United Kingdom.	Lack of assurance of sterility (process validation failure- media simulation).	2,178 units of lot B9419AA and 669 units of lot B9769AF were distributed.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	Apr-99	a) Lidocaine Hydrochloride 2% and Epinephrine Injection, USP 1:50,000; b) Lidocaine Hydrochloride 3% and Epinephrine Injection, USP 1:100,000; c) Mepivacaine Hydrochloride Injection, USP d) Mepivacaine Hydrochloride 2% and Levonordefrin Injection, USP, 1:20,000 Lipophilized	Novocol Pharmaceutical of Canada, Inc., Cambridge, Ontario, Canada.	Lack of assurance of sterility.	Undetermined.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	Apr-99	a) Cefazolin for Injection (lyophilized), Equivalent to 1-gram cefazolin, for I.V. infusion only, Single dose ADD-Vantage Vial b) Ticarcil, Cefazidime for Injection, Equivalent to 2 grams cefazidime, for I.V. infusion only, Single dose ADD- Vantage Vial	SmithKline Beecham, Canshaheokan, Pennsylvania.	Lack of assurance of sterility.	a) 73,825 vials; b) 6,000 vials were distributed	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	Apr-99	Heparin Sodium Injection, USP, 1000 units/mL, in 5mL ampul, for IV or SC use.	Morsam Pharmaceuticals, Inc., Cherry Hill, New Jersey.	Particulate matter.	19,925 units were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS II	Apr-99	Levthyroxine Sodium Tablets, USP	Mova Pharmaceutical Corporation, Caguas, Puerto Rico.	Superepotency.	487,275 bottles were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	Apr-99	Trichloroacetic Acid 25% W/V in Purified Water	Dermatologic Lab & Supply, Inc., Council Bluffs, Iowa.	Superepotency.	52 bottles were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	May-99	a) Chorionic Gonadotropin For Injection, USP (Human), in 10 mL multiple dose vial, packaged with diluent, 5,000 USP Units, under the Eveready label; b) Chorionic Gonadotropin For Injection, USP (Human), in 10 mL multiple dose vial, packaged with diluent, 10,000 USP units, under the following labels: Steris, Serono, Zenith, c) Yesuronum Bromide For Injection, USP, 10 mg, in 10 mL vial, packaged with diluent, under the VHA Plus and Marsam labels.	Steris Laboratories, Inc., Phoenix, Arizona.	Diluent sold with product was found to contain "white fibers".	a) 996 vials; b) 23,351 vials; c) 77,099 vials were distributed.	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS II	May-99	Chorionic Gonadotropin for Injection, USP, Lymphated, 5,000 USP units, in 10 mL sterile multiple dose vials	Steris Laboratories, Inc., Phoenix, Arizona.	Mislabeling - Product was labeled with incorrect expiration date - extended by one year.	15,330 vials were distributed.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS II	May-99	Compressed Medical Oxygen, U.S.P	Professional Respiratory Services, Owings Mills, Maryland.	Current good manufacturing practice deviations. Lack of data to support process validation(s)	605 cylinders were distributed.	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS II	May-99	Indomethacin Extended-Release Capsules, USP, Indochron Capsules, 75 mg, in 60 and 100 unit bottles	Inwood Laboratories, Inc., Inwood, New York.	Dissolution failure (at stability testing).	197,328 60-count bottles and 205,580 100-count bottles were distributed; firm estimated that 60,000 bottles (60s) and 62,000 bottles (100s) remained on market at time of recall initiation.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	Jun-99	a) Levlin SL Tablets (Mystamine/SL 0.125 mg), in 20 count units b) Ibuprofen Tablets, 800 mg, in 50 count units, c) Bactrim DS Tablets (Sulfamethoxazole/Trimethoprim DS 800/160), in 20 count units, d) Cimetidine Tablets, 400 mg in 60 count units e) Atenolol Tablets, 50 mg in 30 count units, f) Hydrochlorothiazide Tablets, 25 mg in 30 and 60 count units, g) Chlorzoxazone Tablets, 500 mg, in 40 count units, h) Chlorzopamide Tablets, 250 mg, in 60 count units, i) Verapamil Tablets, 120mg, in 60 count units.	Rural Health Services Consortium, Inc., Rogersville, Tennessee.	Possible penicillin and/or cephalosporin cross contamination.	Undetermined.	CONTAMINACIÓN CRUZADA.
CLASS II	Jun-99	Dilantin 30 mg Kapsreals (Extended Phenyton Sodium Capsules, USP), in bottles of 100	Wamer Lambert Company, Morris Plains, New Jersey.	Dissolution failure (at 3 month stability testing).	36,376 units were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	Jun-99	Indomethacin Extended-Release Capsules, USP, 75 mg, packaged in 7, 10, 14, 20 and 30 capsule unit containers	Inwood Laboratories, Inc., Inwood, New York.	Dissolution failure.	62 bottles of 30, 300 bottles of 7, 280 bottles of 14, 91 bottles of 20 and 124 bottles of 10 capsules were distributed	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	Jun-99	Lamprene(r) Soft Gelatin Capsules (Clofazimine), 50 mg, in 100 capsule bottles	R.P. Schwarz GmbH, Eberbach/Baden Germany.	Disintegration failure.	27,523 bottles were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	GAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS II	Jun-99	Geneva brand Alprazolam Tablets, USP, 1 mg, in bottles of 100 and 1,000	Pharmacia & Upjohn Caribe, Inc., Barceloneta, Puerto Rico.	Product failed content uniformity testing at release.	27,113 bottles were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	Jul-99	Hystatin Oral Suspension, USP, 100,000 units per mL	Morton Grove Pharmaceuticals, Inc., Morton Grove, Illinois	Microbial contamination (acinetobacter baumannii).	26,136 pints and 50,263 2-fluid ounce bottles were distributed.	CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.
CLASS II	Jul-99	Genelec Solution (Lactulose Solution, USP), 10g/15mL	Morinaga Milk Industry Company, Ltd., Tokyo, Japan	Microbial contamination (acinetobacter baumannii).	21,105 pints were distributed; firm estimated that 10 percent of product remained on market at time of recall initiation.	CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.
CLASS II	Jul-99	Hepain Sodium 100 units/mL in 0.9% Sodium Chloride 5 mL, RI in a 12 mL syringe	E.M.T.-Rx, Raleigh, North Carolina.	Mislabling - Label states heparin concentration at 100 units/mL while manufacturing records indicate concentration at 10 units/mL.	10,440 units were distributed.	ERROR EN ARTES.
CLASS II	Jul-99	Trihexyphenidyl Hydrochloride Tablets, 5 mg, in 100	Lederle Pharmaceutical, Division of American Cyanamid, Pearl River, New York.	Mislabling - Some blister strips are held in shelf unit cartons (100's) labeled as Aldopurind Tablets, 300 mg. The blister strips are correctly labeled.	3,624 unit cartons were distributed; firm estimated that 25 percent of the product remained on market at time of recall initiation.	ERROR EN ARTES.
CLASS II	Jul-99	Medcap Pharmacy Peri-Colace Stool Softener With Laxative containing 100 mg of Docusate Sodium and 30 mg of Casanthranol per softgel, 100 softgels per bottle. NDC number is 56050-254-52. Retail #D-280-9.	Time-Cap Labs., Inc., Farmingdale, New York (Manufacturer of the bulk aspirin which was repackaged and then mislabeled as Peri-Colace).	Mislabling - Bottles actually contain 325 mg aspirin tablets.	12 bottles in 2 boxes of 6 bottles each were distributed.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS II	Jul-99	Rosava Rectal Suppositories (Mesalamine, 500 mg)	GAW Laboratories, Plainfield, New Jersey	Dissolution failure and/or lack of assurance of stability through labeled expiry date.	307,137 cartons of 12; 254,946 cartons of 24; and 100,281 pyxidol samples were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS II	Jul-99	Levothyroxine Sodium Tablets a) 25 mcg (0.025mg); b) 50 mg (0.05mg); c) 150 mcg (1.5mg); d) 300 mcg (3mg).	Vintage Pharmaceuticals, Inc., Charlotte, North Carolina.	Lack of assurance of potency through expiration date.	4800 bottles of Levothyroxine Sodium 0.025mg, lot #094097A. 6077 bottles of Levothyroxine Sodium 0.025mg, lot #094097B. 954 bottles of Levothyroxine Sodium 0.025mg, lot #094097C. 532 bottles of Levothyroxine Sodium 0.025mg, lot #094117D. 1369 bottles of Levothyroxine Sodium 0.025mg, lot #094117E. 1421 bottles of Levothyroxine Sodium 0.025mg, lot #094117G. 838 bottles of Levothyroxine Sodium 0.025mg, lot #094117H. 4192 bottles of Levothyroxine Sodium 0.025mg, lot #033127A. 1208 bottles of Levothyroxine Sodium 0.025mg, lot #033127B. 2772 bottles of Levothyroxine Sodium 0.025mg, lot #033127C. 984 bottles of Levothyroxine Sodium 0.025mg, lot #033127D. 2592 bottles of Levothyroxine Sodium 0.025mg, lot #033127E. 1800 bottles of Levothyroxine Sodium 0.025mg, lot #033127F.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	Jul-99	Prednisolone Acetate Ophthalmic Suspension, USP, Sterile, 1%, in 10Ml units,	Alcon (Puerto Rico), Inc.	Loose capping (agglomeration) of active ingredient.	64,175 units were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	Jul-99	Levothroid (levothyroxine sodium tablets USP), 50 mcg, packed in 100 tablet bottles	Forest Pharmaceuticals, St. Louis, Missouri.	Subpotency (stability).	500 bottles were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	Jul-99	Cephadrine Capsules USP, 250 mg in bottles of 100	Teva Pharmaceuticals, USA, Inc., Saferville, Pennsylvania.	Subpotency (stability).	Approximately 10,852 bottles were distributed; firm estimated that 2,700 bottles remained on market at time of recall initiation.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	Jul-99	Ateroid Tablets USP packaged in: a) 25 mg; b) 50 mg; c) 100 mg.	Wyeth-Ayerst Pharmaceuticals, Inc., Pearl River, New York.	Content uniformity failure	581,586 bottles were distributed August 1997 to May 1999 as follows: a) 25 mg: 347,824 bottles total; 330,463 bottles of 100 and 17,361 bottles of 1000 b) 50 mg: 196,773 bottles total; 126,098 bottles of 100 and 70,675 bottles of 1000 c) 100 mg: 38,989 bottles total; 33,919 bottles of 100 and 5,070 bottles of 1000.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS II	Jul-99	M.V.I. Pediatric, multi-vitamins for infusion, in single dose 10	Calytika Pharmaceuticals, Inc., Greenville, North Carolina	Folic acid and Vitamin B12 levels below potency specification prior to expiration	8,392 were manufactured; firm estimated that 5-10 percent remained on market at time of recall initiation.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	Jul-99	a) Levothroid® Tablets, (Levothyroxine Sodium), 25 mcg, in 100 tablet bottles, NDC #0456-0320-01 b) Levothroid® Tablets, (Levothyroxine Sodium), 50 mcg, in 100 and 5,000 tablet bottles, NDC #0456-0321-51 c) Levothroid® Tablets, (Levothyroxine Sodium), 88 mcg, in 5,000 tablet bottles, NDC #0456-0329-01 d) Levothroid® Tablets, (Levothyroxine Sodium), 112 mcg, in 5,000 tablet bottles	Forest Pharmaceuticals, Inc., Cincinnati, Ohio.	Subpotency.	a) 20,123 100-tablet bottles; b) 7,356 5000-tablet bottles; c) 27,487 100-tablet bottles; d) 14,366 100-tablet bottles were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	Jul-99	a) Bromocriptine Mesylate Tablets 2.5 mg, in 30 and 100 count bottles, under the Rosemont and Mylan labels; b) Bromocriptine Mesylate Capsules 5 mg, in 30 and 100 count bottles under the Rosemont label	Lak Pharmaceutical and Chemical Company, Ljubljana, Slovenia.	Lack of assurance of bioequivalence.	a) 6,678,000 bottles; b) 881,000 bottles were distributed.	PROBLEMAS DE BIOEQUIVALENCIA.
CLASS II	Aug-99	Albuterol Sulfate Inhalation Solution, 0.083%,	Day, LP, Wapa, California.	Contamination - Impurity from packaging material (1-Phenonyl 2-Propranolol).	110 million vials	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS II	Aug-99	Ipratropium Bromide Inhalation Solution, 0.03%,	Day, LP, Wapa, California.	Contamination - Impurity from packaging material (1-Phenonyl 2-Propranolol).	84 million vials	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS II	Aug-99	Amnioxipiprate Sodium Injection, 7g in 10 mL	Merck and Company,	Glass particulate contamination.		CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS II	Aug-99	Naproxen Tablets, USP, 500 mg	Geneva Pharmaceuticals, Inc.	Metal wire/particle contamination.	3,440 bottles were distributed.	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS II	Aug-99	Apetoni Jarabe Para Adultos, (Cycproheptadine HCL 2.5mg/5ml) Y Apetoni Jarabe Infantil, (Cycproheptadine HCL 1.5mg/5ml)	Laboratorio MAGWECHEM International, S A	Products are unapproved new drugs and are misbranded (Rx product sold as OTC).	3470	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS II	Aug-99	Erythromycin Ophthalmic Ointment, USP, 0.5%	Bausch & Lomb Pharmaceuticals, Inc.	Product mix-up - Correctly labeled Muro 128®E Ointment tube (sodium chloride 5%) found in carton of erythromycin product.	49,968 units were distributed.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS II	Aug-99	Allegra-D® Extended Release Tablets (Fexofenadine HCL 60 mg and Pseudoephedrine HCL 120 mg).	Hoechst Marion Roussel, Inc.,	Dissolution rate failure.	- 5,326 boxes	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	Aug-99	Requip® Tablets (Risperidone HCl), 5 mg	SmithKline Beecham Pharmaceuticals	Tablet fading: Pale blue to white.	Approximately 14,033 bottles remained on market at time of recall initiation.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	Aug-99	Atenolol Tablets, USP, 25 mg	Lederle Pharmaceutical	Content uniformity failure.	27,394 unit cartons of 100 tablets and 1,582 unit	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	Aug-99	Lorax Tablets (Difenhydramate HCL, USP 2.5mg / Atropine Sulfate, USP 0.025mg)	Geneva Pharmaceuticals, Inc.	Subpotency.	5,880,500 tablets were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	Sep-99	Guaifenesin, USP 100/ Pseudoephedrine Hydrochloride, USP 15 mg and Dextromethorphan Hydrobromide, USP 5 mg	A.H. Robins Company,	Mislabling - dosage recommendation incorrectly states do not exceed 6 doses in a 24 hour period, rather than the correct 4 doses in a 24 hour period.	998,486 bottles were distributed.	ERROR EN ARTES.
CLASS II	Sep-99	Amoxifolin Capsules, USP, 250 mg	Cleveland Health Care Ltd	Mislabling - Some bottles labeled as 500 mg actually contained 250 mg capsules.	17,575 Cases were distributed	ERROR EN ARTES.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZON	CANTIDAD	CLASIFICACION DE CAUSAS
CLASS II	Sep-99	Timentin, Ka sterile injectable	SmithKline Beecham Pharmaceuticals	Lack of assurance of sterility.	NDC #0029-6571-26-819,270 bottles NDC #0029-6571-21- 76,250 bottles NDC #0029-6579-21- 37,330 bottles NDC #0029-6571-40-17,990 bottles Firm estimated that 130,000 vials remained on market at time of recall initiation.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	Sep-99	Florn Obv Sterile (ofloxacin otc solution), 0.3%, 5 MI	Parkdale Pharmaceuticals, Inc	Leakage and lack of assurance of sterility (indentation at bottle seal)	637,210 units were distributed.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	Sep-99	Tenormin IV (Atenolol) 5mg/10ml ampules	Marsum Pharmaceuticals, Inc.,	Current good manufacturing practice deviations. Lack of data to support process validation(s)	NO REPORTADO	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS II	Sep-99	Cardoqan Tablets (Quinidine Polycarboxylate), 275 mg	The P.F. Laboratories, Inc.,	Tablet discoloration (darken due to oxidation product).	360 bottles were distributed	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	Oct-99	a) Cefazolin Sodium, USP, Rx, Sterile, 10 grams, 100 mL vial;	Marsum Pharmaceuticals, Inc	Potency problems; super and/or subpotent.	5,810 trays,	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	Oct-99	b) Cefazolin Sodium, USP, Rx, Sterile, 1 gram, 100 mL vial;	Marsum Pharmaceuticals, Inc	Potency problems; super and/or subpotent.	1,151 trays	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	Oct-99	c) Ampicillin Sodium, USP, Rx, Sterile, in 10g, 100 mL vial.	Marsum Pharmaceuticals, Inc	Potency problems; super and/or subpotent.	2,496 trays	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	Oct-99	benzylpenicilloyl polylysine Injection, USP	Hallister-Stier Laboratories LLC	Subpotency (30 month stability testing)	500 units of lot 33911, 4,716 units of lot 33912 and 200 units of lot 33913 were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	Nov-99	Hydroin Sodium for Injection, USP	Marsum Pharmaceuticals, Inc.,	Failure to meet particle size specification.	613 trays (10 wals per tray) were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACION.
CLASS II	Dec-99	Rocaltrol Capsules, (Calcitriol), 0.25 mcg.	Roche Laboratories, Inc.,	Potential microbial contamination (Bacillus cereus/Methyllobacterium sp).	173 bottles were distributed.	CONTAMINACION MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTERILES.
CLASS II	Dec-99	Diabeta® (Glyburide) 5mg, 100 tablet bottles	Med-Pro, Inc.,	Immediate bottle label shows two strengths 5 MG and 25 MG.	840 100-tablet bottles were distributed.	ERROR EN ARTES.
CLASS II	Dec-99	Rugby Hemorrhoid Preparation Suppositories in cardboard box containing 12 suppositories, OTC	Hi-Tech Pharamac, Inc.	Labeling - Product lacks pregnancy-nursing warning.	1,182 boxes were distributed; firm estimated that 250 boxes remained on market at time of recall initiation.	ERROR EN ARTES.
CLASS II	Dec-99	Ascorbic Acid Injection, 222 mg/mL, 30 mL vial, 4 lots	Steris Laboratories, Inc.,	Current good manufacturing practice deviations. Lack of data to support process validation(s)	64,689 units	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS II	Dec-99	Ascorbic Acid Injection, 500 mg/mL, 50 mL vial, 4 lots	Steris Laboratories, Inc.,	Current good manufacturing practice deviations. Lack of data to support process validation(s)	71,930 units	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS II	Dec-99	Bacteriostatic Sodium Chloride Injection, USP, 0.9%, 30 MI	Steris Laboratories, Inc.,	Current good manufacturing practice deviations. Lack of data to support process validation(s)	30,797 units	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS II	Dec-99	Bacteriostatic Water for Injection, USP, 30 mL vial, NDC	Steris Laboratories, Inc.,	Current good manufacturing practice deviations. Lack of data to support process validation(s)	64,151 units	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS II	Dec-99	Chorionic Gonadotropin for Injection, USP, 5,000 USP units,	Steris Laboratories, Inc.,	Current good manufacturing practice deviations. Lack of data to support process validation(s)	10,494 units	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS II	Dec-99	Chorionic Gonadotropin for Injection, USP, 10,000 USP	Steris Laboratories, Inc.,	Current good manufacturing practice deviations. Lack of data to support process validation(s)	91,684 units	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.



CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS II	Dec-99	Edate Disodium Injection, USP, 3g/20 mL (150 mg/mL), 20 mL	Steris Laboratories, Inc.	Current good manufacturing practice deviations. Lack of data to support process validation(s)	1,322,117 units	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS II	Dec-99	Gentamicin Sulfate Injection, USP, 80 mg/2 mL, 2 mL vial;	Steris Laboratories, Inc.	Current good manufacturing practice deviations. Lack of data to support process validation(s)	439,139 units	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS II	Dec-99	and Gentamicin Sulfate Injection, USP, 40 mg/mL, 20 mL vial, NDC	Steris Laboratories, Inc.	Current good manufacturing practice deviations. Lack of data to support process validation(s)	1,015,520 units	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS II	Dec-99	Metoprolol Tartrate Injection, USP, 5 mg/5mL, 5 mL vial, NDC	Steris Laboratories, Inc.	Current good manufacturing practice deviations. Lack of data to support process validation(s)	876,375 units	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS II	Dec-99	Neomycin and Polymyxin B Sulfates Solution for Irrigation	Steris Laboratories, Inc.	Current good manufacturing practice deviations. Lack of data to support process validation(s)	150,242 units	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS II	Dec-99	Therapyephine Hydrochloride Ophthalmic Solution, USP, 10%, 5	Steris Laboratories, Inc.	Current good manufacturing practice deviations. Lack of data to support process validation(s)	854,581 units	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS II	Dec-99	Vecuronium Bromide for Injection 10 mg, lyophilized powder,	Steris Laboratories, Inc.	Current good manufacturing practice deviations. Lack of data to support process validation(s)	72,130 units	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS II	Dec-99	Vecuronium Bromide for Injection 20 mg, lyophilized powder,	Steris Laboratories, Inc.	Current good manufacturing practice deviations. Lack of data to support process validation(s)		FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS II	Dec-99	Gentamicin Sulfate, USP, bulk and in 50 kg fiber drums	Long March Pharmaceutical Plant, Lushan, Sichuan, Peoples Republic of China.	Current good manufacturing practice deviations. Lack of data to support process validation(s)	26,953 kg. were distributed; firm estimated that 1,500 kg. remained on market at time of recall initiation.	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS II	Dec-99	Capsulas de liberación prolongada Fosfato de Disopiramide, USP, 150 mg	KV Pharmaceutical Company	Falla en pruebas de disolución en ensayos de estabilidad a 6 meses.	6,338 pzas	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	Dec-99	Dexamethasone Sodium Phosphate Injection, USP, 4 mg/mL, in 30 mL	Steris Laboratories, Inc	Insufficient test methods for product release to assure identity, strength, purity, and quality.	81,958 units were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	Dec-99	Levoisoxana tabletas, USP	Forest Pharmaceuticals, Inc	Subpotent	251,247 pzas	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	Dec-99	M.V.I.® Pediatric (Multiple Vitamins for infusion), in 10 mL Single Dose Vial	Catalytic Pharmaceuticals	Subpotent (Vitamin A, K, Deparathanol and/or Pyridoxine	9,163 units of Lot #9F3009 and 9,143 units of Lot #9F3011 were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS III	Jan-99	b) Hydrocortisone Acetate Injectable Suspension, USP a) Metoprolol Tartrate Injection, 5 mg/5ml, in 5 ml single dose vials c) Dexamethasone Acetate Injectable Suspension, USP d) Fentanyl Isethionate for Injection, lyophilized, 300 mg, in single dose vials e) Methylprednisolone Acetate Injectable Suspension, USP f) Methylprednisolone Acetate Injectable Suspension, USP g) Estrone Injectable Suspension, USP h) Testosterone Injectable Suspension, USP i) Triamcinolone Diacetate Injectable Suspension, USP j) Vecuronium Bromide for Injection, Lyophilized Powder, 10 mg, in 10 ml vials k) Vecuronium Bromide for Injection, Lyophilized Powder, 20 mg, in 20 ml vials	Steris Laboratories, Inc., Phoenix, Arizona.	Possible cross contamination with Triamcinolone Acetate.	a) 231,465 vials; b) 9,044 vials; c) 168,557 vials; d) 6,088 vials; e) 35,934 vials; f) 173,188 vials; g) 3,494 vials; h) 1,925 vials; i) 138,733 vials; j) 674,440 vials; k) 67,730 vials were distributed.	CONTAMINACIÓN CRUZADA.
CLASS III	Jan-99	Colgate Cool-Mint Plus-Fluor Anti-Cavity Fluoride Rinse, in 500 ml/16.9 fluid ounce bottles	Colgate Oral Pharmaceuticals, Dallas, Texas.	Product cross contamination with alcohol and sodium cyclamate containing product.	30,414 bottles were distributed.	CONTAMINACIÓN CRUZADA.
CLASS III	Jan-99	Neo-Synephrine Nasal Spray Decongestant, Regular Strength	Bayer Consumer Care Division, Myerstown, Pennsylvania.	Misbranding - An immediately redeemable coupon placed over the primary display panel incorrectly labeled the product as containing oxymetazoline HCL 0.05% as the active ingredient.	74,196 bottles were distributed.	ERROR EN ARTES.
CLASS III	Jan-99	a) Extendril SR Extended-Release Capsules	Fleming and Company, Fenton, Missouri.	Mislabeling - Inserts are incorrectly printed with both sides the same.	6,418 units were distributed.	ERROR EN ARTES.
CLASS III	Jan-99	Phazyme Maximum Strength Anti-Gas soft gelatin capsules (Simethicone), 166 mg, in bottles of 60	Intargel, Irvington, New Jersey.	Batch mix-up - Some capsules are imprinted as 'sample' from a validation lot which was mixed with the distributed production lot.	38,448 bottles were distributed.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS III	Jan-99	Copaxone Injection (glatiramer acetate) 20 mg, in 2 ml vials	TEVA Pharmaceutical Industries, Ltd, Israel.	Incorrect lot number and expiration date on a portion of outer shipping cases.	2,343 32-vial patient packs were distributed.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS III	Jan-99	- a) Sustrophine Injectable Suspension (Epinephrine), 1.5 mg/ampul (1:200), 0.3 mL, Sterile ampuls, a sterile, non-pyrogenic suspension for subcutaneous injection, under the Forest label b) Meperidine Hydrochloride Injection, USP c) Hydromorphone Hydrochloride Injection, USP	Steris Laboratories, Inc., Phoenix, Arizona.	Current good manufacturing practice deviations. Lack of data to support process validation(s)	a) 87,610 ampuls; b) 2,648 ampuls; c) 16,750 ampuls were distributed.	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACION DE CAUSAS
CLASS III	Jan-99	a) Lidocaine HCl Injection, 2%, 50 ml b) Orphenadrine Citrate Injection, 30 mg/ml, 10 ml c) Trimethoprim Sulfate Injection, 100 mg/ml, 20 ml d) Hydroxyzine HCl Injection, 50 mg/ml, 10 ml e) Bacteriostatic Sodium Chloride Injection, 0.9%, 30 ml f) Betamethasone Sodium Phosphate Injection 4 mg/ml, 5 ml g) Dexamethasone Injection, 250 mg/ml, 30 ml h) Gentamicin Sulfate Injection, 40 mg/ml, 2 ml i) Hydroxyprogesterone Caproate Injection, 250 mg/ml, 5 ml j) Brompheniramine Maleate Injection, 10 mg/ml, 10 ml k) Levofloxacine Sodium 500 mcg Vial l) Levofloxacine Sodium 200 mcg Vial ml m) Dexamethasone Sodium Phosphate Ophthalmic Solution, 0.1%, 5 ml n) Gentamicin Sulfate Ophthalmic Solution, 0.3%, 5 ml o) Neomycin-Dexamethasone Sodium Phosphate Ophthalmic Solution, p) Filocarpine HCl Ophthalmic Solution, 4%, 15 ml q) Doxepram Injection, 20 ml r) Bacteriostatic Water for Injection, 30 ml	Steris Laboratories, Inc., Phoenix, Arizona.	Current good manufacturing practice deviations. Lack of data to support process validation(s)	e) 41,158 vials; b) 121,372; c) 45,848 vials; d) 72,729 vials; e) 30,923 vials; f) 78,126 vials; g) 21,913 vials; h) 208,910 vials; i) 26,609 vials; j) 49,329 vials; k) 28,794 vials; l) 107,590 vials; m) 69,710 bottles; n) 290,567 5 ml bottles and 21,610 15-ml vials; o) 119,418 vials; p) 28,874 bottles; q) 1,950 vials; r) 27,792 vials were distributed.	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS III	Jan-99	Fluorescein Sodium Injection, 250 mg/ml in 2 ml sterile single dose vials, sold under the label Argofluor 25% Injection (NDC 59449-010-02) and AK-Fluor 25% Injection label (NDC 17478-250-20	Luitpold Pharmaceutical, Inc., Shilley, New York.	Crystal formation.	Argofluor: Lot 59144L: 16,249 units were distributed Lot 6302AL: 55,308 units were distributed Lot 6590AL: 50,112 units were distributed Lot 70210AL: 10,868 units were distributed Lot 7869AL: 104,016 units were distributed Lot 8625AL: 99,372 units were distributed Lot 8636AL: 99,372 units were distributed AK-FLUOR: Lot 5836AK: 54,168 units were distributed Lot 6295AK: 52,640 units were distributed Lot 6356AK: 54,348 units were distributed Lot 6590AK: 49,116 units were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	Jan-99	Ascription Caplets	Novartis Consumer Health, Fort Washington, Pennsylvania.	Dissolution failure.	193,113 units were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	Jan-99	Sudafed® Non-Drowsy 12 hour Extended-Release (capsule shaped) Tablets,	Catalytika Pharmaceuticals, Inc., Greenville, North Carolina (contract manufacturer).	Dissolution failure.	Firm estimated that little if any product remain on the market.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	Jan-99	Dovepin Hydrochloride Capsules, USP	Mylan, Inc., Cogues, Puerto Rico.	Product failed moisture limits testing (6 month stability).	1,503 unit cartons were distributed; firm estimated that 25% of product remained on market at time of recall initiation.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	Jan-99	Nitroglycerin Extended Release (ER) Capsules, 2.5 mg, oral solid dosage form product packaged in 100 count bottles and in bulk cartons	Time-Cap Labs, Inc., Farmingdale, New York.	Product fails content uniformity testing.	15,918 100-count bottles and 353,940 bulk capsules were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACION.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS III	Jan-99	Sidmak brand Cyproheptadine HCL Tablets, USP	Sidmak Laboratories, Inc., East Hanover, New Jersey.	Superpotent (112.0-143.7%).	19,658 bottles of 100 and 1 bottle of 1000 tablets were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	Feb-99	Potency failure at stability testing. a) TAC-3 Injectable suspension, (Triamcinolone Acetonide), 3 mg/ml b) Triamcinolone Acetonide Injectable Suspension, USP, 40 mg/ml c) Prednisolone Acetate Injectable Suspension, USP, (sterile), 50 mg/ml in 10 mL and 30 mL vials, Rx d) Hydrocortisone Acetate Injectable Suspension, (sterile), 25 mg/ml e) Estrone Injectable Suspension, USP, (sterile) 5 mg/ml f) Dalone D.P. Injectable Suspension (Dexamethasone Acetate Suspension), 16 mg/ml	Manufacturers, by letter on December 10, 1998. Firm-initiated recall ongoing.	Products lack valid responsibility data.	Dexamethasone Acetate Suspension, 16 mg/ml, 1ml 37,400 - Distributed Estrone Suspension, 5 mg/ml, 10ml 250,161 - Distributed Hydrocortisone Acetate Suspension, 25mg/ml, 10ml 47,976 - Distributed Prednisolone Acetate Suspension, 50 mg/ml, 10ml 16,994 - Distributed Prednisolone Acetate Suspension, 50 mg/ml, 30ml 48,588 - Distributed Triamcinolone Acetonide Suspension, 40 mg/ml, 1 ml 465,557 - Distributed Triamcinolone Acetonide Suspension, 40 mg/ml, 5 mL 700,646 - Distributed Triamcinolone Acetonide Suspension, 3 mg/ml, 5 mL 39,634 - Distributed	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS III	Feb-99	Timoptic-XE Ophthalmic (Timolol Maleate 6.8 mg/ml Ophthalmic Sol)	Merck Manufacturing Division, Division of Merck & Company, Inc., West Point, Pennsylvania.	Gel strength test failures (stability).	485,894 units were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	Feb-99	Hydroxyzine Hydrochloride Syrup, USP	Alpharma, U.S. Pharmaceutical Division, Baltimore, Maryland.	Potency failure at stability testing.	104,780 units were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	Feb-99	Penacin Syrup (Cyproheptadine HCL), USP	Merck & Company, Inc., West Point, Pennsylvania.	Product failed pH specification (stability).	9,994 bottles were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	Feb-99	Loperamide 2 mg. Tablets in 6, 12, 18 and 24 count blister cards	Novopharm Ltd., Scarborough, Ontario, Canada.	Product exceeds impurity level.	188,000,000 tablets were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	Feb-99	Thiothixene Hydrochloride Oral Solution, USP	Alpharma, U.S. Pharmaceutical Division, Baltimore, Maryland.	Product exhibited cloudiness, precipitates, and/or crystallization. Product also failed assay for alcohol content (subpotent).	37,212 units were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	Mar-99	Nalox DH	Great Southern Laboratories (GSL), Houston, Texas.	Mislabeled - Some bottles have the incorrect (Nalox A) insert attached.	6,506 bottles were distributed.	ERROR EN ARTÉS.
CLASS III	Mar-99	Ironaid Tablets, USP, 300 mg. In 30, 100, and 1,000 tablet bottles	Barr Laboratories, Inc., Northvale, New Jersey.	Dissolution failure (stability).	288,549 containers were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	Mar-99	Lithobid - Lithium Carbonate, USP 300 mg Slow-Release Tablets, Rx in 1,000 tablet bottles	Selwyn Pharmaceuticals, Inc., Marietta, Georgia.	Dissolution failure at 18 month stability testing.	1,378 bottles were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	Mar-99	Synthroid (levothyroxine sodium, USP) Tablets	BASF Pharmaceutical Company, Juyaya, Puerto Rika.	Stability - Product may not maintain potency for the labeled expiration date due to packaging defect.	80128 28,140 880138 37,272 1750088A 32,256 1750098 32,228 1750118 5,388 1750118A 10,920 880148A 25,716 880168A 27,540 1750128A 32,136 1750138 37,992 1500389 3,288 1000818 1,356 880178 13,056 1750148 6,012 1750158 5,784.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS III	Mar-99	Epinephrine Inhalation Aerosol, USP,	Alpharma, U.S. Pharmaceutical Division, Baltimore, Maryland.	Failure to meet the USP criteria for unit spray and total doses.	Lot No. NDC SHIPPED RN7836 11917-003-93 13860 12810-970-99 5976 19458-5066-1 9900 50428-583-20 72 87900-970-99 22704 RN7839 076-00970-15 2844 12333-9477-1 3996 15127-970-15 4356 19458-9001-1 13212 26032-970-15 1368 37097-970-15 2844 7200-1755-4 12384 RN7941 0904-7770-35 2844 11161-970-99 2844 11812-3479-7 10368 11917-003-93 14796 12810-970-99 4284 7200-1755-5 9720	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	Mar-99	Mutalyte, for IV use after Dilution, Multi-Electrolyte Concentrate (Electrolytes mEq/20ml)	Luitgold Pharmaceuticals, Inc., also known as American Regent Laboratories, Inc., Shirley, New York.	Particulate matter.	61,825 vials were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	Apr-99	Bides Tablets (Guaifenesin 800 mg) in 100 tablet bottles	Milart, Inc., Atlanta, Georgia.	Foreign particles - Carbon from raw material filtering.	2,910 bottles were distributed.	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRANEO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS III	Apr-99	Durauss G (Guaifenesin 1200 mg) in 500 tablet	Milart, Inc., Atlanta, Georgia.	Foreign particles - Carbon from raw material filtering.	1,080 bottles were distributed.	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRANEO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS III	Apr-99	Haloperidol Oral Solution, USP	Alpharma, U.S. Pharmaceutical Division, Baltimore, Maryland.	Microbial contamination - Product failed specification for microbial limits test at 12 month stability test station.	29,580 units were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	Apr-99	Horizon Pharmaceutical brand Protuss-DH Tablets (Dextromethorphan Hbr 30 mg, Pseudoephedrine HCl 60mg, Guaifenesin 600 mg), Sustained-Release, in 100 tablet bottles	Anabolic Laboratories, Inc., Irvine, California.	Mislabeled - Immediate bottle label incorrectly declares Pseudoephedrine HCl at 120mg per tablet (correctly labeled insert shows 60 mg per tablet).	Approximately 2,739 bottles were distributed; firm estimates none remain on the market.	ERROR EN ARTES.
CLASS III	Apr-99	Liothyronine Sodium, USP, bulk powder	Mediaca, Inc., Pittsburgh, New York (domestic supplier bulk drug); Topchem S.R.L., Milano, Italy (foreign bulk drug supplier).	Misbranded - Product is actually liothyronine not liothyronine sodium as labeled	13 250-mg bottles; 11 1-g bottles; 2 5-g bottles were distributed.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZON	CANTIDAD	CLASIFICACION DE CAUSAS
CLASS III	Apr-99	Kodone non-narcotic liquid for upset stomach and diarrhea, (30ml Keon 3889 mg, Fecton 194.4 mg ...), OTC in 4 fl. oz. bottles.	SSS/Pfizer Pharmaceuticals, Atlanta, Georgia.	Mislabeing - Immediate bottle label declares incorrect lot number and expiration date (52201 EXP 5 99) bottom of bottle bears correct lot number and expiration date (82201 EXP 6/00).	3,467 units were distributed; firm estimated that 1,500 units remained in market at time of recall initiation.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS III	Apr-99	Schen Pharmaceutical brand Valproic Acid Capsules, USP, 250 mg, in 100 capsule bottles	International Labs, Inc., St. Petersburg, Florida	Mislabeing - One bottle was found lacking any immediate bottle label.	39,728 bottles were distributed.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS III	Apr-99	GH Release Oral Liquid (2-(3H)- Furanone dihydro), OTC in 32 fluid ounce bottles	Philips Pharmatech Labs, Inc., Largo, Florida.	Product is an unapproved new drug.	2,500 bottles were distributed.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS III	Apr-99	GH Revitalizer Oral Liquid (2-(3H)- Furanone dihydro), OTC in 32 fluid ounce bottles	GH Revitalizer, also known as HI-IR Industries, Orange Park, Florida	Product is an unapproved new drug.	Approximately 3,600 bottles were distributed; firm estimates none remains on the market.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS III	Apr-99	Testoderm TTS, Testosterone Transdermal Patch System, 5 mg, 36 patches individually pouched	ALZA Corporation, Vacaville, California.	Stability - Product may not maintain ethanol levels within specification prior to expiry date (pouch seal defect).	81,000 systems were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	Apr-99	Myleran Tablets (busulfan), 2 mg, in 25 tablet bottles	Glaxo Wellcome, Inc., Zebulon, North Carolina.	Subpotent (stability).	8,426 units were shipped.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	May-99	Duphalac (Lactulose Solution, USP), 20 g/30ml.	Solkay Pharmaceuticals, Inc., Marietta, Georgia.	Mislabeing - Product bears generic name Lactose Solution, USP, rather than Lactulose Solution, USP and is incorrectly labeled to contain benzoic acid.	2,088 units were distributed.	ERROR EN ARTES.
CLASS III	May-99	Hydrocortone Phosphate Injection (Hydrocortisone Sodium Phosphate USP Injection), 50 mg per ml	Merck Manufacturing Division, Division of Merck and Company, Inc., West Point, Pennsylvania.	pH results in stability testing lower than specification	29,276 vials were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACION.
CLASS III	Jun-99	Fluorescein Sodium Injection, 10%, 100mg/ml, in 5ml, sterile single dose vial	Luitpold Pharmaceuticals, Inc., Shirley, New York.	Crystal formation.	AK-FLUOR: Lot 6341AK: 24,168 units were distributed Lot 6345AK: 74,100 units were distributed Lot 6995AK: 49,224 units were distributed Anprofluor: Lot 6341AL: 49,044 units were distributed Lot 6588AL: 98,472 units were distributed Lot 6995AL: 12,720 units were distributed Lot 7327AL: 101,076 units were distributed Lot 7610AL: 60,216 units were distributed Lot 7850AL: 49,752 units were distributed Lot 8216AL: 101,628 units were distributed Lot 8543AL: 93,708 units were distributed Lot 8838AL: 101,892 units were distributed	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZON	CANTIDAD	CLASIFICACION DE CAUSAS
CLASS III	Jun-99	Tinfluoperazone HCl Tablets, USP, a) 1mg, in 100 count bottles; b) 2mg, in 100 count bottles; c) and 5mg, in 100 and 500 count bottles; d) Fluphenazine HCl Tablets, USP, 1 mg, in 100 and 500 count bottles	Mylan Pharmaceuticals, Inc., Morgantown, West Virginia.	Subpotency (at 3 month stability).	a-c) Firm estimated that 14,392 bottles of 100 tablets, and 200 bottles of 500 tablets; d) 9,047 bottles of 100 and 960 bottles of 500 tablets remained on market at time of recall initiation.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	Jun-99	a) Tinfluoperazone Hydrochloride Tablets, USP, 1 mg, in unit dose packages of 100 (10 strips of 10 tablets) b) Tinfluoperazone Hydrochloride Tablets, USP, 2 mg, in unit dose packages of 100 (10 strips of 10 tablets). c) Tinfluoperazone Hydrochloride Tablets, USP, 5mg, in unit dose packages of 100 (10 strips of 10 tablets). d) Fluphenazine Hydrochloride Tablets, USP, 1 mg, in unit dose packages of 100 (10 strips of 10 tablets).	Mylan Pharmaceuticals, Inc., Morgantown, West Virginia.	Subpotency (at 3 month stability).	a) 100; b) 275; c) 374; d) 1,404 unit cartons were distributed;	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	Jul-99	a) Hygroton Tablets (chlorhalidone, USP), 50 mg, in 100 tablet bottles, NDC 0075-0020-00; b) Hygroton Tablets (chlorhalidone, USP), 25 mg, in 100 tablet bottles	Rhone-Poulenc Rorer, Marathi, Puerto Rico.	Dissolution failure.	Firm estimated that 3,000 units of the 50 mg tablets and approximately 3,000 units of the 25 mg tablets remained on market at time of recall initiation.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	Jul-99	Calcitonin Syrup, in 16 fluid ounce (pint) bottles, OTC calcium supplement.	Hi-Tech Pharmaceutical Company, Inc., Amityville, New York.	Presence of white precipitate and cloudiness; calcium is precipitating out of formulation.	3,564 units were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	Jul-99	Vivactil 5 mg Tablets (Tryptophen HCl), in bottles of 100	March & Company, Inc., West Point, Pennsylvania.	Subpotency (stability).	Firm estimated that 1,000 units remained at wholesale level at time of recall initiation.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	Jul-99	Fluonolone Acetonide Topical Solution USP 0.01% in 60 mL bottles	Thames Pharmaceutical Company, Inc., Ronkonkoma, New York.	Subpotency (stability).	1,632 bottles were distributed; firm estimated that less than 10 percent of the product remained on the market at time of recall initiation.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	Jul-99	Amicar Syrup 25% (Aminocaproic Acid), each teaspoon (5mL) contains 1.25 g Aminocaproic Acid, in 16 fluid ounce bottles	Lederle Laboratories, Pearl River, New York.	USP antimicrobial effectiveness test failure (stability).	2,888 bottles of lot 452-457 2,871 bottles of lot 452-458 1,514 bottles of lot 452-459 7 bottles of lot 452-460 were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	Jul-99	Miacalcin Nasal Spray (Calcitonin-Salmon), 200 IU/dose, in 2 mL vials	Novartis Pharmaceuticals Corporation, Basel, Switzerland.	Discoloration, low pH, and subpotency potential due to embedded ferrous contamination in a portion of glass vials used in production.	131,837 cartons were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACION.
CLASS III	Jul-99	Astra 4% Clonset Forte with Epinephrine 1:200,000 (Phenolamine and Epinephrine Injection, USP	Astra Pharmaceuticals, L.P., Westborough, Massachusetts.	Epinephrine subpotency (stability).	56,252 units were distributed	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACION.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS III	Jul-99	Tilade Inhaler (Tiotaromol Sodium Inhalation Aerosol) 1.75 mg per actuation, 8.5 g	Fisons PLC Pharmaceutical Division, United Kingdom.	Failure to meet dose uniformity requirements.	16 inhalers were distributed; firm estimates none remain on the market.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	Jul-99	Supac Analgesic Tablets (Acetaminophen 160 mg, Aspirin 230 mg, Caffeine 33 mg), in 100 and 1,000 tablet bottles	Mission Pharmaceutical Company (MPC), San Antonio, Texas.	Free Salicylic Acid values exceed USP limit and/or content uniformity failures for caffeine.	7,703 100-tablet bottles and 784 1,000-tablet bottles were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	Jul-99	Lysall Cold Sore Ointment (Lysine/Canthar/Herbath), in 8 gram jars.	Calib Laboratories, Inc., Minneapolis, Minnesota.	Lysine subpotency.	924 jars were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	Jul-99	Acydovir Tablets or Capsules a) 200 mg, in 100, 500 and 1,000 capsule bottles b) 400 mg, Rx in 100, 500, and 1,000 tablet bottles c) 800 mg, Rx in 100, 500, and 1,000 tablet bottles	LER Pharmaceutical and Chemical Company, Ljubljana, Slovenia.	Lack of assurance of bioequivalence.	Acydovir Tablets - 37,464 bottles (Par) 430,284 bottles (Schen) 740,000 bottles (Mylan) Acydovir Capsules - 22,110 bottles (Par) 320,378 bottles (Schen) Cimetidine Tablets - 200 mg OTC 11,026 bottles 200 mg Rx 34,866 bottles 400 mg 307,813 bottles 800 mg 130,139 bottles were distributed.	PROBLEMAS DE BIOEQUIVALENCIA.
CLASS III	Aug-99	Quick PepX Alertness Aid Tablets, 150 mg caffeine anhydrous	Sidmak Laboratories, E. Hanover, New Jersey.	Mislabling - blister card incorrectly declares caffeine anhydrous, USP, Strength as 200 mg (outer holding carton correctly labeled as 150 mg).	59,940 cartons were distributed.	ERROR EN ARTES.
CLASS III	Aug-99	Riopan Plus Suspension, OTC	Wyeth-Ayerst Laboratories,	Mislabling - Label declares preservatives not in product: Methylparaben, Propylparaben, Citric Acid, and Benzyl Alcohol.	1,421,000 bottles have been distributed between August 1997 and June 1999.	ERROR EN ARTES.
CLASS III	Aug-99	Losopan Antacid (Hydralate Oral Suspension Antacid 540 mg/5ml), OTC	RJ3 Pharmaceutical Corporation,	Mislabling - Some bottles bear an incorrect antacid back label (Goldline Genator(m)).		ERROR EN ARTES.
CLASS III	Aug-99	Indapamide 2.5 mg Tablets	Rhone-Poulenc Rowe Puerto Rico, Inc	Dissolution failure.	32,106 bottles of Lot MN3386 and 35,986 bottles of Lot MN3396 were distributed nationwide. 3,024 bottles of Lot MN3386 were sent to RPR Caribbean; firm estimates that very little of the two lots are left in commercial channels.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	Aug-99	Procainamide Hydrochloride Extended Release Tablets	Warner-Lambert Company	Dissolution failure.	a) 44,099 bottles; b) 10,592 bottles were distributed	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	Sep-99	Pedacare brand OTC products for pediatric use	Pharmacia & Upjohn, Kalamazoo, Michigan.	Mislabling - Some units are overlabeled with an incorrect ped off coupon.	419,000 packages were distributed.	ERROR EN ARTES.
CLASS III	Sep-99	Acydovir Tablets	Novopharm Ltd.	Softening and cracking of tablets.	2,212 unit dose cartons, 105 500-tablet bottles and 12,737 100-tablet bottles of 400 mg tablets and 1,602 unit dose cartons, 759 500-tablet bottles and 8,038 100-tablet bottles of 800 mg.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS III	Sep-99	Diphenhydramine HCL Capsules, 25 mg	Mutual Pharmaceutical Company	Low capsule fill weight leading to content uniformity failure.	NO REPORTADO	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.

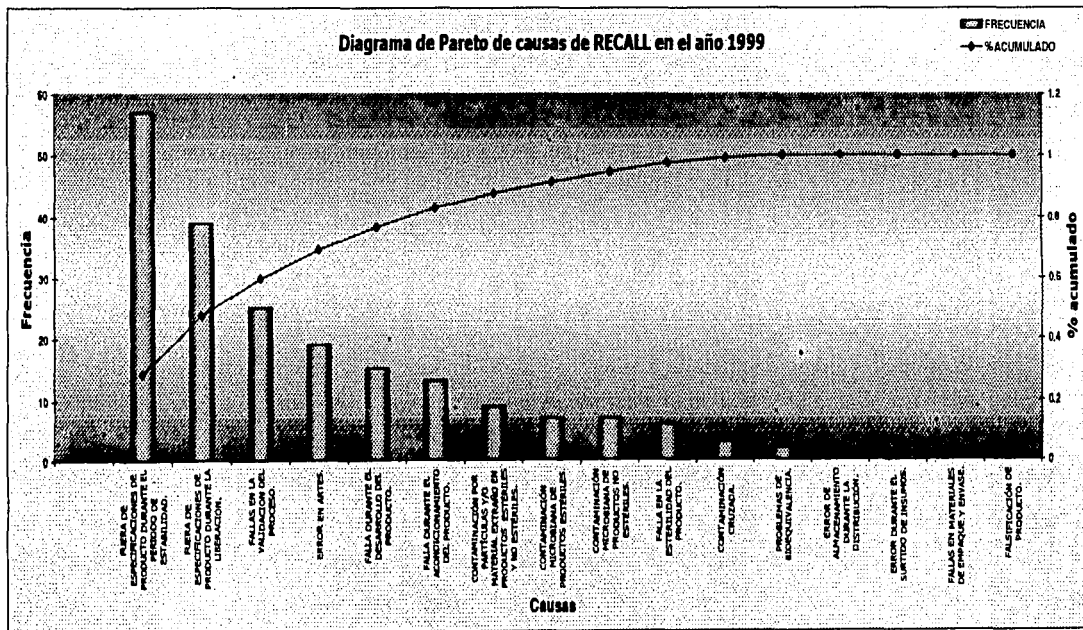


CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACION DE CAUSAS
CLASS III	Sep-99	Taxit D Tablets, Anabstamine/lasid Decongestant, (Clemastine Fumarate, USP 1.34 mg)/Phenylpropanolamine HCL USP 75mg), 8 and 48 tablet units	Novartis Consumer Health, Inc	Dissolution failure - Clemastine Fumarate (12 month stability test stable).	243,108 8-tablet packages and 40,680 48-tablet packages were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	Sep-99	Qualitest brand Q-V Tursin, Anibussive/ Decongestant/Anabstamine Syrup (Hydrocodone Bitartrate 2.5mg/Pseudoephedrine HCL 30mg)/ Chlorpheniramine Maleate 2 mg	Yanigo Pharmaceuticals, Inc	Subpotency (stability) for the chlorpheniramine maleate ingredient.	7,749 bottles were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	Oct-99	Lorazepam Injection, USP, 2 mg/ml.	Maram Pharmaceuticals, Inc	Potency problems; super and/or subpotent.	10,591 cartons.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	Nov-99	Spectinomycin Dihydrochloride Pentahydrate, Bulk Drug Substance	Abbott Laboratories, Inc.	Iron contamination.	4,459.04 kg of bulk drug substance were distributed.	CONTAMINACION POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS III	Nov-99	Albuterol, USP, Inhalation Aerosol, 17 g, 200 metered inhalations	Schering Laboratories, Inc.	Insert mislabeling: insert incorrectly instructs user to only use with orange mouth piece, while product is accompanied by white mouthpiece, the correct color.	32 LOTES CON UN TOTAL DE 5187724 FZAS	ERROR EN ARTES.
CLASS III	Nov-99	Berma Clear(tm), Skin Bleaching Treatment and Jeral A Peel, Skin Bleaching Treatment, over-the-counter topical cream in 2 and 4 Oz.	Cosmetic Specialty Labs, Inc.	Product is a new drug without new drug approval (contains more than 2% hydroquinone).	5,279 units were distributed.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS III	Nov-99	Streptomycin Sulfate, USP, bulk, in 5 kg fiber drums	Long March Pharmaceutical Plant, Lushan, Sichuan, Peoples Republic of China.	Current good manufacturing practice deviations. Lack of data to support process validation(s)	780 kg. were distributed; firm estimated that 25 kg remained on market at time of recall initiation.	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS III	Nov-99	Estrone Injectable Suspension, USP, 5 mg/ml.	Stearis Laboratories, Inc.	Current good manufacturing practice deviations. Lack of data to support process validation(s)	30,033 vials	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS III	Nov-99	Gentamicin Sulfate Injection, 40 mg/ml.	Stearis Laboratories, Inc.	Current good manufacturing practice deviations. Lack of data to support process validation(s)	35,234 vials	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS III	Nov-99	Aldon D50 Tablets, (Methyldopa (500mg)-Hydrochlorothiazide (50mg)).	Merck and Company, Inc.	Dissolution failure for Hydrochlorothiazide.	15,474 bottles were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	Nov-99	Duratus G Tablets, (Guaifenesin), 1200 mg,	Mikart, Inc.	Dissolution failure.	NO REPORTADO	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	Nov-99	Koleprin DH Caplets, in 30 caplet bottles, OTC	Pfaffler Pharmaceuticals, Inc	Friability failure (at 3 month stability).	2,659 units were distributed; firm estimated that 2,540 units remained on market at time of recall initiation.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	Nov-99	Anzemet Tablets (Dolasetron Mesylate), 100 mg, bottles of 5 tablets	Hoechst Marion Roussel, Inc	Stability (6 month) test failure elevated degradation product.	10,329 bottles were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	Nov-99	Hibitast Germicidal hand rinse, (Chlorhexidine gluconate), 0.5% w/w, OTC	Accpac, Inc.	Alcohol low potency and specific gravity failure; rework without current good manufacturing practice control	33,432 bottles were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACION.
CLASS III	Nov-99	Klonopin (brand of Clonazepam) Tablets, 0.5 mg, 1 mg, and 2	Roche Pharma, Inc	Impurity level exceeds specification.	Approximately 48,706 pieces of all three strengths combined were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACION.
CLASS III	Dec-99	Norco Tablets 10mg/325 mg Hydrocodone Bitartrate/ Acetaminophen, MH	Walson Laboratories, Inc.	Labeling lacks approval.	222,472 cartons	ERROR EN ARTES.
CLASS III	Dec-99	Med-First Extra Strength Non-Aspirin Acetaminophen 500 mg, OTC	Textilease Medique, Inc	Mislabeled - Exterior holding/dispersing cartons labeled as non-aspirin Ibuprofen 200 mg.	449 cartons were distributed; firm estimated that 25 percent of product remained on market at time of recall initiation.	ERROR EN ARTES.
CLASS III	Dec-99	Klonopin (brand of Clonazepam) Tablets, in bottles of 100 tablets	Roche Pharma, Inc	Product had incorrect expiration date on label.	Approximately 79,613 units of all three strengths were distributed.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS III	Dec-99	e-LUDES3 Capsules (kava kava, guarana, grape seed, uva ursi, com silk, cascara sagrada), OTC in 12 count packages	Spectrum Distribution & Marketing, Inc	Product was marketed without an approved new drug application.	Approximately 288 units were distributed.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS III	Dec-99	Pepoid (Famotidine) Tablets, 20 mg	Haines Pharmaceuticals Division, IMDS, Inc.	Packaging error - Some units may contain a multivitamin.	750 bags (75,000 individual units) were distributed; firm estimates none remains on the market.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS III	Dec-99	Obetaxol Propionate Topical Solution, USP, 0.05%, in 25 and 50 mL bottles	Alpharma USP, Inc	Exceeding USP total related substances testing prior to expiration date.	345462	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	Dec-99	Triamcinolone Acetonide Cream 0.1%	Alpharma USP, Inc.	Lack of assurance that product will meet potency specification over labeled expiration date (superpotency).	102,381 units were distributed; firm estimated that very little product remained on market at time of recall initiation based on EXP dates.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	Dec-99	DepoCyt (m) (Cytarabine liposome injection), 50 mg/mL (10 mg/mL), in 5 mL sterile	SkyePharm, Inc., San Diego, California.	Product failed % free cytarabine specification (6 month stability).	569 vials were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	Dec-99	Fluocinonide Cream USP, 0.05%	Taro Pharmaceuticals USA, Inc.	Subpotency at 24 month stability.	10,032 30-gram tubes were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	Dec-99	Tribamide (m) Suppositories (Trimethobenamide), 200 mg	GW Laboratories, Inc	Subpotency of Benzocaine and/or lack of assurance Benzocaine levels will remain within specification over labeled expiration date.	8 LOTES CON UN TOTAL DE 168816 PZAS	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	Dec-99	Triacoin Antifungal Powder (tribafate 1%), in 45, 90, and 108 gram shaker bottles, OTC	Ash Corporation	Subpotent (stability).	428,000 units of the three sizes were produced.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	Dec-99	Rezip (Ropivacaine Hydrochloride) 1 mg tablets	SmithKline Beecham Pharmaceuticals	Tablets have been found to fade from green to yellow, making it difficult to distinguish between strengths or could cause the wrong product to be dispensed.	Approximately 20,000 bottles were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	Dec-99	Fluocinolone Acetonide Topical Solution, USP, 0.01%, in 20 and 60 mL bottles	Bausch and Lomb Pharmaceuticals, Inc	Subpotent	219,079 units were distributed; firm estimated that 37,000 units remained on market at time of recall initiation.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	Dec-99	Suppositories, (Zinc Oxide 11%/Therapyphrine Hydrochloride 0.25%), in boxes of 12.	GW Laboratories, Inc., South Plainfield, New Jersey.	Subpotent - therapyphrine (stability testing).	1,227,949 units were distributed; firm estimates none remains on the market.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	Dec-99	Levon® Injection (tyrosamine sulfate), 0.5mg per mL, 1 mL ampuls	Schwarz Pharma Wfg, Inc.	Subpotent (18 month stability testing).	9,236 cartons (5 ampules per box) were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	Dec-99	Trilate Tablets (Choline Magnesium Trisacrylate), 750 mg, 500 count bottles	The P.F. Laboratories Tolowa, New Jersey.	Subpotent (choline content).	792 bottles were distributed. Firm estimated that 359 bottles remained on market at time of recall initiation.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	Dec-99	Lidocaine and Epinephrine Injection, USP (Lidocaine HCl 2% and Epinephrine 1:100,000 and 1:50,000) and Mepivacaine Hydrochloride and Levonordefrin Injection, USP (Mepivacaine HCl 2% and Levonordefrin 1:20,000).	Novocel Pharmaceutical of Canada, Inc.	Subpotent (Epinephrine/Levonordefrin).	52 boxes.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.

# CAUSAS DE RECALL EN EL AÑO 1999

CLASIFICACIÓN DE CAUSAS	1999			FRECUENCIA	FRECUENCIA ACUMULADA	% INDIVIDUAL	% ACUMULADO
	CLASS I	CLASS II	CLASS III				
FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.		20	37	57	57	28%	28%
FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACION.	4	16	19	39	96	19%	48%
FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.	1	18	6	25	121	12%	60%
ERROR EN ARTES.		7	12	19	140	9%	69%
FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.	8	1	6	15	155	7%	77%
FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.		6	7	13	168	6%	83%
CONTAMINACION POR PARTICULAS Y/O MATERIAL EXTRANO EN PRODUCTOS ESTERILES Y NO ESTERILES.		6	3	9	177	4%	88%
CONTAMINACION MICROBIANA DE PRODUCTOS ESTERILES.	7			7	184	3%	91%
CONTAMINACION MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTERILES.	2	5		7	191	3%	95%
FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.		6		6	197	3%	98%
CONTAMINACION CRUZADA.		1	2	3	200	1%	99%
PROBLEMAS DE BIODEGRADACION.		1	1	2	202	1%	100%
ERROR DE ALMACENAMIENTO DURANTE LA DISTRIBUCION.				0	202	0%	100%
ERROR DURANTE EL SURTIDO DE VIVANDAS.				0	202	0%	100%
FALLAS EN MATERIALES DE EMPAQUE Y ENVASE.				0	202	0%	100%
FALSIFICACION DE PRODUCTO.				0	202	0%	100%
<b>Total general</b>	<b>21</b>	<b>87</b>	<b>83</b>	<b>202</b>			



**TESIS CON FALLA DE ORIGEN**

REPORTE DE CAUSAS DE RECALL AÑO 2000

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS I	5-Jan-00	Xilon (r) Lozon (Sodium sulfacetamide), 10%, in 2-ounce and 8-ml units	Rhone-Poulenc Rorer Pharmaceuticals, Collegeville, Pennsylvania.	Subpotency at stability 21 months.	Firm estimated that there were no trade units left on the market and approximately 1000 (12 x 8 ml) units remained in the field at time of recall initiation.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS I	19-Jan-00	Dihydroergotamine Mesylate Powder	Spectrum Laboratory Products, Inc., Gardena, California	Possible cross contamination with cefadroxil.	20 grams were distributed.	CONTAMINACIÓN CRUZADA.
CLASS I	9-Feb-00	Cynid HO Cough Syrup (Hydrocodone Bitartrate 1.57mg/ Phenylephrine Hydrochloride 5mg/Chlorpheniramine Maleate 2mg), in 16 fluid ounce and 1 gallon containers	Great Southern Laboratories (GSL), Houston, Texas.	Subpotency of the phenylephrine (50%) due to incorrect weight addition in batch production.	118 gallon bottles and 7,032 pint bottles were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS I	24-May-00	Albuterol Sulfate Inhalation Solution, 0.083%, in 3 ml unit dose vials	Automatic Liquid Packaging, Woodstock, Illinois.	Mislabeling - Exterior holding carton incorrectly labeled as Ipratropium (vials inside correctly labeled).	2,340 vials were distributed.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS I	19-Jul-00	Alcohol Prep Antiseptic Pad in Lovencor(r) ContexCare(tm) Program AT HOME KITS	Aventis Pharmaceutical Products, Collegeville, Pennsylvania.	Lack of assurance of sterility for the Clinpad Corporation manufacturer alcohol prep pads.	Firm estimated that 300 kits remained on market at time of recall initiation.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS I	19-Jul-00	Humegon(r) Vial lyophilized powder (menotropins for injection, USP), 2 ml. vial, 75 IU, Rx infertility drug.	Organon, Inc., West Orange, New Jersey.	Potency failure (fish component) at stability testing (30 degrees C).	Lot # Amount Shipped 090199300 16,796 units 100299300 16,524 units 1010399300 16,220 units 1020499300 16,661 units 1030599300 16,638 units 1040699300 16,827 units 1050799300 11,276 units. Note: Each unit consists of five Humegon vials and five 2 ml. Sodium Chloride Injection, USP vials.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS I	20-Sep-00	DesOven(r) Cream (Desonide Cream), 0.05%, 60g tube.	DPT Laboratories, Inc., San Antonio, Texas.	Mislabeling - Shipping cases were incorrectly labeled as containing ointment not cream form of product.	4,920 units in 410 shipping containers were distributed.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS I	20-Sep-00	Augmentin(r) Oral Suspension (Ampicillin 400mg/Clavulanate Potassium 57 mg), 400 mg/5ml., in 100 ml multi-dose bottles	SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Bristol, Tennessee.	Subpotency of Clavulanic Acid (3 month stability station).	59,940 units were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS I	20-Sep-00	a) Digoxin Injection USP 0.25 mg per ml, 1 ml Tubex cartridge b) Dimethylsiloxane Injection USP 50 mg per ml, 1 ml Tubex cartridge c) Diphenhydramine HCl Injection USP 50 mg per ml, 1 ml Tubex cartridge	Wyeth Ayerst Laboratories, Marietta, Pennsylvania.	Tubex(r) cartridges may be cracked or chipped.	a) 40,470 tubexes; b) 70,370 tubexes; c) 40,900 tubexes were distributed.	FALLAS EN MATERIALES DE EMPAQUE Y ENVASE.
CLASS I	27-Sep-00	Homatropine Hydrobromide Ophthalmic Solution, USP	OMJ Pharmaceuticals (OMJ), San German, Puerto Rico.	Potency not within USP specifications (stability).	8,229 units were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS I	22-Nov-00	Nortriptyline Hydrochloride Capsules, USP 25 mg, in 500-count bottles	Danbury Pharmacal of Puerto Rico, Inc., Subsidiary of Schein Pharmaceutical, Inc., Humacao, Puerto Rico.	Dissolution failure (stability).	6,756 bottles were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS I	13-Dec-00	Ibuprofen Tablets, USP, 400 mg, in blister packs 10 x 10 tablets	BASF Corporation, Shreveport, Louisiana.	Dissolution failure (3-month stability).	5,809 cartons were distributed; firm estimated that less than 5 percent of product remained on market at time of recall initiation.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS I	13-Dec-00	Triaminic(r) Vapor Patch(m) Menthol Scent, Cough Suppressant, (Camphor 4.7%/Menthol 2.6%) in boxes of 6 patches	Lectec Corporation, Minnetonka, Minnesota.	Pouch seal failures (opening along top, sides and/or bottom).	Approximately 56,544 cartons of lot LES05342; 50,040 cartons of lot LES05483; 53,928 cartons of lot LES05503, 42,720 cartons of lot LES05536; 5,856 cartons of lot LES05588; 14,328 cartons of lot LES05680 were distributed.	FALLAS EN MATERIALES DE EMPAQUE Y ENVASE.
CLASS I	27-Dec-00	Triple Sulfu Vaginal Cream, USP (Sulfathiazole/Sulfacetamide/Sulfabenzamide), in 2.75-ounce tu	Alpharma USPD, Inc., Lincolnton, North Carolina.	Subpotency of sulfacetamide at 12 month stability testing.	37,265 units were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	5-Jan-00	Acetaminophen Caplets Extra Strength, 500 mg, bottles of 100	Perrigo Company, Allegan, Michigan.	Mislabeled - Some bottles were incorrectly labeled as containing Ibuprofen (200 mg)	71,100 bottles of 100 were distributed.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS II	5-Jan-00	Muscle Hage(r) Topical Analgesic Creme (Methyl Salicylate 10%, Menthol 1%), in 16-ounce and 8-pound units	Mislen Pharmaceutical Company (MPC), San Antonio, Texas.	Stability - Non-uniformity in potency results to support labeled expiration date.	1,532 16-ounce and 408 8-pound containers were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	12-Jan-00	Potassium Chloride (Klor-Con) Packets, 20mEq/4-ounce packets	Med-Pre, Inc., Lexington, Nebraska (packager).	Mislabeled - Exterior plastic holding packet incorrectly labels the product as 20 mEq granules not 10 mEq tablets.	24 100-packet boxes of lot 18264 and 26 100-packet boxes of lot 18308 were distributed.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS II	19-Jan-00	Diltiazem Hydrochloride Extended Release Capslet, USP	Teva Pharmaceuticals USA, Sellersville, Pennsylvania.	Dissolution failure at 3 months stability.	9,597 bottles were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	19-Jan-00	Radic Electrolyte Formula, liquid, in 8-ounce clear plastic bottles	Medical Research Products, also known as Consolidated Marketing Ltd., Miami, Florida.	Product contains catechol (carcinogen).	Approximately 20 bottles were distributed; firm estimates none remains on the market.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS II	19-Jan-00	Quinidine Gluconate Extended Release Tablets, USP	Danbury Pharamcal, Inc., Carmel, New York.	Product may not meet dissolution specification over labeled expiration period.	15,882 bottles of 100's; 12,530 bottles of 250's 1,838 bottles of 500's were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	9-Feb-00	Adenoscan (r) Adenosine (90 mg/30 mL), in 30 mL single-dose vial, for intravenous infusion only	American Pharmaceutical Partners, Inc (APP), Melrose Park, Illinois	Chipped and leaking vials - Possible presence of glass particles in vials.	275,151 vials were distributed; FDA estimated that 100,000 vials remained on the market at time of recall initiation.	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS II	23-Feb-00	a) Solu-Medrol Methylprednisolone sodium succinate for injection, USP b) Solu-Cortef Hydrocortisone sodium succinate for injection c) Solu-Cortef Hydrocortisone sodium succinate for injection, USP	Pharmacia & Upjohn, Kalamazoo, Michigan.	Lack of assurance of sterility.	261,258 vials were distributed.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	23-Feb-00	Zen Liquid (1,4-Butanediol), in 35-fluid ounce bottles, OTC	Science Enhancement Systems, Inc., Delray Beach, Florida.	Product is an unapproved new drug.	Approximately 5,400 bottles were distributed.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS II	8-Mar-00	Sodium Iodide Capsules, Rx for diagnosing thyroid enlargement, packaged in 5-capsule packs: a) 1-123, 7.4 MBq (200 microCi) Capsules; b) 1-123, 3.7 MBq (100 microCi) Capsules	Syncoar Pharmaceuticals, Inc. Golden, Colorado.	Incorrect date of calibration printed on labeling.	a) 60 5-packs; b) 127 5-packs were distributed.	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS II	8-Mar-00	a) Acyclovir Sodium Injection, Rx antiviral used to treat herpes viruses: a) 500 mg/20mL (25mg/mL), 20 mL single dose vial; b) 1g/40mL (25mg/mL), 40 mL single dose vial.	F.H. Faulding & Company, Mulgrave, Victoria, Australia.	Product fails visible particulate matter specification (calcium stearate particles) prior to expiration date.	Amount shipped: a) 49,498 (10 units/carton) = 494,998 units total b) 7,857 (10 units/carton) = 78,570 units total.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	8-Mar-00	Levothyroxine Sodium, USP, 25 mcg (0.025 mg) tablets, in 100 and 1,000 unit bottles	Vintage Pharmaceuticals, Inc., Charlotte, North Carolina.	Subpotency prior to labeled expiration date.	6,013 1000-tablet bottles and 6,455 100-tablet bottles were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	15-Mar-00	Solu-Cortef(r) Sterile Powder for injection, (Hydrocortisone Sodium Succinate), 100 mg,	Pharmacia & Upjohn Company, Kalamazoo, Michigan.	Lack of assurance of sterility.	128 bags were distributed.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS II	15-Mar-00	Clobetasol Propionate Topical Solution, USP, 0.05%, in 25 mL bottles	E. Fougera and Company, A Division of Altana, Inc., Mahwah, New Jersey.	Product exceeds a degradant level at 6-month stability testing.	876 bottles were distributed; firm estimated that 20 percent of product remained on market at time of recall initiation.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	15-Mar-00	Hydrocortisone (1%) and Acetic Acid (2%) Oint Solution, USP, in 10 mL bottles	Thomas Pharmaceutical Company, Inc., Ronkonkoma, New York.	Subpotency (18 month stability).	91,599 bottles were distributed; firm estimated that 25 percent of product remained on market at time of recall initiation.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	22-Mar-00	Antacid Calcium Regular Strength, 500 mg	ABZ Pharmaceutical, Inc., Hauppauge, New York.	Mislabeled - Supplement facts labeling panel incorrectly lists calcium level per serving at 4000 mg.	10,336 bottles of lot 9D02410 and 3,510 bottles of lot 9K02413 were distributed.	ERROR EN ARTES.
CLASS II	5-Apr-00	Rapid Clear Eye Wash, in 16-fluid ounce bottles	H.L. Burton Company, Inc., Buzzards Bay, Massachusetts.	Misbranding - Product contains undeclared preservative-chlorhexidine gluconate.	206 bottles were distributed.	ERROR EN ARTES.
CLASS II	5-Apr-00	Calergol(t) Suppositories (ergotamine tartrate USP .2mg/cafeine USP 100 mg),	Novartis Pharmaceuticals Corporation, East Hanover, New Jersey.	Subpotency - Ergotamine at 6-month stability testing.	4,942 cartons (12 blister packs per carton) were distributed; firm estimated that 5% or less remained on market at time of recall initiation.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	12-Apr-00	Combipatch(tm) Transdermal System, (estradiol 0.62 mg/norethindrone acetate-2.7mg),	Noven Pharmaceuticals, Inc., Miami, Florida.	Dissolution and appearance specification failure (excess crystals).	41,810 boxes of lot 8F0308E1 and 23,350 boxes of lot 9D2703E1C1 were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	12-Apr-00	Isosuprine HCL Tablets, 10 mg and 20 mg	Eon Labs Manufacturing, Inc., Laurelton, New York.	Dissolution failure (42 month stability).	10 mg bottles of 100s, Eon Label: 42,009 units Major Label: 3,180 units 10 mg bottles of 1000s, Eon Label: 901 units Major Label: 0 units 20 mg bottles of 100s, Eon Label: 27,811 units Major Label: 1,707 units 20 mg bottles of 1000s, Eon Label: 6,291 units Major Label: 2,169 units	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	17-May-00	Herbal dietary supplements in oral dose capsules: a) Diabetes Hypoglycose Capsules, CTC, 70 capsules per bottle; b) Pearl Hypoglycemic Capsules, 60 capsules per bottle	a) Pingchuan Group/Pingchuan International Economic Trade Herbin, China; b) Tengyi Tang Pharmaceutical, Herbin, China.	Misbranding - Product contains the undeclared antidiabetic prescription drug glyburide.	a) Approximately 2,139 bottles; b) Approximately 535 bottles were distributed.	ERROR EN ARTES.
CLASS II	24-May-00	Meperidine HCL Injection, USP	Wyeth Laboratories, Marietta, Pennsylvania.	Lack of assurance of sterility.	95,786 vials were distributed.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	24-May-00	True Care(tm) Stool Softener with Lactulose Softgels, (Docusate Sodium 100 mg)(Cascianthrand 30 mg)	Banner Pharmacaps, High Point, North Carolina.	Misbranded - Labeling fails to declare dosage instructions.	1,584 bottles were distributed.	ERROR EN ARTES.
CLASS II	24-May-00	Morphine Sulfate Injection, USP	ESI-Lederle, Cherry Hill, New Jersey.	Mislabeled - Label incorrectly declares strength as (1/8 gr per mL) not (1/6 gr per mL).	113,750 ampuls were distributed.	ERROR EN ARTES.
CLASS II	24-May-00	Goldene Brand: a) Doxycycline Hydrate Capsules, 100 mg, in blister packs in boxes of 100; b) Indomethacin Capsules, 50 mg, in blister packs in boxes of 100	Zenith Goldline Pharmaceuticals, Northvale, New Jersey.	Mislabeled - Indomethacin Capsules were incorrectly labeled as Doxycycline Hydrate Capsules.	a) 604 boxes; b) 366 boxes were distributed; firm estimated that 50 percent of the product remained on market at time of recall initiation.	ERROR EN ARTES.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS II	24-May-00	Estrovis(r) Fe Tablets, (ferrous fumarate, ethinyl estradiol and ferrous fumarate), in 28 tablet dispensers, Rx oral contraceptive.	Warner Lambert, Fajardo, Puerto Rico.	Subpotency (at 12 month stability).	23,703 units were distributed	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	24-May-00	Promethazine with Codeine Cough Syrup (6.25 mg/5 mL and 10 mg/5 mL), in 4 and 16- fluid ounce (oz) bottles	Morton Grove Pharmaceuticals, Inc., Morton Grove, Illinois.	Subpotency of the Promethazine Hydrochloride ingredient.	54,587 4-ounce bottles and 172,512 16-ounce bottles were distributed; firm estimated that less than 20% of the product remained on market at time of recall initiation.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	24-May-00	Promethazine VC Plain Syrup, (6.25mg/5mL and 5mg/5mL), in 4-ounce and 16-ounce (oz) bottles	Morton Grove Pharmaceuticals, Inc., Morton Grove, Illinois.	Subpotency of the Promethazine Hydrochloride ingredient.	10,618 4-ounce bottles and 29,038 16-ounce bottles were distributed; firm estimated that less than 10 percent of the product remained on market at time of recall initiation.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	31-May-00	Afessco brand Alcohol Prep Pad, 70% Isopropyl Alcohol	Afessco, Carson City, Nevada.	Lack of assurance of sterility on product received from Clintpad Corporation.	282,528 units were distributed.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	31-May-00	Caverject(r) Injection	Pharmacia & Upjohn, Kalamazoo, Michigan.	Lack of assurance of sterility with alcohol preps manufactured by the Clintpad Company, packaged with Caverject(r) product	Undetermined.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	31-May-00	Solu-Medrol Methylprednisolone Sodium Succinate for Injection, USP	Pharmacia & Upjohn, Kalamazoo, Michigan.	Lack of assurance of sterility.	5,252 cartons of 25 vials each were distributed.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	31-May-00	NeGram Suspension (Malic Acid Oral Suspension, USP).	Bayer Corporation, Myerstown, Pennsylvania.	Superpotent (at stability - 12 months).	1,200 units were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	14-Jun-00	Imtrex(r) (sumatriptan succinate) Rx labels, 25 mg, in 9-tablet units	Glaxo Wellcome, Zebulon, North Carolina.	Misbranding - Sister text incorrectly declares product strength at 50 mg (outer carton is correctly labeled (25 mg).	Approximately 12,157 units from lot O2P0151, and 25,553 units from lot O2P0152 are in distribution channels.	ERROR EN ARTES.
CLASS II	14-Jun-00	a) Dorycycine Hydrate Capsules, USP, 50 MG in bottles of 50, NDC 0364-2032-50, and bottles of 100 (10 X 10), NDC 0364-2033-90; b) Dorycycine Hydrate Capsules, USP 100 MG in bottles of 50, NDC 0364-2033-50, and bottles of 500, NDC 0364-2033-05.	Danbury Pharamcal Puerto Rico, Inc., Subsidiary of Schering Pharmaceutical, Inc., Kenilworth, Puerto Rico.	Stability; Product Fails (Exceeds) USP water content at 9 month test point.	a) 9,378 bottles of 50, and 745 unit dose cartons of 100; b) 13,781 bottles of 50 and 4,302 bottles of 100 were distributed; firm estimated fewer than 0.1% of the product remained on market at time of recall initiation.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	21-Jun-00	Herbal Dietary Supplements: a) Zhen Qi, Herbal Extract Capsules, 500 mg capsules, in 60-unit bottles; b) Diabetes Angel Pearl Hypoglycemic Capsules, 0.5 grams per capsule, in 60-unit bottles; c) Diabetes Angel Hypoglycemic Capsules, 0.5 grams per capsule, in 60-unit bottles	Tongyi Tang Pharmaceutical Company, Herbin, China.	Misbranded - All three products contain the undeclared prescription ingredient glyburide.	Undetermined	ERROR EN ARTES.
CLASS II	21-Jun-00	Nasacort AQ (Triamcinolone Acetonide) Nasal Spray	Rhona Pauline Rorer Puerto Rico, Inc., Manati, Puerto Rico.	Stability: (Super-potency) potential for patients to receive a higher dose than labeled of triamcinolone acetate.	11,870,820 units were distributed; firm estimated that 350,000 units remained on market at time of recall initiation.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	19-Jul-00	Aspirin Tablets, 325 mg, in units of 2, 100, and 300, Rx under the following labels: Pharmacist Formula (2 tablets);	Leiner Health Products, Inc., Kalamazoo, Michigan.	Dissolution failure (14 month stability).	47,832 10-tablet bottles; 9,276 300-count bottles and 5,474 boxes 100 tablet bottles were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	19-Jul-00	Meperidine HCl Injection, USP, 75 mg/mL, 1 mL fill in 2 mL (bottle);	Wyeth Ayerst Laboratories, West Chester, Pennsylvania.	Lack of assurance of sterility.	343,124 units were distributed.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS II	19-Jul-00	Vicoprofen( ) Tablets (hydrocodone bitartrate 7.5 mg and ibuprofen 200 mg), in 500-count bottles	Knoll Pharmaceutical Company, Whippany, New Jersey.	Misbranded - Some bottles have partially illegible lot numbers and/or expiration dates.	3,475 bottles were distributed.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS II	19-Jul-00	(BUly) Tablets (Ibuprofen), 600 mg, in 500-count bottles	BASF Corporation, Shreveport, Louisiana.	Product exceeds impurity specification at 18-month stability (4-Isobutylacetophenone).	9,279 bottles were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	19-Jul-00	Atropine( ) Atropine Sulfate( ) Ophthalmic Solution 1%, 1 MI	OMJ Pharmaceuticals, San German, Puerto Rico (finished product).	Product labeled with incorrect expiration date.	14,665 units were distributed; firm estimated that 3,300 units remained on market at time of recall initiation.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS II	19-Jul-00	Leucovorin Calcium Injection, USP	Abbott Laboratories, Abbott Park, Illinois.	Product was not stored as labeled-under refrigeration-by distributor (retailing firm).	156 vials were distributed.	ERROR DE ALMACENAMIENTO DURANTE LA DISTRIBUCIÓN.
CLASS II	2-Aug-00	Antifid Tears, Polyvinyl Alcohol 1.4%, in 1-Fluid ounce bottles	Misa Pharmaceuticals, Inc., doing business as Optical Laboratories, Fairton, New Jersey.	Lack of assurance of sterility.	19,755 bottles were distributed.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	2-Aug-00	Dianolyn( ) Capsules	Phytos Nutri-Pharma, Corona, California. (contract manufacturer).	Unapproved new drug - Product contains undeclared prescription ingredient, glyburide.	10,788 boxes were distributed.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS II	2-Aug-00	Tritana ( ) Capsules (Metabolic Hormone Analogue), 1g, in bottles of 90	Undetermined.	Unapproved new drug product. Contains tiratricol (Thyroid Hormone).	Approximately 11,359 bottles were; firm estimated that very little to no product remained on the market at time of recall initiation.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS II	9-Aug-00	Estratab( ) (Ethinyl Estrogens Tablets, USP), 2.5 mg, in bottles of 100	Solvay Pharmaceuticals, Inc., Baudette, Minnesota.	Tablets did not meet stability specification.	2,282 bottles were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	16-Aug-00	New Life Colostun( ) Cream (scented moisturizing/repair skin cream), in 2-ounce jars	Vage-Nut, Glendale, California.	Microbial contamination - Pseudomonas putida and Tokumurella paracetabularum.	Undetermined.	CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.
CLASS II	16-Aug-00	Marquee Brand Menthol Sore Throat Spray (Petrol 1.4%),	Perrigo Company, Allegan, Michigan.	Product is missing the tamper resistant protection.	10,452 bottles were distributed.	FALLAS EN MATERIALES DE EMPAQUE Y ENVASE.
CLASS II	16-Aug-00	Cortel( ) Oral Suspension (hydrocortisone cypionate) 10 mg/5ml, in 4 fluid ounce units	Pharmacia Corporation, Kalamazoo, Michigan.	Product may not always be effective for the treatment of congenital adrenal hyperplasia	144,357 bottles were distributed.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS II	20-Sep-00	Target Non-Aspirin Pain Reliever Tablets, in 500 count bottles	Labov Health Products, Inc., Kalamazoo, Michigan.	Product mix-up - Presence of buffered aspirin (325 mg) in some bottles.	400 cases (6 bottles per case) were distributed; firm estimates none remains on the market.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS II	20-Sep-00	Cephadrone Capsules, USP, 500 mg, in 100-count bottles	Teva Pharmaceuticals USA, Fairfield, New Jersey.	Subpotency (stability).	10,244 units of lot 057450 and 1,755 units of lot 057980 were distributed; firm estimated that 5 percent of product remained on market at time of recall initiation.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	27-Sep-00	649 various Rx and OTC products	Pharmaceutical Corporation of America, Carmel, Indiana.	Current good manufacturing deviations, including but not limited to lack of control to prevent beta-lactam antibiotic cross contamination.	3,946,600 bottles were distributed.	CONTAMINACIÓN CRUZADA.
CLASS II	8-Nov-00	Morphine Sulfate Injection, USP (with additive)	Faulding Pharmaceutical PR, Inc., Aguadilla, Puerto Rico. RECALLED BY	Misbranding - Product labeled to contain 0.1% sodium bisulfite rather than the actual amount of 0.2%.	Approximately 285,343 units were distributed.	ERROR EN ARTES.
CLASS II	15-Nov-00	Treosol (aprotinin injection), 10,000 K.I.U./mL, 100 and 200 mL Sterile Solution, for intravenous infusion	Bayer AG, Leverkusen, Germany.	Lack of assurance of sterility.	29,514 units were distributed.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.



CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS II	22-Nov-00	a) Heparidine HCL Injection, USP, 75 mg per ml b) Heparin Sodium Injection, USP, 5,000 USP units per 0.5 ml. Fill in 1 mL tube(s) 10,000 USP units per mL, Rx indicated for anticoagulant therapy.	Wyeth Ayerst Laboratories, West Chester, Pennsylvania.	Current good manufacturing practice deviations (lack of assurance of sterility).	a) 350,490 tubes; b) 186,390 tubes were distributed.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	22-Nov-00	Zagan(r) Tablets (Sparfloxacin), 200 mg, in 55-count bottles	Aventis Pharma Ltd., Republic of Ireland.	Dissolution failure (6 months stability station testing).	105 bottles were distributed; firm estimates none remains on the market.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	22-Nov-00	Heparin Sodium Injection	Wyeth-Ayerst Laboratories, Philadelphia, Pennsylvania (responsible firm).	Lack of assurance of sterility.	60 bags (1,500 vials) were distributed.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	22-Nov-00	a) Eyewash, Emergency Eye/Face Body Wash, Eyewash Concentrate and Normal Saline as follows: Laropak Brand manufactured by H.L. Boston, Buzzards Bay, MA: Laropak Emergency Eye/Face/Body Wash in 16 oz. and 32 oz. Laropak Eye Wash in 6 oz. b) Normal Saline Solution 16 oz.	H.L. Boston Company, Inc., Buzzards Bay, Massachusetts.	Microbial contamination (Bulholderia cepacia).	40,000-50,000 units were distributed.	CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.
CLASS II	22-Nov-00	Rob's MSM Eye and Ear Drops (Medrysulfonamides), in 1-ounce bottles.	Rich Distributing, Portland, Oregon.	Microbial contamination (Pseudomonas fluorescens).	Undetermined.	CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.
CLASS II	22-Nov-00	Alegria(r) Tablets (fecolofenadine HCL), 60 mg, physician sample units	Aventis Pharmaceuticals, Inc., Kansas City, Missouri.	Mislabeling - The label bears unapproved dosage instructions for patients other than adults.	QUANTITY 207,878/30 2-tablet card boxes were distributed.	ERROR EN ARTES.
CLASS II	22-Nov-00	Tia-Cut Capsules, Thyroid Stimulator, (1000 mcg TriiodoL), in 90-count containers	Ultra Health Products, Phoenix, Arizona.	Product is an unapproved new drug.	1,569 bottles were distributed; firm estimates none remains on the market.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS II	6-Dec-00	Glyxide Tablets, USP (micronized),	NOVA Pharmaceuticals Corporation, Caguas, Puerto Rico.	a) Blend uniformity non-conformance with RSD specification.	10,615 bottles were distributed.	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS II	6-Dec-00	Prescription Conjugated Estrogen Tablets: a) Premarin (conjugated estrogens tablets), 0.625 mg, in: 100-tablet bottles (NDC #0046-0867-91); 1000-tablet bottles (NDC #0046-0867-91); 5000-tablet bottles (NDC #0046-0867-95); b) Premarin (conjugated estrogens tablets), 0.9 mg, in 100-tablet bottles (NDC #0046-0864-91); c) Premarin (conjugated estrogens tablets), 1.25 mg, in 5000-tablet bottles (NDC #0046-0866-95); d) Premarin (conjugated estrogens tablets), 2.5 mg, in 100-tablet bottles (NDC 0046-0865-91); 1000-tablet bottles (NDC 0046-0865-91); e) Premphase 0.625 mg/5 mg tablets (conjugated estrogens/ Medroxyprogesterone acetate), in EZ-dial dispenser.	Ayerst Laboratories, Division of Wyeth-Ayerst Pharmaceuticals, Inc., Rouses Point, New York, and Wyeth Pharmaceuticals Company, Guayama, Puerto Rico.	Dissolution Failure.	a) 154,977 100-tablet bottles, 27,351 1000-tablet bottles, and 16,348 5000-tablet bottles; b) 2,393,436 100-tablet bottles; c) 2,378 5000-tablet bottles; d) 8,304 100-tablet bottles and 6,256 1000-tablet bottles; e) 41,220 units were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	20-Dec-00	Etidolac Capsules (Lidocaine Capsules), 300 mg, in 100-unit bottles, Rx used for arthritis and pain management.	Wyeth-Ayerst Company, Guayama, Puerto Rico.	Cross contamination with Acetazolol Hydrochloride, a beta-blocker drug.	Approximately 935 units were distributed.	CONTAMINACIÓN CRUZADA.
CLASS II	27-Dec-00	Tegretol(r) (carbamazepine), 200 mg, in 100 and 1,000 unit bottles	Novartis Pharmaceutical Corporation, Suffern, New York.	Dissolution failure.	150,223 bottles in 100's and 22,363 bottles of 1000's were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	27-Dec-00	Phenazopyridine Hydrochloride Tablets, USP, 100 mg, in 100-count bottles,	Vitaligo Pharmaceuticals, Inc., Charlotte, North Carolina.	Dissolution failure.	16,987 units were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZON	CANTIDAD	CLASIFICACION DE CAUSAS
CLASS II	4-Oct-03	Soprac Tablets, 400 mg	Pharmaceutical Corporation of America, Carmel, Indiana.	Label mix-up - Product bore a bar code for Celadrol.	56 bottles were distributed.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS III	5-Jan-00	Hydromorphone HCL, USP	Johnson Matthey, West Deptford, New Jersey.	Black specks in product (graphite).	Firm estimates none remains on the market.	CONTAMINACION POR PARTICULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS III	5-Jan-00	Ammonia Inhalants (Alcohol 35%, Ammonia 15%), in 0.33 mL ampoules.	James Alexander Corporation, Blackstons, New Jersey	Mislabeling - Holding carton incorrectly labeled as amyl nitrite.	282 packs (40,608 inhalants) were distributed.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS III	5-Jan-00	NovovirE 70/30 PenFADRE (70% NPH, Human Insulin Isophane suspension 30% Regular	Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Denmark.	Mislabeling - Label lacks listing of phenol 0.068% as ing edentiv preservative.	Approximately 11,816 cartons (5 cartridges/carton) were distributed.	ERROR EN ARTES.
CLASS III	5-Jan-00	Sepsisolv Solution, Handwash, Tindasol 0.25%, in 8-ounce, 1-quart, and 1-gallon plastic containers	Stearic Corporation, St. Louis, Missouri.	Subpotency (9-month stability).	481 (48 8 fluid ounce bottle) cases, 2,476 (12 1-quart bottle) cases, and 12,106 (4 1-gallon bottle) cases were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	5-Jan-00	Ibuprofen Tablets, 200 mg, bottles of 100	Perrigo Company, Allegan, Michigan.	Superpotency - Some tablets may be overstated.	4,200 bottles were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACION.
CLASS III	12-Jan-00	Vancort(®) Double Strength Inhalation Aerosol (Beclothemason Diproponate), 84 mcg, in 5.4 g inhalers, 3 per holding carton	Schering Laboratories, Inc., Kenilworth, New Jersey.	Some units may not contain any active drug substance.	82,029 units were distributed; firm estimates none remain on the market.	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS III	19-Jan-00	Halovon Tablets, USP	Geneva Pharmaceuticals, Inc., Broomfield, Colorado.	Metal wire/particle contamination.	Lot# Distributed 106583 (100%) 1,719,000 106584 (50%) 1,569,500 106585 (100%) 469,600 106585 (100%) 971,000 105921 (500%) 1,743,500 106119 (500%) 1,716,500.	CONTAMINACION POR PARTICULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS III	19-Jan-00	Cyclospoinc, USP	Abbott Laboratories, Chemical and Agricultural Products Division, North Chicago, Illinois.	Product failed hexane impurity level.	57.76 kg of bulk drug were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACION.
CLASS III	19-Jan-00	Oxycotin Injection, USP	American Pharmaceutical Partners, Inc., Grand Island, New York.	Subpotency.	294,350 units were distributed; firm estimates none remains on the market.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACION.
CLASS III	26-Jan-00	Quinidine Gluconate Extended Release Tablets, USP	Mutual Pharmaceutical Company, Philadelphia, Pennsylvania.	Dissolution failure (12 month stability 8 hours time point).	5,836 bottles were manufactured.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	8-Feb-00	Exig-Plus Tablets (butabital 50mg, acetaminophen 500mg, caffeine 40mg), in 100 tablet bottles	Med-Pre, Inc., Lexington, Nebraska (repacker/responsible firm).	Mislabeling - Bottles contain capsule form of the same ingredient product; not the labeled tablet form of product.	999 bottles were distributed.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS III	9-Feb-00	Neomycin and Polymyxin B Sulfates and Hydrocortisone OTC Solution, USP	Bausch and Lomb Pharmaceutical Co. Inc., Tampa, Florida.	One unit was found to contain Hydrocortisone OTC Suspension not Hydrocortisone Solution as labeled.	45,808 units were distributed.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS III	16-Feb-00	Halovon Tablets, USP, P.c: a) 250 mg, in 100, 500, 1,000-tablet bottles; b) 375 mg, in 500-tablet bottles	Geneva Pharmaceuticals, Inc., Broomfield, Colorado.	Metal wire/particle contamination.	a) 9,669,500 tablets; b) 2,341,000 tablets were distributed.	CONTAMINACION POR PARTICULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS III	23-Feb-00	Extra Strength Panadol PM Caplets, (500 mg Acetaminophen, 25 mg Diphenhydramine HCL), OTC	SmithKline Beecham, Durganvan Ltd., Count Waterford, Ireland.	Glass particles were found in bulk diphenhydramine used in manufacturing.	171,850 caplets were distributed.	CONTAMINACION POR PARTICULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS III	1-Mar-00	Procambol(m) Extended-Release Tablets (Procaramide HCL), 500 mg, in 60 tablet bottles	Warner Lambert Company, Morris Plains, New Jersey.	Dissolution failure (2 hour time point).	21,251 bottles were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS III	1-Mar-00	Q-V Tussin Elixir (Hydrocodone Bitartrate, Pseudoephedrine HCL and Chlorpheniramine Maleate),	Vintage Pharmaceuticals, Inc., Huntsville, Alabama.	Lack of assurance chlorpheniramine maleate will maintain potency throughout labeled shelf life.	7,918 of lot 03506A 2,856 of lot 035F6A 5,052 of lot 035F6B 7,745 of lot 004G6A 7,773 of lot 005G6A 7,861 of lot 006G6A 7,942 of lot 034M6A	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	8-Mar-00	Techrx Care(R) Surgical Scrub/Prep Broad-Spectrum Topical Antiseptic Microbicide for Professional Decontaminating	Care-Tech Labs, Inc., St. Louis, Missouri.	Microbial contamination - Pseudomonas aeruginosa.	24,322 bottles were distributed between 6/30/99-12/23/99.	CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.
CLASS III	8-Mar-00	Seroquel (Quetiapine Fumarate) 25mg Tablets, in 100-tablet bottles/12 bottles per case	AstraZeneca, Newark, Delaware.	Some tablets may have become wet during packaging.	26,316 bottles were distributed.	FALLAS EN LA VALIDACIÓN DEL PROCESO.
CLASS III	15-Mar-00	Lithobid (r) Slow Release Tablets (Lithium Carbonate, USP), in 300 mg bottles of 100	Solvay Pharmaceuticals, Inc., Marietta, Georgia.	Dissolution failure at stability testing.	14,317 bottles were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	15-Mar-00	Ibuprofen Caplets/Tables, 200 mg, 100 and 500 unit bottles	Grammatic, Wilson, North Carolina.	Misbranding - The carton and insert do not list the correct inactive ingredients	The firm estimates 2,300 bottles of 500-count are in the marketplace.	ERRORES EN ARTES.
CLASS III	15-Mar-00	Acet Add Otic Solution, USP	Thames Pharmaceutical Company, Inc., Rockaway, New York.	Subpotency (15 month stability).	73,737 bottles were distributed; firm estimated that 25 percent of product remained on market at time of recall initiation.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	15-Mar-00	Urinary Antiseptic Film Coated Tablets, (Methenamine 40.8 mg), in 100 and 1,000 tablets bottles	Contract Pharmedical Corporation (CPC), Hauppauge, New York.	Tablet discoloration.	69,376 units (100-count bottles), 1,776 units (1000-count bottles) and 1,864.9 million bulk tablets were distributed.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS III	22-Mar-00	Volaren(r)-XR Extended Release Tablets (Dolofenac Sodium), 100 mg, in 100 count bottles	Novartis Pharma AG, Stein, Switzerland (bulk).	Dissolution failure (release rate at 4 and 8 hour time periods)	9,750 bottles were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	22-Mar-00	Decadron(r) Phosphate Injection (Dexamethasone Sodium Phosphate), USP, 4 mg per 5 ml injection	Merck and Company, West Point, Pennsylvania.	Product degradation at 12-month stability - single degrade.	51,691 vials were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	5-Apr-00	Dilaozem Hydrochloride Tablets, USP, in 60 mg bottles of 100 and 500,	Copley Pharmaceutical, Inc., Canton, Massachusetts.	Dissolution failure (stability).	2,576 100-tablet bottles and 903 500-tablet bottles were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	5-Apr-00	Calium Gluconate Injection, USP	American Pharmaceutical Partners, Inc., Moline Park, Illinois.	Particulate matter in some vials.	106,875 50-ml vials and 77,000 200-ml vials were distributed; firm estimated that 25% of the product remained on market at time of recall initiation.	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS III	12-Apr-00	CIS-Sulfur Colloid(m) Kit (Technetium Tc 99m Sulfur Colloid Injection),	CIS-US, Inc., Bedford, Massachusetts.	Misbranding - Solution B vial has reversed the strength (mg/ml) of the two ingredients on its immediate vial label.	11,548 kits.	ERRORES EN ARTES.
CLASS III	12-Apr-00	Nasacort(r) AQ, Nasal Spray (Triamcinolone acetate-16.5 grams), 120 metered actuations	Rhone-Poulenc Rorer, Puerto Rico, Inc., Manati, Puerto Rico.	Super-potency (stability).	45,900 units were distributed; firm estimates none remains on the market.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	24-May-00	Copaxone(r) (glutamer acetate for injection, formerly known as Copolymer-1) 500 Injection Administration package containing 100 units of Alcohol Prep	The Clinipad Corporation, Charlotte, North Carolina (responsible firm).	Administration kits contain alcohol prep for which Clinipad Company is unable to assure the sterility.	376,689 administration kits were distributed.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS III	24-May-00	Taxist-D(r) Tablets, (Clomamine Fumarate, USP)	Novartis Consumer Health, Inc., Lincoln, Nebraska.	Low weight tablets.	345,780 packages were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	24-May-00	Lorazepam Injection, USP	Abbott Laboratories, Inc., McPherson, Kansas.	Mislabeling - Incorrect drug concentration declared (2 mg lorazepam). (Drug label correctly cites 4 mg/ml)	55,750 1-ml syringes and 2,392 10-ml vials were distributed. Firm estimated that less than 5,000 1-ml syringes and 1,500 10-ml vials remained on the market at time of recall initiation.	ERRORES EN ARTES.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS III	24-May-00	Vancomycin Hydrochloride	American Pharmaceutical Partners, Inc., formerly known as Fujisawa USA, McPhee Park, Illinois.	Moisture failure during stability testing.	44,006 100-mL vials were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	24-May-00	Clindamycin Phosphate Topical Solution USP	Morton Grove Pharmaceuticals, Inc., Morton Grove, Illinois.	One degradant exceeded specification during stability testing.	5,273 1-ounce bottles and 2,966 2-ounce bottles were distributed; firm estimated that less than 20 percent of the product remained on market at time of recall initiation.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	24-May-00	Dimethyl Sulfoxide, USP	Gaylord Chemical Corporation, Bogalusa, Louisiana.	Package integrity/product leakage.	56 kecs (232 pounds) of material in 500 mL and 1-liter amber glass bottles were distributed.	FALLAS EN MATERIALES DE EMPAQUE Y ENVASE.
CLASS III	24-May-00	Urecholine(r) Injection (Bethanechol Chloride), 5.15 mg/mL, 1 mL Injection	Merck and Company, Inc., West Point, Pennsylvania.	pH failure (at stability testing).	20,858 units were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	24-May-00	Spartan(r) Antiseptic Hand Cleaner, Bar & Shampoo, OTC	Stainer Company, Inc., Holland, Ohio (packager).	Product contains unapproved dyes.	100,800 gallons were distributed.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS III	24-May-00	Saline Nasal Spray	Accupac, Inc., Mariland, Pennsylvania.	Products had iron contamination.	30,732 units were distributed.	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTERILES Y NO ESTERILES.
CLASS III	24-May-00	Jordan Erythromycin Injection, USP, 1:1000, 1 mg/mL, 1mL ampuls	Bioniche Tea, Republic of Ireland.	Subpotency - During stability testing.	2,167 100-ampule boxes were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	24-May-00	Fesol(r) Elixir Iron Supplement Therapy 44mg, in 16-ounce (473ml) bottles	SmithKline Beecham Consumer Healthcare, Allen, South Carolina.	Suboptimal iron content (stability testing) and crystalline precipitate.	684 cases (12 bottles per case) were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	24-May-00	Lanoxin(r) Tablets (digoxin), 0.125mg, in bottles of 1,000	Glaxo Wellcome, Inc., Zebulon, North Carolina.	Tablet thickness failure.	Firm estimated that 22,639 bottles remained on market at time of recall initiation.	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS III	24-May-00	Digoxin Tablets, 0.125 mg, repacked in unit dose blister packs (10x31) with and without a grid card	Glaxo Wellcome, Inc., Research Triangle Park, North Carolina (responsible firm).		90 blister pack units were distributed.	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS III	24-May-00	Montezol(r) Chewable (Thiabendazole) Tablets, USP	Merck and Company, West Point, Pennsylvania.	Use of an unapproved binding agent was used in formulation.	24,163 units were distributed.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS III	31-May-00	Prep-Clean Kits, containing sterile antiseptic pads	Georgia Steel and Chemical Company, Annapolis Junction, Maryland.	Cleaning kits contain alcohol pads for which the pad manufacturer (Clrepid Company) cannot assure sterility.	936 kits were distributed.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS III	31-May-00	Allegra-D Extended-Release Tablets, (Fexofenadine HCl 60 mg and Pseudoephedrine HCl 120 mg), in 100 tablet bottles	Aventis Pharmaceuticals, Inc., Kansas City, Missouri.	Expiration date incorrectly declared (June 2001 instead May 2001).	12,556 bottles were distributed.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS III	31-May-00	Vira-A(r) Ophthalmic Ointment, USP	Parkdale Pharmaceuticals, Inc., A wholly owned subsidiary of King Pharmaceuticals, Rochester, Michigan	Leaking tubes at crimp end.	38,704 tubes were distributed.	FALLAS EN MATERIALES DE EMPAQUE Y ENVASE.
CLASS III	31-May-00	Cefuroxime for Injection USP	Bristol-Myers Squibb Company, Princeton, New Jersey (own label distributor).	Mislabeling - Back panel of carton incorrectly declares 750 mg of Cefuroxime activity per mL instead of the correct per 8mL.	9,150 vials of lot C2424 and 8,870 vials of lot C2522 were distributed.	ERROR EN ARTES.
CLASS III	31-May-00	a) Zlatone Laxative Tablets, (Phenolphthalein 32 mg per tablet), OTC in 50 tablet bottles; b) Zlatone Laxative Digestive Aid Tablets, Phenolphthalein 32 mg per tablet), OTC in 50 tablet bottles.	Alko Laboratories, Inc., Fairfield, California.	Products contain phenolphthalein which is not generally recognized as safe and effective in over-the-counter stimulant laxatives.	1,227 units were distributed; firm estimated that 20 units remained on market at time of recall initiation.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS III	31-May-00	a) Abuterol b) Vanceril Double Strength Inhalation Aerosol (beclomethasone dipropionate), 84 mcg, 40 (5.4 g) and 120 (12.2g) metered inhalations c) Vanceril Inhalation Aerosol (beclomethasone dipropionate), 42 mcg, 80 (6.7 g) and 200 (16.8g) metered inhalations e) Vancemase Nasal Aerosol d) Vancemase POCKETHALER® Nasal Aerosol	Schering Laboratories, Kenilworth, New Jersey.	Some canisters may not have active ingredient.	Proventil/Abuterol inhalers: 58,936,179 units Vanceril 84 mcg: 831,594 units Vanceril 42 mcg: 5,274,819 units Vancemase: 2,706,425 units were distributed	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS III	31-May-00	Promethazine Syrup Plain, 6.25 mg/5mL in 4 and 16 ounce bottles	Horton Grove Pharmaceuticals, Horton Grove, Illinois.	Subpotency (at stability testing).	7,224 4-ounce and 1,536 16-ounce bottles were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	31-May-00	Promethazine with Codeine Cough Syrup, 6.25 mg/5mL and 10 mg/5mL in 4-fluid ounce bottles	Horton Grove Pharmaceuticals, Horton Grove, Illinois.	Subpotency (at stability testing).	4,128 bottles were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	31-May-00	Roberts Pharmaceuticals brand Entiss-D liquid Antitussive, nasal decongestant, expectorant. 16 fl. Oz	Schwarz Pharma Manufacturing, Inc., Seymour, Indiana.	Subpotent (24 month stability).	3,344 bottles were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	31-May-00	Methadone (Methadone Hydrochloride Oral Concentrate, USP), 10mg/mL, in 1 quart bottles	McEneaney, Inc., St. Louis, Missouri.	Superpotency.	1,060 bottles were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	31-May-00	Voltex Antimicrobial skin wipe towelette, (0.5% Parachlorometa/nylenol)	Clinipad Corporation, Rocky Hill, Connecticut.	Towelette manufacturer (Clinipad Company) cannot assure product meets microbial release specifications.	2,481.4 cases (10 units per case) of all lots were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	14-Jun-00	Brethair® Inhalation Aerosol (Tebutaline sulfate) 7.5 ml	3M Pharmaceuticals, Northridge, California.	Aerodynamic particle size failure (stability).	9,210 - lot 1971259 23,904 - lot 2971259 26,982 - lot 4971259 11,982 - lot 3971259 lots were distributed. Firm estimates none remain on market.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	21-Jun-00	Vasotec Tablets (Enalapril Maleate), 5 mg, in 1,000 and 10,000 tablet bottles	Merck Manufacturing Division, Division of Merck & Company, Inc., Caguas, Puerto Rico.	Dissolution (low) failure.	149 units were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	21-Jun-00	Goldline brand Acetaminophen Suppositories, USP, OTC indicated for the temporary relief of fever, ache, pains, and headaches, for rectal	Clay-Park Labs, Inc. (CPL), Bronx, New York.	Misbranding - Some 650 mg (correctly labeled) suppositories were packaged into cartons labeled as 120 mg.	49,392 suppositories were distributed.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS III	28-Jun-00	a) Glyburide Tablets (micronized), USP, 1.5 mg, 100 tablets, unit dose, Rx; b) Glyburide Tablets (micronized), USP, 3 mg, 100 tablets, unit dose	Novopharm, Ltd., Toronto, Canada.	Impurity failure (12 month stability testing).	1,386 units were distributed; firm estimated that 5 percent of product remained on market at time of recall initiation.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	28-Jun-00	a) LHTAB(m) Caplets (Phenazopyridine HCL 95 mg), 30 caplet box, OTC, for urinary pain relief; b) PremeTAB(m) Tablets (Acetaminophen 500 mg, Pamabrom 25mg, Pyrilamine Maleate 15 mg) 15 tablet units, OTC, for use 1 n premenstrual discomfort; c) PreventAC(m) Caplets (Aspirin 81 mg), 30 caplets, OTC, to help in the prevention of heart disease and heart attacks; d) SonataC(m) Caplets (Diphenhydramine Hydrochloride 50 mg), 15 caplets, OTC, helps relieve occasional sleeplessness due to stress, anxiety, restlessness, and irritability	Farmulex Canada, Inc., Villamont-Royal, Quebec, Canada (contract manufacturer).	Products are unapproved new drugs.	a) 77 cases, 24 blister packs of 30 caplets each per case; b) 89 cases, 24 blister packs of 15 tablets each per case; c) 593 cases, 24 blister packs of 30 caplets each per case; d) 97 cases, 24 blister packs of 15 caplets each per case were distributed.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS III	19-Jul-00	Gybunde Tablets, USP, (micronized), 6 mg, in 100-tablet bottles	MOVA Pharmaceutical Corporation, Caguas, Puerto Rico.	Blend uniformity failure.	8,407 bottles were distributed.	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS III	19-Jul-00	Vasosulf(1) Diphthamic Solution (sulfacetamide sodium 15%-Phenylephrine Hydrochloride 0.125%),	OMJ Pharmaceuticals, San German, Puerto Rico	Failure to revalidate new manufacturing specifications.	19,872 units were distributed; firm estimated that 9,300 units remained on market at time of recall initiation.	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS III	19-Jul-00	a) Rubratop(1) 57 Diagnostic Kit (Cyanocobalamin Co 57) b) Rubratop(1) Cyanocobalamin Co 57 Capsules	Bristol-Myers Squibb Company, New Brunswick, New Jersey.	Incorrect capsule release assay which could lead to a false negative calculation.	10 kits, 10 bottles of 5 capsules, and 20 bottles of 10 capsules were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	19-Jul-00	Tiazolan Tablets, USP, 0.125 mg and 0.25 mg	Alphapharm Pty Ltd., Carole Park, Qld, Australia (bulk tablets).	Individual impurity specification failure.	0.125 mg: 10x10s total shipped: 4689 units 500s total shipped : 2661 units 0.25 mg: 10x10s total shipped: 6961 units 500s total shipped : 1385 units.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	19-Jul-00	MedGel H (Topical Hydrocortisone Hydrogel), 1% Hydrocortisone, in 4-ounce plastic bottles	Hanley Healthcare, Inc., Sugarland, Texas.	Super-potent.	228 bottles were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACION.
CLASS III	19-Jul-00	Lanoxin Tablets, 0.125 mg, in bottles of 30 and 100	Glaxo Wellcome, Inc., Zebulen, North Carolina.	Tablet thickness failure.	86 bottles of 30 and 19 bottles of 100 tablets were distributed; firm estimated that 30 percent of the product remained on market at time of recall initiation.	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS III	19-Jul-00	Tricava(m) Capsules, 1 mg, in units of 90	Thermo-Life International, San Carlos, California.	Unapproved new drug.	33,203 bottles were distributed.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS III	26-Jul-00	JPI Jones Davies Pharmaceuticals Levonyl (Levohydroxyne Sodium Tablets), 75 mg (0.075 mg),	Daniels Pharmaceuticals, St. Petersburg, Florida.	Mislabeling - The milligram conversion on the unit blisters is incorrectly declared as 0.75 mg.	440 10/10-tablet strip boxes were distributed.	ERROR EN ARTES.
CLASS III	26-Jul-00	Sodium Edoctin(1) Intravenous (Ethinamate sodium), 50 mg, single dose vial	Merck and Company, West Point, Pennsylvania.	pH failure (six month stability).	16,712 units were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	2-Aug-00	Dimetate(m) Capsules	Phytos Nutri-Pharma, Corona, California (contract manufacturer).	Misbranding: Product fails to declare prescription drug ingredient-glyburide.	953 60-capsule bottles were distributed; firm estimated that 100 bottles of the product remained on market at time of recall initiation.	ERROR EN ARTES.
CLASS III	2-Aug-00	Dream On (sleep aid), OTC liquid in 16-ounce plastic bottles	Undetermined.	Unapproved new drug product: contains GEL (Gamma-Butyrolactone).	1,000 bottles were distributed. Firm estimated that very little to no product remained on market at time of recall initiation.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS III	9-Aug-00	Parnax(m) Tablets, antihistamine-decongestant (Phenylpropanolamine HCl, 75 mg, Chlorpheniramine Maleate 8 mg, Methscopolamine Nitrate 2.5 mg), in 100-tablet bottles	Anabolic Laboratories, Inc., Irvine, California.	Lack of complete manufacturing process validation.	9,493 bottles were distributed.	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS III	16-Aug-00	Drasone(m) 5 Tablets (Prednisone Tablets, USP), 5 mg, in bottles of 1,000	Selvey Pharmaceuticals, Inc., Baydette, Minnesota.	Dissolution failure (18 month stability).	3,765 bottles were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	13-Sep-00	SangCya(m) Oral Solution (Cyclosporine Oral Solution, USP Modified).	EB Lilly and Company, Indianapolis, Indiana.	Bioequivalence - Product is not bioequivalent when taken with apple juice.	15,418 bottles were distributed.	PROBLEMAS DE BIOEQUIVALENCIA.
CLASS III	13-Sep-00	Sodium Bicarbonate Injection	American Pharmaceutical Partners, Inc., Malrose Park, Illinois.	Lack of assurance of sterility (particle counts exceeding action level).	37,500 vials were distributed; firm estimated that little if any remains on the market.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS III	13-Sep-00	Synercid(1) I.V. (Quempustin and Dalopristin for injection), 500 mg, in 10 mg single dose vial, lyophilized	Catalytica Pharmaceuticals, Inc., Greenville, North Carolina.	Lack of assurance of sterility (seal integrity).	587,130 vials were distributed.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS III	13-Sep-00	Etosipide Injection, USP, 20 mg/mL, (100mg/mL), 5 mL multiple dose vial	American Pharmaceutical Partners, Inc., Melrose Park, Illinois.	Hydrating - Some vial cartons are missing printed text.	12,021 vials were distributed.	ERROR EN ARTES.
CLASS III	20-Sep-00	Methocarbamol, USP, bulk active ingredient powder	Beechinger Ingelheim Chemicals, Inc., Petersburg, Virginia.	Contamination with polypropylene fibers.	2,124.7 kg of product was distributed.	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS III	20-Sep-00	Vicodin <sup>(r)</sup> Tablets (Hydrocodone bitartrate 5 mg and Acetaminophen 500 mg), in 500 count bottles	Knoll Pharmaceutical Company, Whippany, New Jersey.	Dissolution failure.	8,222 bottles were distributed; firm estimates none remains on the market.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	20-Sep-00	Leukeran <sup>(r)</sup> (flourouracil) Tablets, 2 mg, in 50-count bottles	Glaxo Wellcome, Inc., Zebulon, North Carolina.	Impurity specification failure (stability).	36,463 units were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	20-Sep-00	Ti-Nasal (Trianonidone acetate), USP Nasal Spray, 50 mcg, 15 mL, 120 metered sprays	Pure Pharmaceutical, Inc., Tewksbury, Massachusetts.	Leaking containers.	134,138 units were distributed.	FALLAS EN MATERIALES DE EMPAQUE Y ENVASE.
CLASS III	20-Sep-00	Nitroglycerin Sublingual Tablets, 0.4 mg, in 25 and 100-count amber glass bottles	Konec Limited Liability Company, Tucson, Arizona.	Metal particle contamination.	M419R1: 8,891 bottles of 25 tablets each M419W1: 16,726 bottles of 25 tablets each M459W1: 4,719 bottles of 100 tablets each.	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS III	20-Sep-00	Leucovorin Calcium Injection, USP, 500mg/50mL single dose vial	Gensia Sicer Pharmaceuticals, Inc., Irvine, California, by letter on August 18, 2000. Firm-initiated recall ongoing.	Particulates (stability).	13,132 vials were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	20-Sep-00	Aluminum Hydroxide Gel, USP, Antacid, 320 mg/5mL, mint flavor, in 12 and 16-fluid ounce bottles	Pharmaceutical Associates, Inc., Greenville, South Carolina.	Resuspension problems.	6,000 16-ounce and 8,359 12-ounce bottles were distributed.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS III	27-Sep-00	Carbamazepine Tablets, 200 mg	Pharmaceutical Corporation of America, Carmel, Indiana.	Label mix-up - A portion of the lot was labeled as tetracycline 500 mg.	4,532 bottles were distributed; firm estimates none remains on the market.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS III	27-Sep-00	Glucose Tolerance Test Beverage, (Carbonate), Cola, Lemon Sour, and Orange Flavors, 100 gms D-Glucose, in 10-fluid ounce bottles	Trenda Corporation, Los Angeles, California (contract manufacturer)	Sub-potency.	44,231 bottles were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	11-Oct-00	BC <sup>(r)</sup> brand Headache Powder (650 mg Aspirin, 195 mg Salicylamide, 33.3 Caffeine).	Block Drug Company, Memphis, Tennessee.	Discoloring of glassine envelopes holding product.	BC Powder 2's --- 316,714/60ct BC Powder 6's --- 160,232/60ct BC Powder 24's --- 1,806/30t BC Powder 50's --- 18,188/30t were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	25-Oct-00	Durane (m) 30 Minute in-Office Tooth Whitener, 30% Hydrogen Peroxide.	Dentally Preventive Care, York, Pennsylvania.	Defective coupling valve (stopcock) resulting in the forceful ejection of contents.	100,408 syringes (1,210 20-packs and 180 10-packs) were distributed.	FALLAS EN MATERIALES DE EMPAQUE Y ENVASE.
CLASS III	25-Oct-00	Topiramid-300 (Topiramid Injection, USP) 61%, 150 mL in a 200 mL vial, Single Dose	American Pharmaceutical Partners, Inc., Melrose Park, Illinois.	Lack of efficacy POTENCY.	7,800 vials were distributed; firm estimated that 10 percent of product remained on market at time of recall initiation.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	8-Nov-00	a) Quietest brand Prednisone Tablets, 10 mg, in 21 and 48 count, unit dose pack b) Dexamethasone Tablets, USP, 0.75 mg, 12 count, unit dose pack	Vintage Pharmaceuticals, Inc., Huntsville, Alabama.	Lack of data to support labeled expiration date.	a) 4,483 packages; b) 179,728 packages were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	8-Nov-00	a) Doxycycline Hydrate Capsules, USP, 50 mg, in bottles of 50 b) Doxycycline Hydrate Capsules, 100 mg, in bottles of 50	Danbury Pharmacal of Puerto Rico, Inc., Subsidiary of Schlein Pharmaceutical, Inc., Humacao, Puerto Rico.	Product exceeds USP limit for water content.	7,590 bottles of 50 (lot P9H0299); 28,205 bottles of 50 (lot P9E0179) and 2,888 bottles of 500 (lot P9E0179) were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	22-Nov-00	Estratab <sup>(r)</sup> Tablets (Esterified Estrogens Tablets, USP), 2.5 mg, in 100-count bottles	Selvey Pharmaceuticals, Baudette, Minnesota.	Firm withdrawal of application (stability data).	16,418 units were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZON	CANTIDAD	CLASIFICACION DE CAUSAS
CLASS III	22-Nov-00	a) Duphalac(s) (Lactulose Solution, USP), 10 g/15mL, in 6, 16, and 22-fluid ounce units; b) Duphalac(s) (Lactulose Solution, USP), 20 g/30mL, in 30mL unit dose cups.	Solway Pharmaceuticals, Inc., Baudette, Minnesota.	Firm withdrawal of application (stability data).	1,814,103 units were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	22-Nov-00	Sterile Tac Powder, in 100 mL vials	Sclera Laboratories, Hicksville, New York.	Non-sterile product.	Lot 99010= 545 Cases (10 each) + 4 each Lot 99012= 847 Cases (10 each) + 119 each Estimated at approximately 5,568 cases of the remaining 8 lots were distributed.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS III	22-Nov-00	Pipracil	Lederle Pipracillin, Inc., Carolina, Puerto Rico.	Vial breakage.	Approximately 21,432 units were distributed between July 1999 - September 2000. (Pipracil 3 gram 5,022 units, Pipracil 4 gram 15,566 units and Zoryn 5, 424 units).	FALLAS EN MATERIALES DE EMPAQUE Y ENVASE.
CLASS III	29-Nov-00	Touro brand Rx	PharmaFab, Grand Prairie, Texas.	Lack of data to support labeled expiration date.	The amount of product in commerce is approximately as follows: Touro Allergy 566 boxes of 30 UDPs; Touro CC 1004 boxes of 30 UDPs; Touro DM 688 boxes of 30 UDPs; Touro EX 546 boxes of 30 UDPs; Touro LA 670 boxes of 30 UDPs.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	6-Dec-00	Prednisone 5 mg Tablets, USP, in 100 and 1000 count bottles	Mutual Pharmaceutical Company, Inc., Philadelphia, Pennsylvania.	Blend uniformity failure.	3,857 100-tablet bottles and 6,391 1000-tablet bottles. Firm estimated that 10% of the recalled lots remained on market at time of recall initiation.	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS III	6-Dec-00	Prednisone Tablets, 5 mg, in 1-tablet blister packages,	Mutual Pharmaceutical Company, Inc., Philadelphia, Pennsylvania.	Blend uniformity failure.	4,076 unit cartons of 25 tablets each were distributed; firm estimated that 30% of the products remained on the market at time of recall initiation.	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS III	6-Dec-00	Desoximetasone Ointment, USP, 0.25%, in 15 and 60-gram tubes	Atlanta, Inc., Hicksville, New York.	Degradation failure at 12- month stability testing.	2,130 15-gram and 2,135 60- gram tubes were distributed; firm estimated that little or no product remained on market at time of recall initiation.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	6-Dec-00	Conjugated estrogen tablets	Wyeth-Ayerst Laboratories, Rouses, New York.	MANUFACTURER'S dissolution failure.	14,785 bottles were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACION.
CLASS III	13-Dec-00	a) Synthroid(s) tablets (Levothyrosine sodium tablets, USP) 112 mcg (0.112mg); b) Synthroid(s) tablets (Levothyrosine sodium tablets, USP), 200 mcg (0.2mg)	Knell Pharmaceuticals, Jayuya, Puerto Rico.	Mis-packaging - 100 mcg product was packaged into 200 mcg card.	a) 17,476 (boxes of 4 cards); b) 12,958 (boxes of 4 cards) were distributed	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS III	13-Dec-00	Sun Guardan, in 2-ounce aerosol cans, OTC topical skin protectant.	Unilever Laboratories, Inc., Chatsworth, Georgia.	Product is an unapproved new drug.	110 cases (24 units per case) were distributed.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS III	27-Dec-00	Premarin(s) Tablets, 2.5 mg (Conjugated Estrogen Tablets, USP), in 100-count bottles	Ayerst Laboratories, Division of Wyeth-Ayerst Pharmaceuticals, Inc., Rouses Point, New York; and Wyeth Pharmaceuticals Company, Guayama, Puerto Rico.	Dissolution failure by manufacturer (Wyeth Ayerst).	5,086 100-tablet bottles were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.

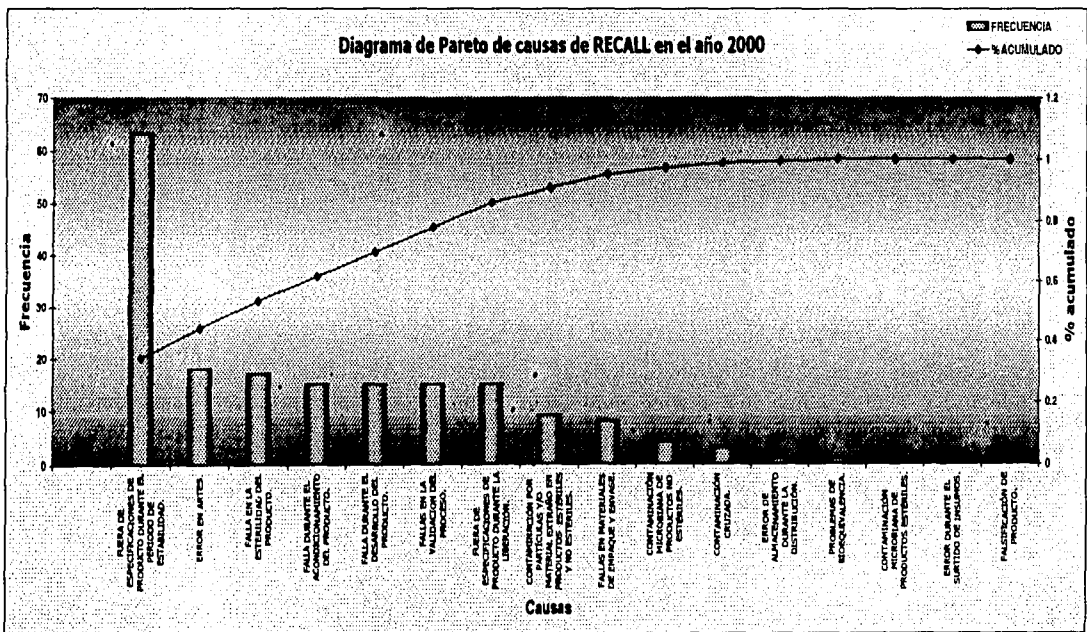


CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS III	27-Dec-00	Suphedine Cold & Allergy Tablets (Pseudoephedrine HCl 60 mg & Chlorpheniramine Maleate 4 mg), in 24-tablet units	Leiner Health Products, Wilson, North Carolina.	Failure to manufacture as per validated method -- (reduced blend time and excessive ingredient amount).	1,147,392 tablets were distributed.	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS III	27-Dec-00	Pseudoephedrine HCl Tablets, 30 mg, in 24, 32, 48, 96, and 384-count bottles	Leiner Health Products, Inc., Wilson, North Carolina.	Failure to validate manufacturing process (sequence of addition of components).	Volume in commerce: American Sales - 392,544 Americource - 139,680 Ames - 53,016 Birdely Western - 14,400 + 30,891 Brooks - 80,352 Demoulas - 40,320 Discount Drug Mart - 37,440 Duane Reade - 16,848 Family Dollar - 609,112 Fred's 70,992 Goldline - 204,192 Grand Union - 29,088 Kinney Drug - 21,888 Medc Drug - 5,760 Meyers - 17,856 Smart Choice - 122,112 Snyders - 40,464 Wal Mart - 6,120,896 Winn Dixie - 92,016.	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.

# CAUSAS DE RECALL EN EL AÑO 2000

CLASIFICACIÓN DE CAUSAS	2000			FRECUENCIA	FRECUENCIA ACUMULADA	% INDIVIDUAL	% ACUMULADO
	CLASE I	CLASE II	CLASE III				
FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.	7	21	35	63	63	34%	34%
ERROR EN ARTES.		10	8	18	81	10%	44%
FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.	1	11	5	17	98	9%	53%
FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.	2	6	7	15	113	8%	61%
FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.		6	9	15	128	8%	70%
FALLAS EN LA VALIDACIÓN DEL PROCESO.		2	13	15	143	8%	78%
FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.	1	3	11	15	158	8%	86%
CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.		1	8	9	167	5%	91%
FALLAS EN MATERIALES DE EMPAQUE Y ENVASE.	2	1	5	8	175	4%	95%
CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.		3	1	4	179	2%	97%
CONTAMINACIÓN CRUZADA.	1	2		3	182	2%	99%
ERROR DE ALMACENAMIENTO DURANTE LA DISTRIBUCIÓN.		1		1	183	1%	99%
PROBLEMAS DE BIODEVALENCIA.			1	1	184	1%	100%
CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS ESTÉRILES.				0	184	0%	100%
ERROR DURANTE EL SURTIDO DE INSUMOS.				0	184	0%	100%
FALSIFICACIÓN DE PRODUCTO.				0	184	0%	100%
<b>TOTAL GENERAL</b>	<b>14</b>	<b>67</b>	<b>103</b>	<b>184</b>			

## Diagrama de Pareto de causas de RECALL en el año 2000



**TESIS CON FALLA DE ORIGEN**

REPORTE DE CAUSAS DE RECALL AÑO 2001

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZON	CANTIDAD	CLASIFICACION DE CAUSAS
CLASS I	18-Apr-01	Coldone Injection, 0.5 mg, 30 ml Multiple Dose Vial	Phyno Pharmaceuticals, Inc., Scottsdale	Super-Potency (By His-Formulation)	33 vials	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS I	18-Jul-01	Deltasone 10 mg. tablets [prescription tablets, USP] in 500 tablet bottles	Pharmacia Corporation, Kalamazoo, MI 49001	Tablet mix-up, bottles labeled to contain 10 mg tablets may contain 5 mg tablets.	6,792 bottles	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS I	15-Aug-01	Chloroquine Phosphate Bulk Powder, for compounding in bottles labeled as containing 5, 25, 100, or 500 grams per bottle	China North Industries Nanjing Corporation, Nanjing, China	MDX-UP; BOTTLES LABELED TO CONTAIN CHLOROQUINE PHOSPHATE POWDER WERE FOUND TO CONTAIN CLONIDINE, AN ANTI-HYPERTENSIVE DRUG	The following numbers of bottles of chloroquine phosphate, having lot number UC99020502, were shipped: four 5-gram bottles; twenty 25-gram bottles; twenty 100-gram bottles; and five 500-gram bottles	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS I	5-Sep-01	MSM Eyes and Nasal Drops, a liquid, packaged in white plastic 1 fluid oz eye drop bottles with a purple and pink label.	Alkara Cosmetic, Inc. Hayward, CA.	MICROBIAL CONTAMINATION (Pseudomonas mendocina/Klebsiella pneumoniae)	44000	CONTAMINACION MICROBIANA DE PRODUCTOS ESTERILES.
CLASS I	5-Sep-01	MSM Eyes Drops, 1 fl. oz.	Alkara Cosmetic Inc. Hayward, CA.	MICROBIAL CONTAMINATION (Pseudomonas mendocina/Klebsiella pneumoniae)	18026	CONTAMINACION MICROBIANA DE PRODUCTOS ESTERILES.
CLASS I	19-Sep-01	a) Good Sense brand Children's Pain Reliever, acetaminophen suspension liquid b) Kroger brand Children's Pain Reliever, Acetaminophen Pain Reliever, Fever Reducer, Suspension Liquid, c) Hy-Vee brand Children's Non-Aspirin, Pain Relief Suspension Liquid, Acetaminophen	Perrigo Company Allegan, MI	SUPER-POTENT (ACETAMINOPHEN)	a), b) and c) 7,788 units total	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACION.
CLASS I	12-Dec-01	Trialocil, bulk powder, in 250 gram or 1000 gram containers	Unknown	Unapproved new drug.	1750 grams.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS I	12-Dec-01	T3 Pro-Thyroid Technology, 90 capsules, Trialocil, 1000 mcg	Golden Desert Manufacturing Phoenix, AZ.	Unapproved new drug.	8253 bottles of 90.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS I	12-Dec-01	BIOPHARM T-Cuts Capsules, Trycan 100 mg	GDM, Inc Phoenix, AZ.	Unapproved new drug.	400 units	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS II	3-Feb-01	Collyrium Eye Wash, (Boric Acid) in 4-Fluid ounce (118 mL) bottles, OTC aqueous ophthalmic solution indicated for cleansing the eye, under the Wyeth and Bausch & Lomb labels	Wyeth-Ayerst Pharmaceuticals, Inc., Research Point, New York (contract manufacturer).	Phenol contamination (labeling component migration across the container wall).	Volume of product in commerce: Lot 3981943: 26,256 bottles Lot 3982156: 79,832 bottles Lot 3982217: 78,636 bottles Lot 3982224: 76,694 bottles Lot 3982225: 78,612 bottles Lot 3982226: 76,898 bottles Lot 3991526: 78,828 bottles Lot 3991172: 77,494 bottles Lot 3991269: 78,348 bottles Lot 3990414: 49,656 bottles.	CONTAMINACION POR PARTICULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTERILES Y NO ESTERILES.
CLASS II	7-Feb-01	(OTC) Femgest ó Progesterone Cream, 2 oz (57 g) Jars and 1.5 teaspoon units in pink sample blister packages	Horne Health, Bohemia, NY. (A subsidiary of NBTY, Inc.).	Mold contamination.	Approximately 30,000/2 ounce jars and 50,000 blister packs.	CONTAMINACION MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTERILES.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS II	7-Feb-01	ZERIT Capsules (Staudine), 40 mg capsules, 60 capsules per bottle	Bristol-Myers Squibb, Princeton, NJ.	The product has been relabeled with an extended expiration date.	3,756 bottles.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS II	7-Feb-01	Tegretol® (carbamazepine USP), 200 mg tablets, in bottles of 100 and 1,000 tablets.	Novartis Pharmaceutical Corp. (Suffern, NY).	DISSOLUTION FAILURE	A total of 172,585 bottles (150,223 bottles of 100s and 22,362 bottles of 1000s) for the 10 initial lots of recalled Tegretol® 200 mg	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	7-Feb-01	Pancrelipase 16,000 ECM Capsules, in 100 count bottles. Indicated for use for patients with pancreatic enzyme deficiency	Mutual Pharmaceutical Company, Inc., Philadelphia, PA.	DISSOLUTION FAILURE	3,125 bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	21-Feb-01	(R) Cytomed Uridynorone sodium tablets, 25 MCG, bottles of 100.	Schering Canada, Inc., Pointe Claire, Quebec H9R 1B4, Canada.	Subpotency (20 month of expiry).	23,748 bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	28-Feb-01	a)(R) Isosorbide Dinitrate Tablets, 10 mg, bottles of 270 tablets. b)(R) Tramadol HCl tablets, 50 mg, bottles of 240 tablets	REGISTERED Repacker: Veteran's Administration-Centralized Mail Order Pharmacy, Lancaster, TX.	Tablet mix-up. a) Furosemide 40 mg with Isosorbide; Metoprolol 50 mg with tramadol.	a)3,700 bottles; b) 200.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS II	28-Feb-01	Pancrelipase Capsules.	Mutual Pharmaceutical Company, Inc., Philadelphia, PA.	DISSOLUTION FAILURE	3,125 bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	28-Feb-01	(R) Hydrocortisone Acetate OTC Solution, USP, 1%/2%, 10 mL bottle	Marton Grove Pharmaceuticals, Inc., Marton Grove, IL.	Subpotency-Hydrocortisone (12th month of stability).	66581 bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	7-Mar-01	(OTC) Anso Comfort™ Capsules, Extract of Hamamelis Mer Leel, 200 mg, 60 capsules per bottle.	Numeridian, Inc., Arcadia, CA.	Product contains the undeclared prescription drug chlorhexidine.	lot OH0041, 6420 bottles; Lot 9422, unknown.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS II	14-Mar-01	Pharmacy's Prescription, Fast-Acting Antacid Anti-gas, Original Flavor, 12 fl oz.	Aaron Industries, Inc., Lynwood, CA.	Microbial contamination (Bacillus licheniformis)	10,498 units.	CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.
CLASS II	4-Apr-01	Liga-Dosis liquid for constipation (Mineral Oil 13.5ml/15ml), 2 and 16 fl. Oz. Bottles	Farmdale Laboratories, Inc., Farmdale, MI.	Possible yeast contamination	28,564 bottles.	CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.
CLASS II	4-Apr-01	Vercuronium Bromide Injection, 10 mg, 1 mg/ml.	Steris Laboratories, Inc., Phoenix, AZ.	Lack of Assurance of Sterility filter validation.	35510 lot 99M090, 48150 lot 99M130, 47110 lot 99M140	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	4-Apr-01	(OTC) Aldirocon II Double Strength antacid/anti-gas liquid.	York Pharmaceuticals, Kansas City, KS.	The product exceeded the microbial limits for release.	33 cartons of 10 tube each and 227 cartons of 50 tubes.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	11-Apr-01	(R) Isosiprine HCl tablets, 20 mg, 1,000 count.	Integrity Pharmaceutical Corp., Fishers, Indiana.	Metal particles in tablets.	11,819 bottles.	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS II	11-Apr-01	Taxotere (docetaxel) for Injection Concentrate 20-mg, 20-mg, docetaxel in 0.5 ml polysorbate 80, 10 mg/ml after the initial dilution.	Aventis Pharma, Ltd., England, UK.	Mislabling; Both the active ingredient vial and the diluent vial are labeled as DILUENTS.	28,774/2-vial units	ERROR EN ARTES.
CLASS II	11-Apr-01	Medetrol HCl Injection, 1 mg/ml and 5 mg/ml; the product was filled in 3.5 ml vials, 10 vials per carton.	Novus Pharma, Ontario, Canada.	Lack of assurance of sterility - cracks in some vials.	64320 2 ml vials-1 mg, 3110 1 ml vials & 3990 2 ml vials-5mg.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	25-Apr-01	Methocarbamol USP, bulk active pharmaceutical ingredient, 25 kilo drums.	Tianjin Xin Xin Pharmaceutical Corp., Tianjin, China.	Metal particles in bulk active drug substance	140 lots.	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS II	16-May-01	Methocarbamol Tablets, USP	Watson Laboratories Canada, CA.	Product may contain metal fragments.	7065 bottles.	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS II	16-May-01	Trimax 250 mg/5 mL - 150 mL (Amodiafin for Oral Suspension, USP)	Agacheon, A Bristol-Myers Squibb Company, Plainsboro, NJ.	Microbial contamination (mold).	631, 267 bottles.	CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.
CLASS II	16-May-01	Goldene brand of Genaton Antacid 12 fl. oz. bottle	RJ3 Pharmaceutical Corp., Middletown, NY.	Product odor and discoloration.	12,899 bottles.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS II	16-May-01	Children's Mylanta Upset Stomach Relief (Calcium Carbonate Antacid), 5 oz liquid bottles	Johnson & Johnson March Consumer Pharmaceuticals Company, Fort Washington, PA.	Failure to perform microbiological testing as per USP antimicrobial effectiveness test method.	770,000 bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS II	23-May-01	Discount Drug Mart Food Fair brand Stool Softener (OTC) Docusate Sodium, 100 mg	PL Developments, Farmingdale, NY.	Mispackaging; Bottles of Stimulant Laxative Plus Stool Softener (Cascara and Docusate Sodium) were erroneously packaged into unit cartons labeled only as a Stool Softener (Docusate Sodium).	1440 units were distributed to the Own Label Distributor. Firm estimates that approximately 952 bottles remain in commerce.	ERROR DURANTE EL SURTIDO DE INSUMOS.
CLASS II	30-May-01	a) Difucan (Fluconazole) injection 400 mg (100 mL Saline Bags). b) Difucan (Fluconazole) Injection 400 mg	Baxter HealthCare Corp. Jayuya, PR.	Lack of assurance of sterility.	15,251 units.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	30-May-01	Eagle brand Medication Oil, 0.8 fl. Oz. (24ml) glass bottles	Anshing Corporation, Los Angeles, CA.	Supertency; methyl salicylate.	288,000 bottles of 0.8 fl.oz. each.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	13-Jun-01	Serosim® 6 mg (Somatropin (rDNA origin) for injection).	Unknown.	COUNTERFEIT	Unknown.	FALSIFICACIÓN DE PRODUCTO.
CLASS II	4-Jul-01	ADAGEN (pegademase bovine injection) 250 units per mL.	Enzon, Inc, Piscataway, NJ	Cross contamination with FOMEPIZOLE (4-METHYL-PYRAZOLE)	792 vials	CONTAMINACIÓN CRUZADA.
CLASS II	4-Jul-01	osim, 6 mg vials (somatropin rDNA origin for injection), 7 vials per carton with 7 vials of sterile diluent	Unknown	COUNTERFEIT	4 cartons, 7 x 6 mg. vials per carton	FALSIFICACIÓN DE PRODUCTO.
CLASS II	11-Jul-01	Phenyletin Sodium 100mg, Prampri Release Capsules	Zenith Goldline Pharmaceuticals Northvale, NJ	DISSOLUTION FAILURE (18 MONTH STABILITY)	18,963 bottles	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	18-Jul-01	Vra-A (Vidarabine Ophthalmic Ointment, USP) 3% sterile ophthalmic ointment; 3.5 gram tubes	Warner Lambert Co., Rochester, MI	Stability Failure (9 month assay)	Lot No.5550-1, 39,216 units and Lot No. 5300-1, 12 units	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	18-Jul-01	Corbosporn TC, a topical antibiotic/steroid, 10mL	Warner Lambert Co., Rochester, MI 48407	SUBPOTENCY (Colistin Sulfate ingredient at 9 month stability)	23,316 units	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	18-Jul-01	AndroGel Testosterone Gel 1%, 5 gram unit does aluminum foil packets, 30 packets per carton	Laboratoires Besins Iscovecos, Montrouge, France	SUBPOTENCY (AT RELEASE)	1,512 cartons	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	25-Jul-01	A) Children's Benadryl Allergy & cold FASTMELT Tablets, Cherry flavored B) Benadryl Allergy Kapsoids or Ultratab tablets packaged in a 48 count box and including a free, 10-count tablet sample of Benadryl Allergy & Sinus FASTMELT. C) Benadryl Allergy & Sinus FASTMELT, box of 20 tablets	Shaklee Technica, Norman, OK	Mislabeled; Phenylamine amount is 4.6 mg per tablet/capsule but labeled to contain 1.2 mg	68403 cases (24 units/case); 2,382,420 prof. Samples; 36,780 displays	ERROR EN ARTES.
CLASS II	25-Jul-01	Oxycodone HCl/Acetaminophen 5/500 mg Rx Capsules	Vintage Pharmaceuticals, Inc., Charlotte, NC	Dissolution failure (Acetaminophen)	9,425 bottles	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	25-Jul-01	Levothyroxine Sodium Tablet 25 mcg. in bottles of 100's and 1000's	Vintage Pharmaceuticals, Inc., Charlotte, NC	Stability; May not maintain potency through the expiration date.	Levothyroxine Sodium 0.025 mg. - 21,861 bottles were manufactured and distributed; Levothyroxine Sodium 0.050 mg. - 18,718 bottles were manufactured and distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	25-Jul-01	Levothyroxine Sodium, USP Tablets, 25 mcg (0.025mg), 100 and 1,000 tablets	Vintage Pharmaceuticals, Charlotte, NC	Stability data does not support expiry date	16,996 bottles	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	25-Jul-01	Levothyroxine Sodium 0.075 mg. Rx Tablets	Vintage Pharmaceuticals, Inc., Charlotte, NC	Stability data does not support expiry date	36, 578 bottles	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	25-Jul-01	Levothyroxine Sodium 0.025 mg Levothyroxine Sodium 0.075 mg	Vintage Pharmaceuticals, Inc., Charlotte, NC	The product may not maintain potency through the expiry date	Levothyroxine Sodium 0.025 mg. - 22,186 bottles were manufactured and distributed; Levothyroxine Sodium 0.075 mg. - 2,910 bottles were manufactured and distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	25-Jul-01	Q-Tuss Tablets in bottles of 100's and 500's.	Vintage Pharmaceuticals, Charlotte, NC	Super-Potency (Scopolamine)	Q-Tuss Tablets - 110,538 bottles	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS II	1-Aug-01	ECO DENT ULTIMATE NATURAL DAILY RINSE	TRUETT LABORATORIES, INC., CA	BACTERIA CONTAMINATION; Pseudomonas aeruginosa & Pseudomonas borelica	14,209 8 oz bottles	CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.
CLASS II	22-Aug-01	Regular strength liquid antacid packaged in 1-gal. jugs and 12-8. oz. bottles	York Pharmaceuticals, Inc., Kansas City, KS	TOTAL AEROBIC MICROBIAL COUNT FAILURES AND LACK OF PRESERVATIVE EFFECTIVENESS TESTING	The following approx. amounts were dist: Lot 0003018 - 9651/12/12-A. oz. bil cs; Lot 0003048 - 266/12/12-A. oz. bil cs; lot 0006052 - 1,626/12/12-A. oz. bil cs and 135/4/1-gal. jug cs; lot 0006092 - 502/12/12-A. oz. bil cs and 132/4/1-gal jug cs	CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.
CLASS II	22-Aug-01	1) ALLUPENT (metoprolerol sulfate USP) Inhalation Solution, 0.4% (10mg/4d) 2) ALLUPENT (metoprolerol sulfate USP) Inhalation Solution, 0.6% (15mg/4d)	ROXANE LABORATORIES, INC., Columbus, OH. This firm is part of the Beechinger Ingelheim Corporation	LACK OF ASSURANCE OF STERILITY (CGMP DEVIATIONS)	26,506 boxes / 25 vials each	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	22-Aug-01	Humalog AQ (insulin analog (DNA origin) injection) 50mg/ml (2ml/4d), 10 mg per vial	Unknown	COUNTERFEIT	195 cases x 6 unit vials per carton = 1170 unit vials	FALSIFICACIÓN DE PRODUCTO.
CLASS II	22-Aug-01	Diflucan Tablets, 100 mg (Fluconazole Tablets), 30 Tablets	Unknown	COUNTERFEIT	7 bottles	FALSIFICACIÓN DE PRODUCTO.
CLASS II	5-Sep-01	VANCERIL 41 MCG (BECLOMETHASONE DIPROPIONATE) INHALATION AEROSOL	Schering Corp. Kenilworth, NJ	POTENCY; Lack of assurance that canisters/product can meet specifications (high or low)	322,644 canisters.	FALLAS EN MATERIALES DE EMPAQUE Y ENVASE.
CLASS II	5-Sep-01	Extension to D-059-1) Tegretol® Tablets (carbamazepine), 200 mg	Novartis Pharmaceutical Corp., Suffern, NY	DISSOLUTION FAILURE	3,238 bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	19-Sep-01	Temorol Capsules (Temozolomide) 250mg, 20 capsules per bottle,	University of Iowa - College of Pharmacy, Iowa City, IA	UNDER FILLED CAPSULES	738 bottles of 20 capsules	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS II	19-Sep-01	Tegretol® (Carbamazepine USP) 200 mg tablets, in bottles of 100 and 1000 tablets	Novartis Pharmaceuticals, Corp., Suffern, New York	DISSOLUTION FAILURE	Recall now covers a total of 15 lots. A total of 172,586 bottles (150,223 bottles of 100s and 22,363 bottles of 1000s)	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	26-Sep-01	Pulmicort	Ban Venue Laboratories, Inc. Bedford, OH.	Lack of assurance of sterility (Crimp seal problems)	33,475 vials packaged in 5 vial kits and 30 vial kits.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	26-Sep-01	DIFLUCAN®(Fluconazole Tablets), 100 mg, 30 tablet bottle	Unknown.	COUNTERFEIT	174 bottles.	FALSIFICACIÓN DE PRODUCTO.
CLASS II	28-Sep-01	Dipheridil CAPTABs, Antihistamine, (Diphenhydramine HCl) USP, 25 mg, Rugby Brand, 100 count bottles.	Advance Pharmaceutical, Inc. Ronkonkoma, NY.	Misbranding: Carton labeling incorrectly lists inactive ingredients including but not limited to - color additives.	22,866 bottles (100s).	FALSIFICACIÓN DE PRODUCTO.
CLASS II	28-Sep-01	a) Ferocort Capsules, Hematinic Concentrate with Intrinsic Factor b) Vinalol Forte, Prenatal Vitamin Tablet with Iron c) Vinalol Advanced, Prenatal Vitamin and Mineral Supplement	M.E. Pharmaceuticals, Inc. Economy, TN.	Subpotent for Folic Acid.	a) 1,324,800 capsules; b) 980,840 tablets; c) 500,000 tablets.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	17-Oct-01	Nibo Tab (Nitroglycerin Tablets, USP) 0.3mg (1/200 gr)	Able Laboratories, South Plainfield, NJ	Misbranded: 0.3 MG Product Labeling (Exterior Carton) Incorrectly declares bottles to contain 0.4 MG. tablets.	1260/100 tablet bottles	ERROR EN ARTES.
CLASS II	17-Oct-01	Pulmicort	Ban Venue Laboratories, Inc. Bedford, OH.	Lack of assurance of sterility (Crimp seal problems)	33,475 vials	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	17-Oct-01	Etrafon Tablets	Schering Corp Kenilworth, NJ	Dissolution Failure (18 Month Stability)	15,477 bottles of 100 and 2,220 unit dose blisters in boxes of 100	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	17-Oct-01	Mobon Sickness (Medicine HCl 25 mg) Tablets, 8 Tablet cartons	PL Development, Farmingdale, NY	DISSOLUTION FAILURE	34,782 blistered units (8 tablets per blister)	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACION DE CAUSAS
CLASS II	17-Oct-01	Levoxy (Levothyroxine Sodium Tablets, USP) 25 mcg (0.025 mg) 100 and 1000 tablet bottles	King Pharmaceuticals, St. Petersburg, FL (formerly Daniele Pharmaceuticals), St. Petersburg, FL	Subpotency (During Stability)	19,390 units of lot 6413 and 37,882 units of lot 6294	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	7-Nov-01	Zestril Tablets (lisinopril), 10 mg	IPR Pharmaceuticals, Carolina, PR	Mispackaging; Bottles labeled as 10 mg may contain 20 mg tablets	953 bottles distributed	ERROR DURANTE EL SURTIDO DE INSUMOS.
CLASS II	7-Nov-01	Sodium Bicarbonate Injection Multi Vitamin Concentrate Viblastone Sulfate Injection Dexamethasone Sodium Phosphate Injection Potassium Phosphates Injection Potassium Acetate Injection Clindamycin Injection Sodium Chloride (Chlorax De Sodium) Injection Bacteriostatic Water for Injection Chronic Gonadotropin for Injection	American Pharmaceutical Partners, Inc., Melrose Park, IL	Lack of assurance of sterility	50471 vials	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	14-Nov-01	Lantus Insulin Gargine (DNA origin) Injection	Aventis Pharma AG Frankfurt am Main, Germany	Temperature Abuse-product shipped unrefrigerated by retailing firm.	38,000 vials	ERROR DE ALMACENAMIENTO DURANTE LA DISTRIBUCIÓN.
CLASS II	14-Nov-01	imoptix-VE (Timolol Maleate Ophthalmic Gel Forming Solution)	March & Co., Inc., West Point, PA	Lack of assurance of sterility.	74,671 units.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	21-Nov-01	CYP Antacid Anti-Gas Liquid with Simethicone.	York Pharmaceuticals, Inc. Kansas City, KS.	Batch failure for Total Aerobic Microbial Count specification (at manufacturer.)	5352	CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.
CLASS II	21-Nov-01	Heperidine Hydrochloride Injection	Abbott Laboratories Rocky Mount, NC	Mislabeling; Vial label has the numeric gradations for volume (mL) and dosage (mg) transposed relative to the legend titles.	712,950 units.	ERROR EN ARTES.
CLASS II	5-Dec-01	Equate Allergy Medication Decongestant Caplets in 24 caplet blister cartons	Lainar Health Products, Inc. Fort Mill, SC.	Misbranding; directions for use may lead to a doubling of the dosage.	45,504/24 caplet cartons.	FALSIFICACIÓN DE PRODUCTO.
CLASS II	12-Dec-01	Heperidine HCL Injection	Wyeth Ayerst EST Lederle, Cherry Hill, NJ	Particulates (clear crystals).	581,240 packs.	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS II	12-Dec-01	Equate Allergy Medication Decongestant Caplets in 24 caplet blister cartons.	Lainar Health Products, Inc., Fort Mill, SC.	Misbranding; directions for use may lead to a doubling of the dosage.	45,504/24 caplet cartons.	FALSIFICACIÓN DE PRODUCTO.
CLASS II	19-Dec-01	Cardolite (lot for the preparation of technetium Tc99m Sestambi) for injection	Ben Venue Laboratories, Inc., Bedford, OH.	Lack of assurance of sterility (Vial seal integrity)	3,543 kits (5-vial kits)	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	19-Dec-01	Cortisporin Ointment (neomycin and polymyxin B sulfates, bacitracin zinc, and hydrocortisone ointment, USP)	King Pharmaceuticals, Inc., Bristol, TN.	Subpotent for Polymyxin B Sulfate component (stability 28-month test point).	38,481 units	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	19-Dec-01	a. Pangesthyme Capsules (Ethex brand) UL12 b. Pangesthyme Capsules (ETHEX brand) UL18 c. Pangesthyme Capsules (ETHEX brand) UL20 d. Pangesthyme Capsules (Ethex brand) MT16 e. Pangesthyme Capsules (ETHEX brand) EC	KV Pharmaceutical Co. St. Louis, MO	Subpotency (Stability)	a) UL12 - 4,581 btl; b) UL18 - 3,474 btl; c) MT16 - 3,016 btl; d) UL20 - 4,462 btl; e) EC - 22,723 btl	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	10-Jan-01	Premarin Conjugated a) Premarin (r) tablets (conjugated estrogens tablets), 0.625 mg, 100 & 1,000 count bottles; b) Premarin (r) tablets (conjugated estrogens tablets), 1.25mg, 100 & 1,000 count bottles; c) Premarin (r) tablets (conjugated estrogens tablets, 2.5mg, 100 count bottles	Wyeth-Pharmaceuticals Co., Gaymura, Puerto Rico.	Manufacturer failed to meet USP dissolution specifications for Conjugated Estrogen.	108,394 bottles were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS III	7-Feb-01	TheraPatch Vapor nose & chin Cough Suppressant containing 14 strips	LeTec Corporation, Edina, MN.	Pouch seal failures (opening along top, sides and/or bottom).	6043 cases of 24 retail packages per case of TheraPatch Vapor Chest; 1810 cases of 24 retail packages per case of TheraPatch Vapor nose/chin; 329 cases of 36 retail packages per case of TheraPatch Vapor nose/chin.	FALLA EN MATERIALES DE EMPAQUE Y ENVASE.
CLASS III	7-Feb-01	DILANTIN 100 MG CAPSULES (EXTENDED PHENYTOL SODIUM CAPSULES, USP).	WARNER LAMBERT (PARK-DAVIS)/FAJARDO, PR.	DISSOLUTION FAILURE	4,032 bottles of lot 10039F and 40,464 bottles of lot 00299F.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	21-Feb-01	Lesivex 0.375 mg (Hyoscyamine Sulfate USP 0.375 mg).	Schwarz Pharma, Inc., Seymour, IN.	Product packaged with incorrect insert, providing incorrect description of capsules.	1,409 bottles.	ERROR DURANTE EL SURTIDO DE INSUMOS.
CLASS III	21-Feb-01	a) ACYCLOVIR FOR INJECTION 500 MG, 10 ML VIAL, NDC 59911-2465-02, RX b) ACYCLOVIR FOR INJECTION 1 GRAM, 10 ML VIAL, NDC 59911-2466-02, RX	Lederle Parenterals, Inc., Carolina, PR.	Discoloration.	Approximately 13,121 units.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	21-Feb-01	(R) Darvon Capsules, CAPSULES (Extended Phenyton Sodium Capsules, USP) 100mg, 100 and 1000 units bottles	Warner Lambert (Park-Davis), Fajardo, PR.	DISSOLUTION FAILURE	4,032 bottles of lot 10039F and 40,464 bottles of lot 00299F.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	21-Feb-01	a) Premarin® tablets (conjugated estrogens tablets), 1.25mg, 1,000 count. b) Premarin® tablets (conjugated estrogens tablets), 2.5mg, 100 count bottles	Ayerst Laboratories, Div. Of Wyeth-Ayerst Pharmaceuticals, Inc., Rouses Point, NY. And Wyeth Pharmaceuticals Co., Guayama, Puerto Rico.	Manufacturer's dissolution failure.	a) Lot 00344: 1,198 bottles; Lot 01665: 2,388 bottles. b) Lot 00430: 2,932 bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	21-Feb-01	Children's A&A(m) Suspension, brand of Ibuprofen, Grape flavored, 100 mg/5 ml, packaged in 4 ounce plastic bottle	Whitehall Robins Healthcare, Richmond, VA.	Some of the OTC product may be subpotent.	8,640 bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	28-Feb-01	(OTC) Me8-Tussin DM Cough Suppressant/Expectorant, (Dextromethorphan HBr, USP 10 mg/QualiteneK, USP 100 mg), in 6 fl. Oz. bottles	Perrigo, Allergan, MI.	Tussin DM product mislabeled as Tussin CF on the bottles.	91,800 units.	ERROR DURANTE EL SURTIDO DE INSUMOS.
CLASS III	28-Feb-01	(Rx) Hydrocortisone and Acetic Acid OTC Solution, USP, 1%/2%, 10 ml bottle.	Morton Grove Pharmaceuticals, Inc., Morton Grove, IL.	DEGRADANTS; OUT OF SPECIFICATION RESULTS DURING STABILITY TESTING.	66581 bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	28-Feb-01	(OTC) Adult low strength enteric coated aspirin tablets, 81 mg, 120 unit bottles	Time-Cap, Inc., Farmington, NY.	Superpotency.	109,716 bottles of 120 tablets each.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	14-Mar-01	a. Colgate Total Super Size 7.8 oz Toothpaste; b. Colgate Total Family size 6.0 oz Toothpaste; c. Colgate Great Regulator Flavor size 6.0 oz Toothpaste.	Colgate Palmolive, Jeffersonville, IN.	Microbial contamination (Bacillus hiberniformis).	a) Colgate Total Super size 7.8 oz - 2813 cases b) Colgate Total Family size 6.0 oz - 2700 cases c) Colgate Great Regular Flavor 6.0 oz - 1662 cases	CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.
CLASS III	21-Mar-01	(Rx) Trexatol®-SC Sugar-Coated Tablets (Ethinamide), 250mg, 100 count	Wyeth-Ayerst Laboratories, Rouses Point, NY.	DISSOLUTION FAILURE	2,005 bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	21-Mar-01	(Rx) Lecleran® tablets (Oxiracetam), 2 mg, 50 count.	GlassSmithLine, Inc., Research Triangle Park, NC.	Impurity specification failure (stability).	25,808 bottles, 7,200 (bulk) tablets were shipped to Canada.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	4-Apr-01	(Rx) Methyldopa Tablets, USP, 250 mg, 100 count bottles.	Wyeth-Ayerst/Lederle, Pearl River, New York.	Tablet Discoloration.	14,402 bottles of 100.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS III	4-Apr-01	(OTC) Maximum Strength sinus Tablets (Acetaminophen 500 mg, Pseudoephedrine HCl 30mg, Chlorpheniramine Maleate 2 mg 24 counts).	Contract Pharmaceutical Corp., Hauppauge, NY.	Subpotency and dissolution failures at 12 months of expiry.	883,493 units packaged with 798,580 units distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	4-Apr-01	(Rx) Hydramorphone HCl Injection, USP, 4 mg/20ml (0.2 mg/ml), 20 ml vial.	THE International Medication Systems LTD., South EL Monte, CA.	Stability: Failure to meet potency specification prior to labeled expiry (Subpotency).	23,990 units.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.



CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS III	4-Apr-01	Par @ Loton, (Phenacone HCL 1%), 15 mL, physician samples	Farmdale Laboratories, Inc., Farmdale, MI.	Subpotency (at 12 month stability).	Not provided.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	11-Apr-01	Gramycin Ophthalmic Ointion Gentamicin Sulfate Ophthalmic Solution, USP)3 GM/ML, 5 ML Bottles	SCHERING Laboratories, Kenilworth, NJ.	Chemical Contamination-Diethylhexyl Phthalate (DHP) Product Label adhesive migration.	Approximately 389,089 units.	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y/O ESTÉRILES.
CLASS III	11-Apr-01	Geneva Pharmaceuticals Amoxycillin 250 mg capsules.	Biochemie GmbH, Tyrol, Austria.	Unapproved Drug: Drug distributed prior to approval of manufacturing changes.	7,495,900/ 250mg capsules, 4,859,600/ 500mg capsules.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS III	11-Apr-01	OTC) Acetaminophen Caplets, Extra Strength, 500 mg, 24,50,100, 120, 175, and 500 count	Leiner Health Products, Inc., Wilson, NC.	MIS-LABELING; Labeling incorrectly declared an extended expiration date.	376,901 units were packaged and 362,953 units were distributed.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS III	11-Apr-01	True Care Decongestant Nasal Spray, 1/2 fl. oz., Oxymetazoline Hydrochloride 0.05%	Thomas Pharmaceutical Co. Inc., Ronkonkoma, NY./	Mislabling; Failure to declare warning against use if heart disease exists.	About 920 mislabeled bottles.	ERROR EN ARTES.
CLASS III	11-Apr-01	Indene LA 180 mg/50 mg caps (Propranolol HCL 180 mg/ Hydrochlorothiazide 50 mg), NDC 0046-0459-B), bottles of 100 caps	Wyeth Pharmaceuticals Company, Guayama, P.R.	Dissolution failure for Hydrochlorothiazide component.	5, 576 bottles of 100.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	11-Apr-01	a) (?) Premarin® tablets (conjugated estrogens tablets), 0.625 mg, 100 & 1,000 count bottles. b) (?) Premarin® tablets (conjugated estrogens tablets), 2.5mg, 100 count bottles	Ayerst Laboratories Inc. A Wyeth-Ayerst Company, Philadelphia, PA	Dissolution failure by manufacturer (AYERST LABORATORIES).	Strength Bottle Size Wyeth-Ayerst Lot # Leiner Lot # of Bottles Produced 0.625mg 100 count 9980299 8001061 & 8003878 5916 0.625mg 100 count 9990299 9008064 & 9000862 27,069 0.625mg 1000 count 9980299 8002890 1800 2.5mg 100 count 9990283 9901594 4200	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	11-Apr-01	a) MGP Multi-Vita Drops with Fluoride 0.25 mg., b) MGP Multi-Vita Drops with Fluoride 0.5 mg.,	Morton Groves Pharmaceuticals, Inc., Morton Grove, IL.	Subpotency prior to expiration date; vitamin C (ascorbic acid).	434,378 - 0.25 mg. Fluoride bottles, 53,323 - 0.5 mg. Fluoride bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	11-Apr-01	(R) Fluocinolone Acetonide Solution, USP, 0.01%, 20 and 60 mL units.	Thomas Pharmacal Co. Inc., Ronkonkoma, NY.	Subpotency (12th month stability).	7,007 units of the 20 mL bottles and 3,450 units of the 60 mL bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	16-May-01	FRESH-TE-CLEAN Hand Washing and Sanitizing Compound, packaged in one (1) gallon containers, 4 containers per case	Steiner Company, Inc. Holland, OH.	The product contains C.I. Acid Blue #89; C.I. 61585 (trade name: Sandin Miding Blue N-BLA Powder 150), which is an unapproved dye.	768 cases.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS III	16-May-01	ANTI-MICROBIAL HAND SOAP, packed in 800 ml bags	Steiner Company, Inc. Holland, OH.	The product contains C.I. Acid Yellow #36 (trade name: Metanil Yellow), which is an unapproved dye.	6,899 cases.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS III	16-May-01	Finest Acne Wash, Acne Treatment with Salicylic Acid	Qualia, Inc. Des Moines, IA.	Component defect: Stainless steel spring pump assembly is distorted.	2,592 containers.	FALLAS EN MATERIALES DE EMPAQUE Y ENVASE.
CLASS III	16-May-01	a) Cinnone 4%, (progesterone gel) (SIFACK) b) Cinnone 8% (Progesterone gel)	SERONO Inc., Norwell, MA.	Failure to meet the specifications for viscosity.	4% = 10,622 units 8% = 107,674.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	23-May-01	a) Geneva Tretinoin Gel, 15 G b) Geneva Tretinoin Gel, 45 G	DPT LABORATORIES, SAN ANTONIO, TX.	Failure to meet the specifications for viscosity.	12,336 bottles of 15gm; 15,852 bottles of 45gm.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	23-May-01	Children's Hytaria Upset Stomach Relief (Calcium Carbonate Antacid)	Johnson & Johnson March Consumer Pharmaceuticals Company, Lancaster, PA.	FAILURE TO PERFORM MICROBIOLOGICAL TESTING AS PER THE USP ANTIMICROBIAL EFFECTIVENESS TEST METHOD.	770,000 bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.

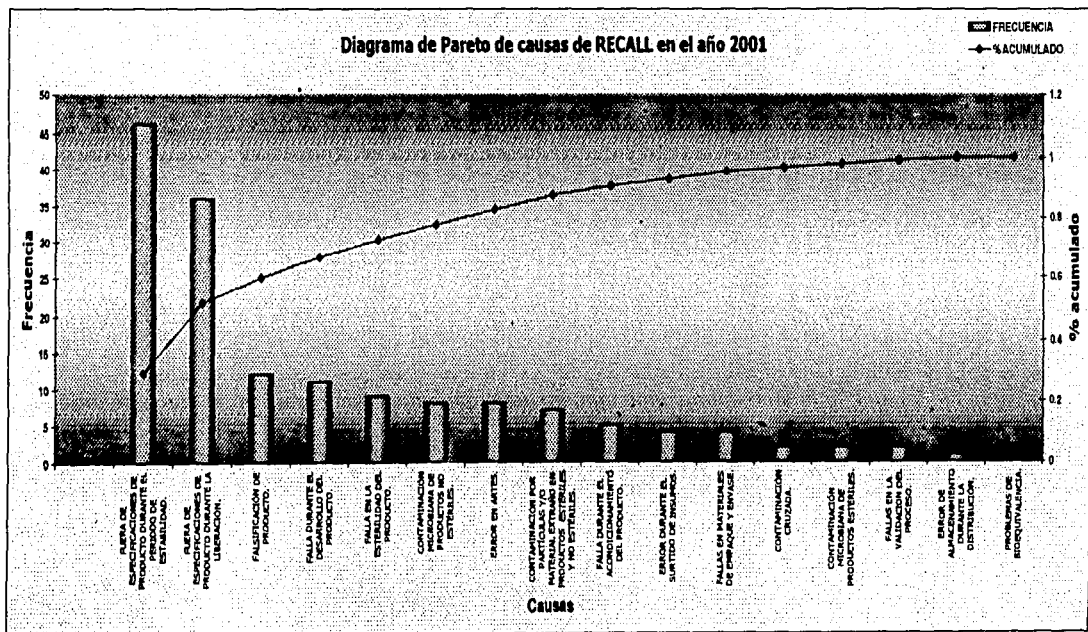
CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS III	30-May-01	Perphenazine Tablets, USP (3 mg) a) 2 mg. Tablets b) 4 mg. Tablets c) 8 mg. Tablets d) 16 mg. Tablets	Zenith Goldline Pharmaceuticals, Northvale, NJ	Discoloration of tablets prior to expiry.	a)3939; b) 3894; c) 3541; d) 1183.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	20-Jun-01	Indapamide Tablets, USP 2.5 mg	Zenith Laboratories Caribe, Inc., Cidra, PR.	Diegle monograph on tablets.	12,334 bottles (100 count) and 1,602 (1000 count)	FALLAS EN MATERIALES DE EMPAQUE Y ENVASE.
CLASS III	20-Jun-01	Lotrimin® AF Spray Liquid, 4 oz. (113 gram)	CCL Custom Manufacturing, Inc. Cumberland, RI	MISBRANDING ; Lotrimin AF Liquid Spray was incorrectly labeled as Lotrimin AF Deodorant Powder.	96,500 units (individual cars)	FALSIFICACIÓN DE PRODUCTO.
CLASS III	20-Jun-01	Z-52 Nighttime Sleep Aid (Diphenhydramine HCl) 50 mg. Tablets.	Nittany Pharmaceuticals, Inc., Milroy PA.	Misbranded; product is labeled with an expiration date having no supporting stability data.	144 bottles.	FALSIFICACIÓN DE PRODUCTO.
CLASS III	20-Jun-01	Pharmacist Formula® Maximum Strength Non-Aspirin Sinus Caplets, (Acetaminophen 500mg/psseudoephedrine HCL 30mg), units of 24	Leiner Health Products, Inc., Carson, CA.	MISBRANDING ; BLISTER STRIPS INCORRECTLY LIST CHLORPHENIRAMINE MALEATE AS AN INGREDIENT.	6432	FALSIFICACIÓN DE PRODUCTO.
CLASS III	20-Jun-01	Enteric Coated Aspirin Tablets, 325 mg. under the Pharmacist Formula and Manufacturer labels in 100 tablet bottles	LNK International Hauppauge, NY.	DISSOLUTION FAILURE (18 MONTH STABILITY).	18,888 bottles	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	20-Jun-01	Rx) Hydrocortisone and Acetic Acid OTC Solution, USP, 25 MI	Morton Grove Pharmaceuticals, Inc., Morton Grove, IL	DEGRADANTS; OUT OF SPECIFICATION RESULTS DURING STABILITY TESTING.	328,022 units.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	20-Jun-01	Scot-Tussin Original Clear Five-Action Cold and Allergy	Scot-Tussin Pharmaceutical Co., INC., Cranston, RI.	STABILITY FAILURE FOR SODIUM SALICYLATE COMPONENT.	4 fl. oz =576 units 16 FL. oz.=2735.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	20-Jun-01	a) SCOT-TUSSIN ALLERGY Relief Formula Clear SUGAR FREE b) SCOT-TUSSIN SENIOR Clear Sugar Free (OTC Expectant, Cough Suppressant) Packaged in 4 FL. OZ. Bottles	SCOT-TUSSIN PHARMACEUTICAL CO., INC. Cranston, RI.	a) Allergy Relief tested subpotent for Diphenhydramine. b) Senior tested subpotent for guaifenesin.	a) Allergy: 4 oz. =4918 units; b) Senior: 4 oz.=10,166.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	11-Jul-01	Aspirin Tablets, Film Coated, 325 mg. (5 gr)	LNK International, Inc., Hauppauge, NY	FAILED DISSOLUTION SPECIFICATIONS (AT STABILITY TESTING)	16,196,325 tablets	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	11-Jul-01	Methocarbamol and Aspirin Tablets 400mg/325mg	Zenith Goldline Pharmaceuticals Northvale, NJ	SUPER-POTENCY (ASPIRIN COMPONENT HT)	9235 x 100 tablet bottles	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	11-Jul-01	Capsasin-HP Lozon, 2 fl oz (59.1 mL), containing the active ingredient-Capsaicin, 0.075%	Chatham, Inc., Chattanooga, TN	SUB-POTENCY (STABILITY FAILURE AT 12 MONTHS)	11064	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	18-Jul-01	Extra strength enteric-coated aspirin tablets, 500 mg in 60 tablet bottles	LNK International, Hauppauge, NY 11788	DISSOLUTION TEST FAILED	Equate Label (lot 0044685) = 5,328 bottles Bi-Mart Label (lot BE01222) = 1,728 bottles Western Family Label (lot BE01222) = 6,136 bottles	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	22-Aug-01	Corizone 10 Plus (1% Hydrocortisone) Cream, 1 and 2 ounce tubes	PFIZER, INC., PARLISPPANY, NJ	CONTAMINATION: PRODUCT IS CROSS-CONTAMINATED WITH THE FIRMS BEN-GAY PRODUCT (METHYL SALICYLATE, MENTHOL, AND CAMPHOR)	441,336 tubes	CONTAMINACIÓN CRUZADA.
CLASS III	22-Aug-01	White with Blue Specks. The product is sold in 100 count and 500 count bottles.	Nittany Pharmaceuticals, Inc., Milroy, PA	STABILITY: THERE IS NO DATA TO SUPPORT LABELED EXPIRY DATE	142 bottles	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	22-Aug-01	Yellow Rockets Tablets, 200 mg Caffeine	Nittany Pharmaceuticals, Inc., Milroy, PA	STABILITY: THERE IS NO DATA TO SUPPORT LABELED EXPIRY DATE	1083 bottles	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	22-Aug-01	(Rx) Dynacac tablets, delayed release (Diltiazem) 250 mg	EE Lily and Company, Indianapolis, IN	Related substance test failure at stability (12 Month)	52,060 860s 137,832-10s	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACION DE CAUSAS
CLASS III	22-Aug-01	Perphenazine Tablets, USP, 2mg, 4mg, 8mg, and 16mg Strengths, packaged in 100 and 500 bottles. D-272-1, Perphenazine Tablets, USP, 2mg D-273-1, Perphenazine Tablets, USP, 4 mg D-274-1, Perphenazine Tablets, USP, 8 mg D-275-1, Perphenazine Tablets, USP, 16 mg	Zenith Goldline Pharmaceuticals, Northvale, NJ	TABLET DISCOLORATION	2mg=12,000,000 tablets; 4mg=18,000,000 tablets, 8mg=16,000,000 tablets, 16mg=4,000,000 tablets	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACION.
CLASS III	28-Aug-01	Yellow Rockets Tablets, 200 mg Caffeine. The product is sold in 100 count, 250 count, and 500 count bottles	Hittany Pharmaceuticals, Inc., Milroy, PA	STABILITY: There is no data to support labeled EXPIRY DATE	1083 bottles	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	28-Aug-01	Overtone Stimulant tablets, 200 mg caffeine	Hittany Pharmaceuticals, Inc., Milroy, PA	STABILITY: There is no data to support LABELED EXPIRY DATE	125 bottles	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	28-Aug-01	Honsel Solution (Ferric Subsalts Solution). The product is sold in an 8 ml vial in cases of 12 vials.	Dercher Enterprises Inc., Darby, PA	SUPER-POTENT FOR IRON CONTENT	450 dozen	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	5-Sep-01	Voxra 50 mg Tablets (Rofecombin Tablets),	March Sharp & Dehms Quimica de PR (Arecibo Pharmaceutical Operation), Arecibo, PR.	MISLABELING: Product fails to declare container is a bulk package not intended for dispensing and not child resistant.	622,427 units.	ERROEN EN ARTES.
CLASS III	5-Sep-01	LITHORID (Lithium Carbonate, USP) Slow-Release Tablets Bottles of 100 tablets	Solvey Pharmaceuticals, Inc. Baudette, MN.	DISSOLUTION FAILURE	14,400 units.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACION.
CLASS III	5-Sep-01	White with Blue Specks. Caffeine tablets, 150 mg.	Hittany Pharmaceuticals, Inc., Milroy, PA.	STABILITY: There is no data to support labeled expiry date.	142 bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	5-Sep-01	Overtone Stimulant tablets, 200 mg caffeine, sold in 100 count and 500 count bottles	Hittany Pharmaceuticals, Inc., Milroy, PA.	STABILITY: There is no data to support labeled expiry date.	125 bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	5-Sep-01	PTE-4, Pediatric	American Pharmaceutical Partners, INC., Melrose Park, IL	Super-Potent for Chromium Ingredient (12 Month Stability Testing)	78,925 vials.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	5-Sep-01	Honsel Solution (Ferric Subsalts Solution), sold in an 8 ml vial in cases of 12 vials.	Dercher Enterprises, Inc., Upper Darby, PA.	Super-Potent for Iron Content.	450 dozen.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACION.
CLASS III	19-Sep-01	TRAV-L-TABS (Meclizine HCl) 25 mg per tablet, 60 tablets per bottle	Wendel Laboratories, Inc., Belle Plaine, MN	PRODUCTION VALIDATION DEVIATION (Extended Holding Times for Powdered Ingredients)	770 bottles	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS III	19-Sep-01	Premarin Tablets (Conjugated Estrogen Tablets USP) 1.25 mg. Bottles of 5,000	Ayerst Laboratories Rouves Point, NY	DISSOLUTION FAILURE	2,070 bottles	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACION.
CLASS III	17-Oct-01	Etodolac Capsules, USP, 200 mg	Taro Pharmaceutical Industries Ltd. Hialeah Bay, Fernal	Misbranded: Product label incorrectly declares product as tablets.	1582 bottles (100s)	FALSIFICACION DE PRODUCTO.
CLASS III	17-Oct-01	Women's Tylenol Menstrual Relief Caplets	McNeil Consumer Healthcare Guelph, Ontario, Canada	Dissolution Failure - Acetaminophen component (STABILITY)	133,296 bottles	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	17-Oct-01	Sentry Simebricone Emulsion	Crompton Corporation/OSS Specialties Friendly, WV	Failed USP Deforming Test.	13,085 lbs	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACION.
CLASS III	31-Oct-01	OxyContin, (oxycodone hydrochloride controlled release) tablets, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg, 160 mg.	The P.F. Laboratories, Inc., Tolson, NJ	Contamination- tablets contain particles of stainless steel and/or were manufactured with an unqualified excipient	3,388,083 bottles of 100's and 257,797 blister of 25	CONTAMINACION POR PARTICULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTERILES Y NO ESTERILES.
CLASS III	31-Oct-01	Aspirin tablets (uncoated), 325 mg, bottles of 100, 200, 250, 500, and 1,000 count	York Pharmaceuticals, Inc., Kansas City, KS	Dissolution failures (starting at 2 months of stability)	Uncoated Tablet Bts: 100-ct- 640,368; 200 ct-402,399; 250-ct-40,104; 500-ct- 15,669; 1,000-ct-49,600 Coated Tablet Bts: 100-ct- 324,720; 200-ct-114,288; 250-ct-23,904; 300-ct-85,968; 500-ct- 36,994; 1,000-ct-2,160; BULK COATED TABLETS - 4,050,000; and 171,594-kg. drum	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	7-Nov-01	Hyoscyamine Sulfate	Carlsbad Technology, Inc., Carlsbad, CA	Sub-potency (9 month stability station)	800,000 capsules	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS III	7-Nov-01	Bum relief spray containing Benzocaine 5.0% and Benzalkonium chloride 0.14% packaged in 3-9. oz. Containers	York Pharmaceuticals, Inc. Kansas City, KS	Bum Relief Spray active ingredient Benzocaine is super-potent -- Anesthetic Spray active ingredient Lidocaine is sub-potent	Bum spray - 105,996 bottles; antiseptic spray - 247,596 bts	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	7-Nov-01	Bronchitol Mist, Epinephrine Inhalation Aerosol	Armstrong Laboratories West Roxbury, MA	Dosage Uniformity Failure	4608 unit doses	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	7-Nov-01	Colocort, Hydrocortisone Enema	Paddeck Laboratories, Inc. Minneapolis, MN	Impurity specification failure at stability (testing 18 months)	230,000 bottles	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	14-Nov-01	a) BETCO brand Premium Antibacterial Hand Cleaner with Aloe b) BETCO brand Winning Hands Pearlized Antibiotic Lotion Hand Cleaner	BETCO Corporation Toledo, OH	Unapproved dye in products.	a) Antibacterial HC - 43, 225 - gals total - all pkg. sizes and configurations b) Antiseptic HC - 123,000 gals total - all pkg. sizes and configurations.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS III	14-Nov-01	Fluocinolone Acetonide Topical Solution	Thames Pharmacal Co., Inc. Ronkonkoma, NY	Subpotency (12 month stability).	A total of 73,612 bottles: 37,696 - 20 ml bottles and 35,916 - 60 ml bottles	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	14-Nov-01	Chlor-Trimeton Allergy 8 hour tablets	Schering Laboratories Kenilworth, NJ.	Dissolution Failure at 2 hour test time (Stability 50th month).	154404	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	14-Nov-01	Atarax tablets (hydroxyzine HCl), 10 mg, 100 Tablet bottles	Pfizer, Inc. New York, NY.	Dissolution failure (12th month stability).	24,140 bottles were distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	14-Nov-01	Cheratusin AC Expectorant Cough Suppressant	Vintage Pharmaceuticals, Inc. Huntsville, AL	Subpotency (Codone phosphate ingredient at 12 month stability).	15,850,150 ounces.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	14-Nov-01	Remarin Tablets (conjugated estrogen tablets USP), 1.25 mg, 100 tablets per bottle	Ayerst Laboratories, Rouses Point, NY.	Dissolution failure (by manufacture).	9851 bottles of 100 count.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	21-Nov-01	Estratest Tablets (Esterified Estrogen 1.25mg and Methyltestosterone 2.5mg)	Solvay Pharmaceuticals, Inc. Daudette, MN.	Mis-Labeling -bottles may contain Estratest HS tablets (half strength of both active ingredients).	17,315 bottles.	ERROR EN ARTES.
CLASS III	21-Nov-01	Allegra (fosofenadine hydrochloride) Tablets, 60-mg.	Avantia Pharmaceuticals, Inc. Kansas City, MO	Mis-labeling - Shipping carton bears incorrect NDC Bar Code.	30,681/100-ct. bottles (1,278 shipping cartons).	ERROR EN ARTES.
CLASS III	19-Dec-01	Dipyridamol Injection, 50 mg/10 mL (5 mg/mL), 10 mL in 10 mL	American Pharmaceutical Partners, Inc., Mahomet Park, IL	Specification failure in impurities testing.	20,130 vials	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.

# CAUSAS DE RECALL EN EL AÑO 2001

CLASIFICACIÓN DE CAUSAS	2001			FRECUENCIA	FRECUENCIA ACUMULADA	% INDIVIDUAL	% ACUMULADO
	CLASE I	CLASE II	CLASE III				
FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.		13	33	46	46	29%	29%
FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACION.	1	13	22	36	82	23%	52%
FALSIFICACION DE PRODUCTO.		8	4	12	94	8%	60%
FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.	4	2	5	11	105	7%	67%
FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.		9	1	9	114	6%	73%
KONTAMINACION MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTERILES.		7	1	8	127	5%	78%
ERROR EN ARTES.		4	4	8	130	5%	83%
KONTAMINACION POR PARTICULAS V/O MATERIAL EXTRANO EN PRODUCTOS ESTERILES Y NO ESTERILES.		5	2	7	137	4%	87%
FALLA DURANTE EL ACODICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.	2	2	1	5	142	3%	90%
ERROR DURANTE EL SIRTIDO DE DISOLUOS.		2	2	4	146	3%	93%
FALLAS EN MATERIALES DE EMPAQUE Y ENVASE.		1	3	4	150	3%	96%
KONTAMINACION CRUZADA.		1	1	2	152	1%	97%
KONTAMINACION MICROBIANA DE PRODUCTOS ESTERILES.	2			2	154	1%	98%
FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.		1	1	2	156	1%	99%
ERROR DE ALMACENAMIENTO DURANTE LA DISTRIBUCION.		1		1	157	1%	100%
PROBLEMAS DE BIDEQUIVALENCIA.				0	157	0%	100%
<b>TOTAL GENERAL</b>	<b>9</b>	<b>69</b>	<b>79</b>	<b>157</b>			



**TESIS CON FALLA DE ORIGEN**

REPORTE DE CAUSAS DE RECALL AÑO 2002

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS I	27-Mar-02	Wieder's EyeDrops (Aloefer) NET WT. 1 fl. oz. (Aloe Vera Juice).	Tennis Elbow Corporation, Dickinson	Microbial contamination (Adinetobacter cadoceus-bumannii).	28	CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.
CLASS I	27-Mar-02	SunPharma brand Mucor Drops 4X (Homeopathic Medicine Drops) 0.34 fl oz bottles	BioResource, Inc. Cotuit, CA	Microbial contamination (Stereotrophomonas maltophilia).	55 (+) bottles.	CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.
CLASS I	27-Mar-02	Albuterol 2.5 mg/forotopum 0.5 mg/Dexamethasone 0.4 mg/3ml	Med-Mart Pharmacy, Bakerfield, CA	Microbial contamination (Serratia species bacteria).	4,200 units.	CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.
CLASS I	1-May-02	PC SPES, Prostate Formula, Herbal Dietary Supplement, 60 capsules, 220 mg each, over-the-counter sales	International Medical Research, dba Botanic Labs Inc., Brea, CA	The product contains the undeclared prescription drug; Warfarin	Unknown.	ERROR EN ARTES.
CLASS I	22-May-02	ERSUD Syrup (Iridazole HCl) CIV, 118 ml (2mg/ml) bottles	Hoffmann-LaRoche, Nutley, NJ	Potency, product crystallization causing a lack of uniformity in potency	13,122 bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS I	17-Jul-02	Combivir Tablets (lamivudine 150 mg/zidovudine 300 mg) 60 tablet bottles	Alliance Wholesale Distributor, Nichten Park, IL, by telephone on May 10, 2002. Manufacturer: Unknown	Counterfeit: bottles labeled to contain Combivir tablets may contain Ziagen tablets.	1,756 bottles	FALSIFICACIÓN DE PRODUCTO.
CLASS I	9-Oct-02	IX Stage Dialysis Solution, Formula A, Optoncare brand, 3000 mL bags	Option Care, Inc., Columbia, MD	Microbial contamination	3134 bags.	CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.
CLASS I	16-Oct-02	a) Methylprednisolone Acetate for Injection, 40 mg/mL, 1 mL, single dose vial b) Methylprednisolone Acetate for Injection, 80 mg/mL, 1 mL, single dose vial c) Baclofen for Injection, Preservative-Free, 2 mg/mL, 10 mL vial d) Baclofen for Injection, Preservative-Free, 50 mcg/mL, 1 mL vial e) Baclofen for Injection, Preservative-Free, 500 mcg/mL, 20 mL vial	Partage Pharmacy (aka Innovative Professional Services), Partage, MI,	Microbial contamination; Penicillium mold, Mycobacterium, and/or Mycobacterium chelonae	Approx. 791 vials.	CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS ESTÉRILES.
CLASS I	4-Dec-02	Lunelle Monthly Contraceptive Injection (medroxyprogesterone acetate 25mg and estradiol cypionate 5mg) Injectable Suspension, Single Use 0.5 mL syringe and physician samples	Pharmacia Corporation, Puurs, Belgium.	Subpotency; the active ingredients.	800,000 units.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	16-Jan-02	cypionate 5mg) Injectable Suspension, Single Use 0.5 mL syringe and physician samples	Accumed Inc., Lawrenceville, NJ,	Microbial test specification failure - Pseudomonas aeruginosa.	12,210 bottles.	CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS ESTÉRILES.
CLASS II	16-Jan-02	Anti-Aging Whap solution, 8 oz., 32 oz. and 36 oz. plastic bottles. (conditioned water plus a proprietary blend of sodium magnesium and potassium salts, boron and other naturally occurring trace elements and herbal essences).	Pyramid Consulting and Investment Co., Inc. Clearwater, FL.	Microbial Contamination; product is contaminated with Pseudomonas aeruginosa.	Unknown	CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.
CLASS II	16-Jan-02	Tazicef (Cefazidime for Injection) 1 gram 15,20 & 100 mL vial; Tazicef (Cefazidime for Injection) 2 gram 21,60 & 100 mL vial; Tazicef (Cefazidime for Injection) 6 gram 100 mL vial. Tazidime (Cefazidime for Injection, USP) 1 gram 15,20 & 100 mL vial; Tazidime (Cefazidime for Injection, USP) 2 gram 21,60 & 100 mL vial; Tazidime (Cefazidime for Injection, USP) 6 gram 100 mL vial.	Abbott Laboratories Abbott Park, IL, (Abbott, Eli Lilly and GlaxoSmithKline) jointly issued a recall letter dated 10/29/01 via certified mail. Manufacturer: GlaxoSmithKline Conshohocken, PA. Firm initiates recall ongoing.	Lack of assurance of sterility	1124637 units	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	16-Jan-02	Triple Paste, Medicated Ointment, Zinc Oxide 11.6%, 2 oz (56.7g)	EMS Fort Washington, PA.	Misbranding : Product used as labeled may cause skin irritations	25687 units - 7230 of 2oz, 2857 of 1lb, & 15600 sample tubes	FALSIFICACIÓN DE PRODUCTO.
CLASS II	16-Jan-02	Carbamazepine Tablets, Tegetol brand, 200 mg, in bottles of 100 Tablets (NDC 0083-0027-30) and 1000 Tablets	Nevelite Pharmaceuticals Corp., Suffern, NY	Dissolution failure (at stability testing).	44, 212 bottles:	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS II	16-Jan-02	Ketoprofen Extended-Release Capsules, 200 mg, 100 capsules bottles labeled as MRL for Schen Pharmaceutical, Inc	Elan Pharma Ltd. County Westmeath, Ireland,	Dissolution failure (at stability testing)	8,646 bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	16-Jan-02	Premarin Tablets, 1.25mg (Conjugated Estrogens Tablets, USP)	Ayerst Laboratories, Rouses Point, NY.	Dissolution failure by manufacturer.	41,545 100 count bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	16-Jan-02	Risperdal (Risperidone) Tablets, 0.25mg, bottles of 60 and 500 tablets. Rx only Risperdal tablets, 0.25mg, are a prescription benzoxazole antipsychotic agent in a solid dosage form intended for the management of the manifestations of psychotic disorders	Janssen-Cilag S.P.A Latina, Italy.	Dissolution failure.	496370 bottles of 60; 40925 bottles of 500.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	16-Jan-02	Poly-Tusyn Syrup Sugar Free/Alcohol Free Sorbitol Free/Sodium Free 16 oz bottles	Pharmacia Labs, Inc. Tampa, FL	Superpotency : Hydrocodone Bitartrate and Phenylephrine HCl	1,313 16 oz bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	16-Jan-02	Levothroid Tablets, Forest Brand (Levothyroine sodium tablets, USP), 25 mcg	Forest Pharmaceuticals, Inc., Cincinnati, OH.	Subpotent - prior to labeled expiration date	Lot 120011 - 14,447/100-tab. bts; Lot 120013 - 14,607/100-tab. bts	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	16-Jan-02	Demas SmoothieFS (Scalp Oil) Fluocinolone Acetonide 0.01% Topical	Hill Dermaceuticals, Inc. Sanford.	Subpotency for Fluocinolone Acetonide.	226,659 bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	23-Jan-02	Clonazepam Tablets, USP 1 mg, 500 tablet bottles, Rx only, NDC # 0093-0813-05, TEVA brand label	Teva Pharmaceuticals USA North Wales, PA	Mixing - tablets debossed with incorrect code (93-832 for 0.5mg)	1904 bottles	FALSIFICACIÓN DE PRODUCTO.
CLASS II	30-Jan-02	GenTeal Lubricant Eye Drops, 0.3% Hydroxypropyl methylcellulose 0.845 FL.OZ. (25mL) bottles	Novartis Ophthalmics, Inc. Duluth, GA	Non Sterile contamination with peridium sp.	22,272 units.	CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.
CLASS II	30-Jan-02	Anectine (suxamylcholine chloride) Injection, 200 mg/10mL (20mg/ml), 10 mL Multiple Dose vial	GlaxoSmithKline Zabulun	Lack of assurance of sterility (glassware may exhibit cracks).	8,162 units	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	30-Jan-02	Retrovir (zidovudine) IV Infusion, sterile, 10 mL/mL, 20 mL single use vial, Tray of 10 vials, Rx only	GlaxoSmithKline Zabulun	Lack of assurance of sterility (glassware may exhibit cracks).	1,062 units	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	30-Jan-02	A) Humalog Injection Kits, insulin ispro injection (DHA origin), 3 mL disposable insulin delivery device.	EH Lilly and Co., Indianapolis, IN	Subpotency (Last dose may deliver less insulin than expected due to breakage of pen internal parts).	Approx. 115,000 pens.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	30-Jan-02	Humacart 3/7 Kits, Humalog Pen, 3.0 mL disposable insulin delivery device (70% human insulin isophane suspension 30% human insulin injection (DHA origin)) 100 units per M	EH Lilly and Co., Indianapolis, IN	Subpotency (Last dose may deliver less insulin than expected due to breakage of pen internal parts).	Approx. 115,000 pens.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	30-Jan-02	Humacart R Kits, Humalog Pen (pre-filled) disposable insulin delivery device	EH Lilly and Co., Indianapolis, IN	Subpotency (Last dose may deliver less insulin than expected due to breakage of pen internal parts).	Approx. 115,000 pens.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	6-Feb-02	Hydralazine Hydrochloride Injection, USP, 20 mg/mL, For IM or IV use, 1 mL single dose vial. This product is packed under two brand labels	GenSic Sicer Pharmaceutical Inc, Irvine, CA.	Particulate matter specification failure (visual).	1,665,200 vials.	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS II	6-Feb-02	M.V.I. Pedabit, multi-vitamins for infusion, For Intravenous Infusion Only, Single Dose Vial	DSM Catalytic, Greenville, NC	Lack of assurance of sterility.	9,334 units.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	6-Feb-02	Neomycin and Polymyxin B Sulfates and Hydrocortisone OTC Solution USP, Sterile, 10mL with sterilized dropper	DSM Catalytic Pharmaceuticals, Greenville, NC.	Lack of assurance of sterility.	410,154 units.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	6-Feb-02	Neomycin and Polymyxin B Sulfates and Hydrocortisone OTC Suspension USP, Sterile, 10 mL with Sterilized Dropper	DSM Catalytic Pharmaceuticals, Greenville, NC.	Lack of assurance of sterility.	1,164,571 units.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	6-Feb-02	Pedicot Suspension Sterile, 7.5mL, with sterilized dropper, (Neomycin and Polymyxin B Sulfates and Hydrocortisone otc Suspension, USP) For use in ears only	DSM Catalytic Pharmaceuticals, Greenville, NC.	Lack of assurance of sterility.	110,663 units.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	6-Feb-02	Cartisporin Otic Suspension Sterile (Neomycin and Polymyxin B Sulfates and Hydrocortisone Suspension), 10mL with sterilized dropper,	DSM Catalytic Pharmaceuticals, Greenville, NC.	Lack of assurance of sterility.	109,559 units.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZON	CANTIDAD	CLASIFICACION DE CAUSAS
CLASS II	6-Feb-02	Corbipon Otc Solution Sterile (neomycin and polymyxin B sulfates, and hydrocortisone c1k solution, USP), 10mL with sterilized dropper	DSM Catalytica Pharmaceuticals, Greenville, NC	Lack of assurance of sterility.	42,433 units.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	6-Feb-02	Corbipon Ophthalmic Suspension Sterile (Neomycin and Polymyxin B Sulfates and Hydrocortisone Ophthalmic Suspension, USP), 7.5 mL Drop Dose	DSM Catalytica Pharmaceuticals, Greenville, NC.	Lack of assurance of sterility.	693,718 units.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	6-Feb-02	Neosporin G.U. Irrigant Sterile (Neomycin Sulfate and Polymyxin B Sulfate solution for irrigation), 101 for Injection, 20mL Multiple Dose Vial	DSM Catalytica Pharmaceuticals, Greenville, NC.	Lack of assurance of sterility (glassware defects).	13,223 units.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	6-Feb-02	Septra I.V. Infusion Sterile, 20 mL Multiple dose vial, (trimethoprim and sulfamethoxazole 15mg/80mg)	DSM Catalytica Pharmaceuticals, Greenville, NC	Lack of assurance of sterility (glassware defects).	1427 units.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	6-Feb-02	Canasa, Mesalamine Suppositories, 500 mg, 30 suppository unit carton, For Rectal Use Only	Arcan Pharma, Quebec, CA	Dissolution Failure (6 month stability station).	3220 boxes of 30 units.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	6-Feb-02	Hydrocodone Bitartrate 2.5 mg and Acetaminophen 500 mg Tablets, USP, 100 tablet bottles under the Vintage and Qualitest labels	Vintage Pharmaceuticals Inc, Charlotte, NC, by letter dated April 16, 2001. Firm initiated recall is complete	Sub-potency (stability).	2,924 bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	6-Feb-02	Otrivin, Pediatric Nasal Drops (0.05% xylometazoline HCl, USP) Nasal Decongestant, .83 fl oz (25mL) bottle,	Pathchem Inc., Mississauga, Ontario, Canada	Container closure deficiencies leading to leakage/evaporation and possible higher concentrations of the active ingredient.	231,260 bottles.	FALLAS EN MATERIALES DE EMPAQUE Y ENVASE.
CLASS II	6-Feb-02	Otrivin, Nasal Drops ( 0.1% xylometazoline HCl, USP) Nasal Decongestant, .83 fl oz (25mL) bottle	Pathchem Inc., Mississauga, Ontario, Canada	Container closure deficiencies leading to leakage/evaporation and possible higher concentrations of the active ingredient.		FALLAS EN MATERIALES DE EMPAQUE Y ENVASE.
CLASS II	13-Feb-02	Manrol (Dronabiol) Capsules, 2.5mg, bottles	Banner Pharmacaps, Inc. Chetworth, CA.	Container defects-some bottles are missing their inner foam seal	8,240 bottles of 2.5 mg, 456 bottles of 10 mg.	FALLAS EN MATERIALES DE EMPAQUE Y ENVASE.
CLASS II	20-Feb-02	Depo-Provera Contraceptive Injection (medroxyprogesterone acetate injectable suspension) 150 mg/mL, 1 mL vials, For Export.	Pharmacia Corporation, Kalamazoo, MI	Lack of assurance of sterility.	Approx. 400,000 units.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	20-Feb-02	Tegretol Tablets, (Carbamazepine, USP), 200 mg., 100 Tablet Bottles	Novartis Pharmaceutical Company East Hanover, NJ.	Dissolution failure (by manufacturer)	5 bottles	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACION.
CLASS II	20-Feb-02	a) Metoclopramide Oral Solution, USP, 5 mg/5 mL dose caps.	Herten Gravo Pharmaceuticals, Inc	Subpotency (at manufacturing firm)	a) 3620 cases of 5 mL caps;	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACION.
CLASS II	20-Feb-02	b) Metoclopramide Oral Solution, USP, 10 mg/10 mL dose caps	Herten Gravo Pharmaceuticals, Inc	Subpotency (at manufacturing firm)	b) 8448 cases of 10 mL caps.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACION.
CLASS II	6-Mar-02	SPES capsules, Herbal Dietary Supplement, Immune System Formula, 30 capsules per bottle, 300 mg each, containing 15 different herbs.	Botanic Lab Bros, CA,	Product contains the undeclared prescription drug alprazolam.	Undetermined	ERROR EN ARTES.
CLASS II	16-Mar-02	Tibhenphenidyl Hydrochloride Tablets, USP, 5 mg., Rx only, bottles of 100 and 1000 tablets.	Vintage Pharmaceuticals Inc., Charlotte, NC	Mispackaging: 2mg. tablets mixed in bottles of 5 mg. tablets bearing 5mg labeling	1,457 bottles	ERROR EN ARTES.
CLASS II	27-Mar-02	Exelon Capsules (rivastigmine tartrate), 4.5 mg, 60 capsule bottles	Novartis Pharma AG Stain, Switzerland	Mis-packaging - (3.0mg capsule in 4.5 mg labeled bottle).	10,069 bottles.	ERROR EN ARTES.
CLASS II	27-Mar-02	Eye-Saver Concentrate, Sodium Chloride (eye wash), plastic bottles, 121.5 fl. oz. (0.95 gallons) per bottle	Chester Labs, Inc., Cincinnati, OH	Lack of assurance of sterility.	50,346 cases (bottles).	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	10-Apr-02	Sulfur Sublimed Powder, USP, 4 oz plastic bottle	Borschow Hospital & Medical Supplies, Inc	Mislabeling of Sulfur Sublimed as Sodium Bicarbonate (by product price label supplied by Borschow Hospital & Medical Supplies, Inc).	152 units.	ERROR EN ARTES.



CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS II	11-Apr-02	Pentothal, Ready to Mix Syringe, Thiopental Sodium for Injection, 500 mg, 2.5% (25 mg/ml) w/ 20 ml Abbocet Syringe, and Sterile Water in a 20 ml Pliptop Vial and Injector, 25 kits per case	Abbott Laboratories, Rocky Mount, NC	Component Mix-up	18,000 units.	ERROR DURANTE EL SURTIDO DE INSUMOS.
CLASS II	11-Apr-02	a) Chloral Hydrate Syrup USP, 500 mg/5ml, 5 mL unit dose cups, 10 cups per tray, 10 trays per case	Pharmaceutical Associates, Inc., Greenville, SC	Overflow of drug cups which could lead to twice the labeled amount of active ingredient being dispensed	a) 204,860/5 mL cups;	ERROR EN ARTES.
CLASS II	11-Apr-02	b) Phenobarbital Elixir, 20 mg/5 mL, 5 mL unit dose cups, 10 cups per tray, 10 trays per case	Pharmaceutical Associates, Inc., Greenville, SC	Overflow of drug cups which could lead to twice the labeled amount of active ingredient being dispensed	b) 4,207/5 mL cups.	ERROR EN ARTES.
CLASS II	12-Apr-02	Meklon Tablets 25 mg, 30 Tablets per bottle, labeled as Packaged by QCP	Par Pharmaceutical, Spring Valley, NY	Respackaging at repacking firm; bottles labeled as 25 mg actually contain 12.5 mg tablets.	33 bottles.	ERROR DURANTE EL SURTIDO DE INSUMOS.
CLASS II	17-Apr-02	a) Levofloxacine Sodium, USP, tablets, 25 mcg (0.025 mg) Rx Only 100 and 1,000 count bottles	Vintage Pharmaceuticals, Inc., Charlotte, NC	Stability; inability to maintain potency throughout the labeled expiration date.	a) 15,795 bottles 0.025 mg size;	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	17-Apr-02	b) Levofloxacine Sodium, USP, tablets, 50 mcg (0.05 mg)	Vintage Pharmaceuticals, Inc., Charlotte, NC	Stability; inability to maintain potency throughout the labeled expiration date.	b) 13,043 bottles 0.05 mg size.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	8-May-02	Junior Strength Motrin Tablets, Grape Flavored, Chewables (Ibuprofen 100 mg) 24 tablets per bottle	McNeil Consumer & Specialty Pharmaceuticals, Fort Washington, PA	Tablet mix-up; product may contain one of more Women's Tylenol Menstrual Relief Caplets	79968 bottles.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS II	8-May-02	Hydrochlorothiazide Tablets, USP, 25 mg, 1000-count bottles	Ivan Pharmaceuticals Caribe, Inc., Cidra, Puerto Rico	Tablet mixup with Hydrochlorothiazide 50mg and/or Ayclover 400 mg tablets/ Tablet mixup with Hydrochlorothiazide 50mg and/or Ayclover 400 mg tablets	17,117 bottles	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS II	8-May-02	Tetrahydrocaine HCl Nasal Spray 0.1% and Pediatric Nasal Drops 0.05%	Denkon Pharmaceuticals, Inc.,	High counts of microbiological contamination.	Lot 6235-15,397 units; Lot 6234-11,595 units.	CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.
CLASS II	8-May-02	Keflab (Cephalexin Hydrochloride) 500mg.	Lilly del Caribe, Carolina, PR.	Problems with dissolution properties.	45,189,243 units.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	15-May-02	Bactroban Ointment, brand of mupirocin, 2% Ointment, 22 gram tubes	Glaxo SB Pharmco Puerto Rico, Inc., Cidra, Puerto Rico	Microbial Contamination; presence of Pseudomona fluorescens, Burkholderia pickettii or Ralstonia paucula.	194,580 units (Tubes 22 grams)	CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.
CLASS II	15-May-02	Mivacron Injection (mivacurium chloride), Equivalent to 20mg/10 mL (2 mg/mL) mivacurium, 10 mL Single-dose Pliptop Vial	DSM Catalytic Pharmaceuticals, Inc., Greenville	Lack of assurance of sterility	a) 107,360 vials;	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	15-May-02	limbex Injection (cisatracurium besylate), Equivalent to 10mg/5mL (2 mg/mL) cisatracurium, 5 mL Single-dose Vial	DSM Catalytic Pharmaceuticals, Inc., Greenville	Lack of assurance of sterility	b) 52,610 - 5 mL vials;	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	15-May-02	limbex Injection (cisatracurium besylate), 10 mg/10 mL (2 mg/mL), 10 mL Multiple-dose Vial	DSM Catalytic Pharmaceuticals, Inc., Greenville	Lack of assurance of sterility	c) 102,690 - 10 mL vials.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	15-May-02	Dilucan (Fluconazole) Injection, 200 mg (2mg/mL), Iso-Osmotic Sodium Chloride Diluent, 100 mL saline bag, Vialflex Plus single dose, sterile, nonpyrogenic	Baxter Health Corp. Jayuya, PR.	Lack of assurance of sterility; the port tube may be leaking	17,243 units.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	22-May-02	Endure 420 Cide-Stat Foam (chlorhexidine gluconate) 2%, 27 oz (800 mL) bottles	Ecobid Inc., Huntington, IN	Subpotent for chlorhexidine gluconate (stability).	3700 cases/12-800 mL bottles per case.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	22-May-02	Endure 420 Cide-Stat Surgical Scrub/Healthcare Personnel Hand Wash (chlorhexidine gluconate) 2%, 4 oz, 18 oz and 1000 mL bottles	Ecobid Inc., Huntington, IN	Subpotent for chlorhexidine gluconate (stability).	3700 cases/12-800 mL bottles per case.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	22-May-02	Endure 400 Scrub-Stat 4 Surgical Scrub (chlorhexidine gluconate) 4%, 18 oz and 1000 mL bottles	Ecobid Inc., Huntington, IN	Subpotent for chlorhexidine gluconate (stability).	3700 cases/12-800 mL bottles per case.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZON	CANTIDAD	CLASIFICACION DE CAUSAS
CLASS II	22-May-02	d) Dial Surgical Scrub (chlorhexidine gluconate) 4% Antimicrobial Solution, 4 oz and 1 gallon bottles	Ecolab Inc, Huntington, IN	Subpotent for chlorhexidine gluconate (stability).	3700 cases/12-800 ml. bottles per case.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	29-May-02	Arianomy PFS, (doxorubicin hydrochloride) Injection USP, 150mg/75ml (2mg/ml), 75 ml, Multidose Cytosafe Vial	Pharmacia (Parth) Pty Limited, Bentley	Lack of assurance of sterility.	57,580 units	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	5-Jun-02	Combivent Inhalation Aerosol (ipratropium bromide 18 mcg and albuterol sulfate 103 mcg) 14.7g canister, 200 metered actuations	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc., Ridgefield, CT	Defective container; inhaler may not fire properly and patients will not receive their full dose of medication.	192,089 units total.	FALLAS EN MATERIALES DE EMPAQUE Y ENVASE.
CLASS II	5-Jun-02	Doxorubicin Hydrochloride Injection, USP, 50mg/25ml (2mg/ml), 25ml Single Dose Vial	Pharmacia (Parth) Pty. Limited, Bentley WA #102 Australia.	Lack of assurance of sterility.	20,520 vials	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	12-Jun-02	Heparin Sodium Injection, USP	Wyeth Ayent/Elkin Sinn Cherry Hill, NJ	Particulates; clear crystals containing an antioxidant compound from the vial rubber closures (stoppers).	0641-0391-25 - 108,291 vials; 0641-2440-45 - 812,058 vials; 0641-2450-45 - 1,168,878 vials.	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS II	12-Jun-02	Lomocid tablets, Each tablet contains: diphenoxylate hydrochloride, USP 2.5 mg and atropine sulfate USP 0.025 mg	Pharmacia Corp., Kalamazoo, MI	Tablets may contain metal particles	9,720 bottles and cartons.	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS II	12-Jun-02	Rocaltrol (calcitriol) Oral Solution, 1 mcg/ml, 15 ml bottles	Hoffmann La Roche, Nutley, NJ	Subpotent; active ingredient calcitriol (18 month stability).	5,692 bottles	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	12-Jun-02	Levoxyf Tablets, 50 mcg, Each tablet contains Levofloxone Sodium 50 mcg, 100 tablet bottles y 100 mcg	King Pharmaceuticals, Inc	Product from manufacturer lacks stability prior to expiration date (subpotency and super potency).	13,820 - 100 mcg tablets, 18,600 - 50 mcg tablets.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	19-Jun-02	Lomotil Tablets (diphenoxylate hydrochloride, USP 2.5 mg and atropine sulfate, USP 0.025 mg), 100 tablets	MerSource Health Services Corp., Columbus, OH	Tablets supplied by the manufacturer may contain metal particles	1,288 bottles of 100 tablets each.	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS II	3-Jul-02	Opalescence Xtra Boost, chemically activated whitening gel (38% hydrogen peroxide) for in office tooth whitening kit	Ultradent Products, Inc., South Jordan, UT, by telephone on March 25 and 26, 2002.	Cracks in syringe causing misapplication of hydrogen peroxide	260 kits.	FALLAS EN MATERIALES DE EMPAQUE Y ENVASE.
CLASS II	14-Aug-02	a) Clonazepam Tablets, USP 1 mg, 100, 500, and 1,000 count	Teva Pharmaceuticals, Jerusalem, Israel.	Tablet mix up: 2 mg tablets may be in bottles labeled as containing 1 mg tablets and/or 1 mg tablets may be in bottles labeled as containing 2mg tablets.	160,391 bottles.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS II	14-Aug-02	b) Clonazepam Tablets, USP 2 mg, 100 and 500 count bottles	Teva Pharmaceuticals, Jerusalem, Israel.	Tablet mix up: 2 mg tablets may be in bottles labeled as containing 1 mg tablets and/or 1 mg tablets may be in bottles labeled as containing 2mg tablets.	160,391 bottles.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS II	14-Aug-02	a) Levobrod Tablets (levofloxyline sodium tablets, USP), 100-mcg, 100-count and 5,000-count bottles	Forest Pharmaceuticals, Inc., Cincinnati, OH	Subpotent prior to expiration date (STABILITY)	7905,000-tab. bts;	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	14-Aug-02	b) Levobrod Tablets (levofloxyline sodium tablets, USP), 125-mcg, 100-count bottles	Forest Pharmaceuticals, Inc., Cincinnati, OH	Subpotent prior to expiration date (STABILITY)	64,637/100-tab. bts.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	4-Sep-02	Quinaglate (quinidine gluconate, USP), Dura-Tabs (extended-release tablets, USP) 324 mg, 100 count bottles	Berlex Laboratories, Wayne, NJ.	Metal particles found in tablet (by manufacturer).	687 bottles total.	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS II	4-Sep-02	Nasonex Nasal Spray (mometasone furoate monohydrate) 50 mcg, Net Contents: 17 g, 120 Metered Sprays, FOR INTRANASAL USE ONLY	Schering-Plough Products, Inc., Manati, Puerto Rico	Defective container; missing part in actuator may cause a narrow stream of product to be dispersed rather than a fine spray	295,620 units	FALLAS EN MATERIALES DE EMPAQUE Y ENVASE.

CLASS	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZON	CANTIDAD	CLASIFICACION DE CAUSAS
CLASS II	4-Sep-02	Zent (Zolamide) Capsules, 40 mg, bottles of 60	Bristol-Myers Squibb Oncology/Immunology, Princeton, NJ	Tablets changed to capsules.	26 bottles	ERROR DURANTE EL SURTIDO DE INSUMOS.
CLASS II	6-Oct-02	MS Conin Tablets (morphine sulfate) controlled release, 15 mg, 25 count blister packs, 100 and 500 count bottles	The P.F. Laboratories, Inc., Totowa, NJ.	Tablet mixup; 30 mg tablets may be in bottles and/or blister packs labeled as containing 15 mg tablets	4,571 bottles of 500's; 4,968 bottles of 100's; and 26,455 blisters of 25's.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS II	6-Oct-02	Quinine Sulfate Tablets, USP, 260 mg, 100 count bottle	Ivax Pharmaceutical Caribe, Inc., Cidra, Puerto Rico	Tablet mixup; a bottle labeled as containing Quinine Sulfate tablets was found to contain Quinine Sulfate tablets and one tablet of Label 100 mg, an antihypertensive	12,000 bottles.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS II	6-Oct-02	Benadryl Allergy/Sinus Headache Caplets co-packaged with a Bonus 4ml bottle of Wise Tears (Diphenhydramine Hydrochloride 12.5 mg, Pseudoephedrine Hydrochloride 30 mg, Acetaminophen 500 mg), 24 count package	Pfizer, Inc., Vega Baja, PR.	Hi-packaged; promotional packages labeled as containing Benadryl Allergy/Sinus Headache Caplets co-packaged with a bonus 4ml sample of Wise Tears may actually contain Benadryl Severe Allergy/Sinus Headache Caplets	2270 boxes of 24 caplets.	ERROR DURANTE EL SURTIDO DE INSUMOS.
CLASS II	16-Oct-02	Urdal Tablets (Phenazine Sulfate Tablets, USP) 15 mg, 100 count bottles	Pfizer, Inc., Lititz, PA	Subpotent; (9 month stability)	19013 bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	20-Nov-02	PRO-RED Syrup Antitussive, Nasal Decongestant, Antihistamine, Alcohol Free, (Hydrocodone bitartrate 2mg, Phenylephrine hydrochloride 5mg, Pyrilamine maleate 8.33mg) 4 FLOZ. (118 mL) and 16 FLOZ. (473 mL) bottles	Great Southern Laboratories, Houston,	Yeast contamination (saccharomyces cerevisiae) causing bottles to swell	3913 (16 oz bottles) and 315 (4 oz bottles).	CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.
CLASS II	20-Nov-02	Pyrethrin Lice Treatment (Pteronyl Butoxide 4% and Pyrethrum Extract (equivalent to 0.33% Pyrethrins), Kinray Preferred Plus brand, A Creme Rinse Application, 2 fl. oz. (59 mL) bottles, single and twin packs	Qualis, Inc., Des Moines, IA	Mislabeled; one active ingredient is incorrectly declared on the bottle label as Pemetrin rather than correctly as Pyrethrin	594 single units and 384 twin packs; 118 single packs and 245 twin packages have been quarantined as the over-label distributor awaiting return to Qualis.	ERROR EN ARTES.
CLASS II	20-Nov-02	Remain Tablets (conjugated estrogens tablets, USP) 1.25 mg, 100, 1000 and 5000 count bottles	Ayerst Laboratories, Inc., Rouses Point, NY	Failure to meet dissolution specifications.	100s: 1,487 blis; 1000s: 1,514 blis; 5000s: 1,800 blis.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	20-Nov-02	1) Cefuroxime for Injection, USP, 1.5g, Novaplus brand, Infusion Bottle, For Intravenous 2 A) Cefuroxime for Injection USP, 7.5g, Novoplus brand, Pharmacy Bulk Package 2 B) Cefuroxime for Injection USP, 7.5g, Amentel Choice brand, Pharmacy Bulk Package 3) Kefurox (Cefuroxime for Injection USP), 7.5g, Lily brand, Pharmacy Bulk Package	EN Lilly Italia, S.P.A., Sesto Fiorantina, Italy	Discoloration: product exceeded specification for color level (18 month stability)	25,500 units	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	27-Nov-02	Rubimil Forte Tablets (glycyrrhizate Tablets USP) 2mg, physician sample cartons of 8 tablets (2 cards @ 4 tablets per card).	Milart, Inc., Pharmaceutical Manufacturers, Atlanta, GA.	Product contains glass particles.	386 cartons (8 tablets each/2 blister cards of 4 tablets per card).	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS II	27-Nov-02	Etidolac Extended Release Tablets, 500 mg, 100 count bottles	Teva Pharmaceuticals USA Inc., Jerusalem, Israel.	Tablet mixup; a bottle labeled to contain Etidolac Extended-Release tablets was found to contain both Etidolac Extended-Release tablets and one tablet of Tramadol HCl 50 mg	4084 bottles.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS II	6-Dec-02	Novolin 70/30 InnoLet, 70% NPH, Human Insulin (isophane Suspension and 30% Regular Human Insulin Injection (DNA origin), 100 units/mL, 3mL Prefilled Insulin Syringes, Novo Nordisk	Novo Nordisk A/S Bogenhoeved Denmark	Defective container; delivery system may dispense less than the expected amount of insulin	83,769 units.	FALLAS EN MATERIALES DE EMPAQUE Y ENVASE.

CLASS	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS III	6-Mar-02	Hyrogeson Fe 1/20 Tablets, (Norethindrone Acetate and Ethinyl Estradiol) Tablets, USP and Ferrous Fumarate Tablets, 28-day regimen, 6 tablet dispensers, 28 tablets each. Rx only.	Watson Pharmaceuticals Inc., Curama,	Impurity specification failure (stability).	21,372 cartons.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	6-Mar-02	Gomzar (Gemtastine HCl for Injection) gram, single use vial, For LV.	EE Lilly & Co., Indianapolis, IN	Vial incorrectly has a vacuum and the product cannot be removed for use.	5,644 vials.	FALLAS EN MATERIALES DE EMPAQUE Y ENVASE.
CLASS III	13-Mar-02	Trandate Tablets (labetalol hydrochloride), 300 mg, packaged in 100 unit bottles and 100 unit dose packages (10x10 tablets).	Gilco Welcome, Zebulen, NC.	Dissolution Failure (at stability testing).	a) 5224 mid., 5179 dist., 45 retained; b) 4244 mid., 4111 dist., 133 retained.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	27-Mar-02	Atrega tablets (terfenadine HCl) 60 mg., 2-tablet blister packages (30-ct. boxes)/physician samples	Aventis Pharmaceuticals, Inc., Kansas City, MO	Product was not manufactured in conformance with its New Drug Application (NDA) specifications, lacking particle size and friability testing	117,071/30-ct. boxes.	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS III	27-Mar-02	Atrega (terfenadine hydrochloride) Tablets, 60-mg., 100-ct bottles packaged in 24-bottle shipping containers	Aventis Pharmaceuticals, Inc., Kansas City, MO	Mis-labeling - Shipping carton bears incorrect NDC Bar code.	79,049/100-ct. bottles.	ERROR EN ARTES.
CLASS III	27-Mar-02	Premarin Tablets (conjugated estrogens tablets, USP) 0.625 mg	Ayerst Laboratories, Inc., Rouses Point, NY	Failure to meet dissolution specifications.	47,024 bbs of 100; 9,255 bbs of 1000; and 1,408 bbs of 5000.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	27-Mar-02	Compazine tablets 5 mg (Prochlorperazine), bottles of 100 tablets and blister packages of 100 tablets (2x5 blister cards).	SmithKline Beecham Co Cldra, Puerto Rico	Subpotent	13,025 bottles of 100 tabs and 2,400 cbs 100's	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	3-Apr-02	Necon 1/50-28 Tablets (Norethindrone 1.0 mg and Mestranol 0.05 mg)	Watson Pharmaceuticals, Inc., Curama, CA	Subpotent for mestranol component (stability).	27844	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	13-Apr-02	Epinephrine Mist Kit, Epinephrine Inhalation Aerosol, USP, 3.5 mg/mL, 1/2 R. Oz., Kit contains nebulizer/actuator packaged with vial	Armsbrang Laboratories, Inc., West Roxbury	Failure to test Purified Water ingredient for all microbial specifications	4,333,356 units.	CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.
CLASS III	13-Apr-02	Claritin-D 12 Hour Tablets, (5 mg Loratadine/120 mg pseudoephedrine sulfate, USP), Extended release tablets, Rx only, 100 tablet bottles, 100 unit dose tablets, and 30 tablet blister packs	Schering Corp., Kenilworth, NJ	Dissolution failure; pseudoephedrine sulfate component (5h hour/18 month stability).	7,875,653 units	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	13-Apr-02	Claritin-D 12 Hour Extended Release Tablets, (5 mg loratadine/120 mg pseudoephedrine sulfate, USP);	All rights Healthcare Solutions, Libertyville, IL	Dissolution failure (at manufacturer, Schering Corp); pseudoephedrine sulfate component (5h hour/18 month stability).	84,392 tablets.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	13-Apr-02	Aspirin and Codeine Phosphate Tablets, 325mg/30mg, 100 tablet bottles	Vintage Pharmaceuticals, Charlotte, NC	Codeine Phosphate component may not maintain potency throughout, labeled expiry date	58,368 units.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	17-Apr-02	Calcijex, Calcitriol Injection, For I.V. use, 1 mcg/mL, single dose ampul.	Abbott Laboratories, Reddy Mount, NC.	Mispackaging: Vitamin K1 Injection found in a box of Calcijex Injection	126,075 units.	ERROR DURANTE EL SURTIDO DE INSUMOS.
CLASS III	17-Apr-02	PROVON Medicated Lotion Soap with Triclosan, OTC, packaged in 12 fl. oz. white plastic bottles	GOJO Industries, Inc., Cuyahoga Falls, OH	Misbranding: Back bottle label declares incorrect active ingredient.	37 cases.	ERROR EN ARTES.
CLASS III	17-Apr-02	Pacitazid Injection, 6 mg/mL, packaged in 5 ml, 16.7ml, and 50 ml Multiple-Dose vials	Don Vanue Laboratories, Inc., Bedford, OH	Impurity levels are exceeding specifications (during stability testing).	33,216 vials.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	17-Apr-02	HAND MEDIC Antiseptic Skin Treatment, OTC, packaged in 500 ml cartridges, and 2 oz, 4 oz, and 8 oz bottles	GOJO Industries, Inc., Cuyahoga Falls, OH	Suppotency of the active ingredient (Benzalkonium Chloride).	9,703 cases.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	1-May-02	Ranitidine Tablets, USP, 150 mg, Rx only, Unit-Dose Tablets.	NCS HealthCare of KY, d.b.a. Vanguard Labs, Inc., Glasgow, KY	Product name is mis-spelled on the outer carton label	1,056 cartons.	ERROR EN ARTES.
CLASS III	1-May-02	Lorvastatin Tablets, USP, 20mg, bottle of 60 tablets	Puracop Pharmaceuticals, Elizabeth, NJ,	Product failed stability requirement for impurity level	826,080 tablets as 13,768/60 count bottles 848,820 count bottles as 14,147/60 count bottles	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZON	CANTIDAD	CLASIFICACION DE CAUSAS
CLASS III	1-May-02	Umax tablets in 100 count bottles and 2 tablet patient sample package	Integrity Pharmaceutical Corp., Indianapolis, IN	Subpotent for one ingredient (hydroxyamine) at stability testing	55,800 bottles	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	8-May-02	Cortzone 5 and Cortzone Kids Creme, (hydrocortisone) 0.5%, Anti-Itch Creme, 0.5, 0.65, 1, 1.3 and 2 ounce tubes, over-the-counter	Pfizer Inc., Parsippany, NJ	Subpotent for Hydrocortisone ingredient (stability).	2,181,859 tubes	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	8-May-02	Tnamiclone Acetonide Loton, USP, 0.1%, Rx only, 60 mL plastic bottles.	Thames Pharmaceutical Co., Inc., Ronkonkoma, NY	Subpotent (stability).	402,037 x 60 mL bottles total	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	8-May-02	Heart-Trex Tablets	Otis Clapp & Son, Inc., Canton, MA	Product distributed without an approved new drug application for the cardiovascular related uses represented in the labeling and because it bears no dosage direction for use in pain and fever relief.	Safety Pack: 320 boxes C577 Units: 297 boxes.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS III	9-May-02	Pin-Rid Soft Gel Capsules, Each Capsule contains 180 Mg Pyrantel.	Apothecary products, Inc., Burnsville, MN.	All the bottles in the recalled lot each contained 12 instead of 24 capsules as labeled.	600 bottles.	ERROR DURANTE EL SURTIDO DE INSUMOS.
CLASS III	9-May-02	Armour Thyroid (thyroid tablets, USP) 2 Grain (120 mcg), each tablet provides 76 mcg levothyronine (T4) and 18 mcg liothyronine (T3). 100 tablets	Forest Pharmaceuticals, Inc., Cincinnati, Ohio.	The incorrect NDC number is printed on the blister cards.	553/10/10 tablet strip boxes.	ERROR EN ARTES.
CLASS III	9-May-02	Emetidine Tablets	TorPharm, A Division of Apotex, Etobicoke, Ontario, Canada.	Lot 90570A failed the 12 month test station dissolution test at room temperature conditions. Lot 00197A went to S3 testing during followup testing of 35 lots of the same age range.	2013 bottles of 100 tablets.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	22-May-02	a) 8.5% FreAmine III (Amino Acid) Injection, 1000 mL glass intravenous infusion bottles	B. Braun Medical, Inc., Irvine, CA	Packaging/ Labeling mix-up (correctly labeled bottles of 8.5% FreAmine III were found in cartons incorrectly labeled as 10% FreAmine III)	11478	ERROR DURANTE EL SURTIDO DE INSUMOS.
CLASS III	22-May-02	b) 10% FreAmine III (Amino Acid) Injection, 1000 mL glass intravenous infusion bottles	B. Braun Medical, Inc., Irvine, CA	Packaging/ Labeling mix-up (correctly labeled bottles of 8.5% FreAmine III were found in cartons incorrectly labeled as 10% FreAmine III)	11478	ERROR DURANTE EL SURTIDO DE INSUMOS.
CLASS III	28-May-02	Q-bid DM Sustained Release Tablet (Guaifenesin 600mg/Dextromethorphan 30mg), 100 tablet bottles	Vintage Pharmaceuticals, Inc., Huntsville, AL	Tablet mix-up; Q-Bid LA tablet containing the active ingredient guaifenesin was found in a bottle of Q-Bid DM	14,150 bottles of 100 tablets	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS III	28-May-02	Clorfan Sterile (cefotaxime) for injection, USP (formerly sterile cefotaxime sodium), 500 mg 14/IV, Vial	Pathen UK Limited, Swindon, Wiltshire	Labeling; product label declares inactive ingredients that are not contained in the product (Dextrose Hydrated, USP, Sodium Citrate Hydrated, USP and Hydrochloric Acid)	500-mg - 418,200 vials;	ERROR EN ARTES.
CLASS III	28-May-02	Ortho Micronor Oral Contraceptive Tablets (norethandrone) 0.35 mg, 28 tablets in a ring-shaped blister pack	Ortho-McNeil Pharmaceutical Inc., Manati, Puerto Rico	Mislabeled; labeling incorrectly informs user that missing any pills 22-28 will still leave them protected.	Trade - 339,336 blisters; Veridate - 40,320 blisters; Samples - 124,704.	ERROR EN ARTES.
CLASS III	28-May-02	a) Zoc Ointment (papaína-urea-chlorophyllin copper complex sodium) 30 gram tub	Samar Products Inc., Carlstadt, NJ,	Subpotent: Zoc and Kovic Ointment for papain and Niquin 4% for pimarite-o and doxkerzone.	a) 3,648 x 30g tubes;	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACION.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS III	29-May-02	b) Kovia Ointment (papaín-urea), 30 gram tube	Sonar Products Inc., Carlstadt, NJ	Subpotent: Zinc and Kovia Ointment for psoriasis and Muzin 4% for padimate-o and dorzonstone	b) 51,201 x 30g tubes;	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	29-May-02	c) Muzun HP 4% Gel (hydrocortone USP, 4%), 1/2 oz and 1 oz tubes	Sonar Products Inc., Carlstadt, NJ	SUBPOTENT	c) 4,731 x 30g tubes, 2,537 x 15 g tubes.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	5-Jun-02	Gyne-Lotmin Vaginal Antifungal Cream 3-Day Combination Pack (clotrimazole) 1%, vaginal inserts and 7 g (0.25 oz) tube	Schering Laboratories, Kenilworth, NJ	Degradation; specification failure (stability).	494,880 packages.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	12-Jun-02	Premarin Tablets (conjugated estrogens tablets, USP) 0.625 mg	Ayerst Laboratories, Inc	Failure to meet dissolution specifications	47,024 bits of 100; 9,255 bits of 1000; and 1,408 bits of 5000	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	19-Jun-02	Calcijex, Calcitriol Injection, For I.V. use, 1 mcg/mL single dose ampul	Abbott Laboratories, Reddy Mount, NC.	Mispackaging: Vitamin K1 Injection found in a box of Calcijex injection.	126,075 units	ERROR DURANTE EL SUKITIDO DE INSUMOS.
CLASS III	26-Jun-02	Tamiflu Capsules (oseltamivir phosphate), 75mg, 10 capsule cartons and 15 x1 capsule Professional Samples	F. Hoffmann - Lu Roche, AG CH-4070 Basel, Switzerland	Potential cross contamination with active ingredients which could include meloxicam, levodopa/benserazide, and/or sulfamethoxazole	1,021,141 trade lots; 1,800 free goods; 153,264 physician samples	CONTAMINACIÓN CRUZADA.
CLASS III	26-Jun-02	Tri-Nasal Nasal Spray (triamcinolone acetonide, USP) 50 mcg (0.05%), 120 metered sprays, 15mL bottles and professional samples, For Intranasal Use Only	Muro Pharmaceutical, Inc., Tombury, MA	Subpotent; potency of the active ingredient triamcinolone acetonide cannot be assured through labeled expiration date	377,742.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	3-Jul-02	Methobexate For Injection USP, 1 g, lyophilized, preservative free 1 g Single Dose Vial, Sterile	Bigman Pharmaceuticals, Bergens, Switzerland	Misbranding: The product is labeled with the wrong NDC # and has a misspelled name.	29,361 vials.	FALSIFICACIÓN DE PRODUCTO.
CLASS III	3-Jul-02	Xylocaine 2% Jelly (lidocaine HCL), For Topical Use Only, 20 mL syringe	Astrazeca Liquid production [LPS] Karlsruhe	Stability-super potency/low fill: Product may have low syringe fill volume and high lidocaine assay.	51,740.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	10-Jul-02	Intralipid 20%, (20% I.V. Fat Emulsion), For Intravenous Use, 500 mL bottles	Fresenius Kabi, Clayton, NC	Particulates: bottles may contain dark tan to brown particulate matter	25,200 units.	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS III	10-Jul-02	Levonorl Tablets (Levonorgestrel Sodium Tablets, USP) 50 mcg (0.05 mg), Rx only, 100 and 1,000 tablet bottles	King Pharmaceuticals, Inc., St. Petersburg, FL	Lack of assurance product will maintain potency throughout its labeled expiration date.	2,885,015 units	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	10-Jul-02	Premarin (conjugated estrogens tablets USP) 1.25 mg tablets, 100, 1000 and 5,000-tablet bottles	Ayerst Laboratories, Inc., Rouses Point, NY.	Failure to meet dissolution specifications.	34,750 bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	10-Jul-02	Pulmicort Turbuhaler (budesonide inhalation powder) 200 mcg 60 Metered Doses For Oral Inhalation	Astrazeca Liquid Production, Södertälje, Sweden	The turbuhaler may deliver a super-potent dose.	200000	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	24-Jul-02	Colorex Compound Capsules, 100 capsule bottles	Mikart, Inc. Atlanta, GA	Low weight capsules.	1853 bottles	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS III	24-Jul-02	Ergic-Plus Capsules (Botalbital, Acetaminophen and Caffeine Capsules, USP) 50 mg/500 mg/40 mg, 100 and 500 count bottles	Mikart, Inc. Atlanta, GA	Low weight dosage units	23,081/100 ct. bottles; 966/500 ct. Bottles	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS III	24-Jul-02	Desyrel Tablets (trazodone HCL tablets, USP), 100 mg	Bristol-Myers Squibb Co., Evanville	Lack of content uniformity-subpotent at 18 month stability	2 Lots HLS08 and HXC09	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	31-Jul-02	Acylovir Tablets, USP, 400 mg	Java Pharmaceuticals Caribe, Inc., Cidra, Puerto Rico	Tablet crumbling	11, 483 bottles	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS III	7-Aug-02	Depo-Provera Contraceptive Injection (medroxyprogesterone acetate injectable suspension, USP), 150 mg/ml, Single-Dose Vial	Pharmacia Corp., Kalamazoo, MI	May contain particles of inert polymeric material from a pumping hose	14,653 units.	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS III	7-Aug-02	Premarin Tablets (conjugated estrogens tablets, USP) 1.25 mg, 1,000 count bottles	Ayerst Laboratories, Inc., Rouses Point, NY.	Failure to meet USP dissolution specifications by manufacturer (Ninth).	239 bottles	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	7-Aug-02	Premarin Tablets (conjugated estrogens tablets, USP), 1.25 mg, 100 tablets bottles	Ayerst Laboratories, Inc., Rouses Point, NY.	Failure to meet USP dissolution specifications by manufacturer (Ninth).	9,601 bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	7-Aug-02	Desyrel Tablets (Trazodone HCL), 100 mg, 100 count bottles	Mead Johnson Pharmaceuticals, Evansville, IN	Lack of uniformity of dosage-subunit tablets (stability 18 month) by manufacturer Mead Johnson Pharmaceuticals A Bristol Myers Squibb Co.	646 bottles	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	7-Aug-02	Glucagon Kit, Glucagon for Injection, USP TROUSSE DE GLUCAGON, 1 mg (1 unit)/vial (with 49 mg Lactose)	EL Lilly and Co., Indianapolis, IN	Subpotent-out of specification result at 12 month time point for potency (the rat hepatocyte test).	34,028 UNITS (Lot 41049M) and 24,835 UNITS (LOT 41049H).	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	7-Aug-02	Gentle Lubricant Eye Drops, Sterile, 1 FL. OZ. (30 ml) plastic Bottles	Altaire Pharmaceuticals, Inc., Aquabogus, NY	Subpotent (by manufacturer).	11,312 bottles distributed.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	14-Aug-02	Lerlam (mefloquine HCl) Tablets, 250mg, 25 carton count	F. Hoffmann-La Roche, Basel, Switzerland	Potential cross contamination with active ingredients which could include levodopa/benserazide, and/or sulfamethoxazole.	69,447 bottles.	CONTAMINACIÓN CRUZADA.
CLASS III	14-Aug-02	Inmodum Advanced Chewable Tablets (Loperamide HCl/Simethicone), single pack for display hanger, 2 tablets per pack	McNeil Consumer products, Fort Washington, PA.	Mispackaging by resending firm; Inmodum A-D Capslets containing Loperamide HCl were mislabeled as Inmodum Advanced chewable tablets containing Loperamide and Simethicone.	51 / 2500 ct. cases	ERROR DURANTE EL SUAVTIDO DE INSUMOS.
CLASS III	14-Aug-02	North Burn Jel Topical Analgesic: Contains Lidocaine HCL (2.0%) Six-Packets 1/8 oz. (3.5 g).	North Safety products, MaxacR, B.C.	Misbranding: Six unit holding carton mislabeled as Burn Jel (Lidocaine HCl) but actually contains individual non medicated packages of the PRODUCT Cool Jel	1,200 units	FALSIFICACIÓN DE PRODUCTO.
CLASS III	14-Aug-02	Coritzone 10 Anti-Itch Ointment, 1% Hydrocortisone, 30% Bonus Size, 1.3 oz tube	PFizer Inc., Parsippany, NJ	Superepotency (24 month stability test point).	Open stock - 78,856; part of display - 81,572.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	14-Aug-02	Hydrocortisone Cream 1%, 0.9 gram and 1 gram packets	Ultrapak Laboratories, Inc., Highland, NY.	Subpotent.(STABILITY)+E3	1/2% - 622,944 packets	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	18-Sep-02	Betamethasone Dipropionate Ointment USP (Augmented) 0.05%, 0.64 gm, 15g (0.53 oz) and 45g (1.59 oz) tubes	Alpha Upd, Inc., Lincoln, NC	Subpotent.	a) Lot Number U105039; b) Lot Number U040054. a) 8574 units; b) 5802 units.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	9-Oct-02	Allegra 60 mg (Fexofenadine HCl Capsules), 14 and 60 count bottles	Avantia Pharmaceuticals, Inc., Kansas City, MO	Label mixup; bottles labeled as containing 60mg capsules actually contain 60mg tablets.	17 units.	ERROR EN ARTES.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS III	9-Oct-02	a) MELUER ORAL SALINE Lavative (Monobasic Sodium Phosphate 2.4g, Dibasic Sodium Phosphate 0.9g) Sugar Free, 3 FL OZ (90 mL) MULTI-DOSE CONTAINER, LEMON FLAVOR; b) Oral Saline Lavative Savan Osco brand by Albertson's (Monobasic Sodium Phosphate 2.4g, Dibasic Sodium Phosphate 0.9g) 3 FL OZ (90 mL) Multi-Dose Container, Lemon Flavor	Unico Holdings, Inc., Lake Worth, FL	Mislabeling; outer carton dosage instructions (by manufacturer) incorrectly declare dosage for Adults & children as "12 years & under" rather than correctly as "12 years & over"	1399/12 bottle cases.	ERROR EN ARTES.
CLASS III	30-Oct-02	Fluconazole Cream USP, 0.05%, Rx only, 15g (0.53oz), 30g (1.1oz), and 60g (2.2oz) tubes	Alphaema Uspsd, Inc., Lincolnton, NC	Product exceeded specification for degradant level (18 month stability).	63852 units, various sizes	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	30-Oct-02	Select Brand® Night-Time Adult Cold Medicine, Original Flavor, 6 FL. OZ. (177 mL), clear plastic triangular bottle	Vintage Pharmaceuticals, Inc., Huntsville, AL	Subpotent for one active ingredient-pseudoephedrine hydrochloride by manufacturer (6 month stability).	35,963 bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	13-Nov-02	Intralpid 20% I.V. Fat Emulsion, For Intravenous Use,	Fresenius Kabi Clayton L.P., Clayton, NC	Mislabeling; bottles incorrectly labeled as Intralpid 30% rather than correctly as Intralpid 20%.	30,115 units.	ERROR EN ARTES.
CLASS III	13-Nov-02	ACETAMINOPHEN Caplets, 500 mg, Non Aspirin, Extra Strength, 500 caplets per bottle	Lainier Health Products, Fort Mill, SC.	Misbranding; product contains undeclared cherry flavoring.	14,570,437 caplets.	FALSIFICACIÓN DE PRODUCTO.

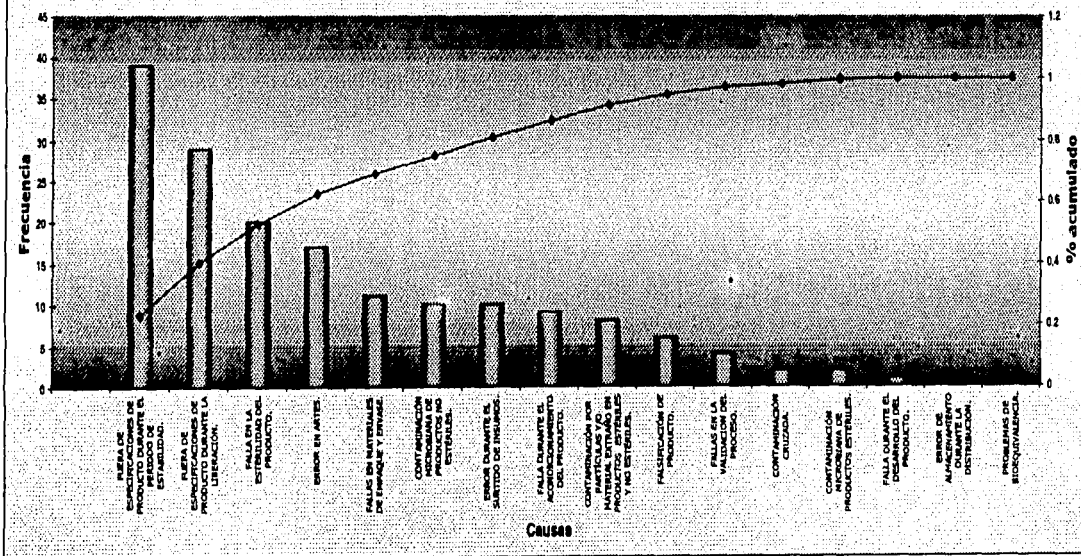


# CAUSAS DE RECALL EN EL AÑO 2002

CLASIFICACIÓN DE CAUSAS	2002			FRECUENCIA	FRECUENCIA ACUMULADA	% INDIVIDUAL	% ACUMULADO
	CLASE I	CLASE II	CLASE III				
FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERÍODO DE ESTABILIDAD.	1	14	24	39	39	2.3%	23%
FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.	1	15	13	29	68	17%	40%
FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.		20		20	88	12%	52%
ERROR EN ARTES.	1	7	9	17	105	10%	63%
FALLAS EN MATERIALES DE EMPAQUE Y ENVASE.		7	4	11	116	7%	69%
CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.	4	5	1	10	126	6%	75%
ERROR DURANTE EL SURTIDO DE INSUMOS.		4	6	10	136	6%	81%
FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.		7	2	9	145	5%	86%
CONTAMINACIÓN POR PARTICULAS Y/O MATERIAL EXTRANEO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.		6	2	8	153	5%	91%
FALSIFICACIÓN DE PRODUCTO.	1	2	3	6	159	4%	95%
FALLAS EN LA VALIDACIÓN DEL PROCESO.		4	4	8	163	2%	97%
CONTAMINACIÓN CRUZADA.		2	2	4	165	1%	99%
CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS ESTÉRILES.	1	1		2	167	1%	99%
FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.			1	1	168	1%	100%
ERROR DE ALMACENAMIENTO DURANTE LA DISTRIBUCIÓN.				0	168	0%	100%
PROBLEMAS DE EDEGUEVALENCIA.				0	168	0%	100%
<b>TOTAL GENERAL</b>	<b>8</b>	<b>88</b>	<b>71</b>	<b>168</b>			

### Diagrama de Pareto de causas de RECALL en el año 2002

■ FRECUENCIA  
—♦— % ACUMULADO



**TESIS CON FALLA DE ORIGEN**

REPORTE DE CAUSAS DE RECALL AÑO 2003

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS I	12-Feb-03	a) Methylprednisolone Acetate Injection, Suspension, 40mg/ml, Single dose, Preservative Free, 20 ml vial.	Urgent Care Pharmacy, Spartanburg, SC	Microbial contamination.	a) 145 units;	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS I	12-Feb-03	b) Methylprednisolone Acetate Injection, Suspension, 80mg/ml, Single dose, Preservative Free, 20 ml vial	Urgent Care Pharmacy, Spartanburg, SC	Microbial contamination.	b) 1283 units.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS I	12-Feb-03	a) Coverject (abirateradil for injection), 5 mg, single dose vials	Pharmacia Corporation, Kalamazoo, MI	Lack of assurance of sterility for the pre-filled diluent syringes packaged for use with the product.	a) 1,623 units;	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS I	16-Apr-03	Methylprednisolone Acetate Injection, 40mg/ml, P.F., Preservative Free, Single Dose Vial, sold in 1ml, 2ml, 5ml, or 10ml vials.	Lee Pharmacy, Inc., Fort Smith, AR	a) Microbial contamination	Unknown	CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.
CLASS I	16-Apr-03	Methylprednisolone Acetate Injection, 80mg/ml, Preservative Free, Single Use Vial, sold in 1ml, 2ml, 5ml, or 10ml vials	Lee Pharmacy, Inc., Fort Smith, AR	b) Fungal contamination (Cladosporium).	Unknown	CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.
CLASS I	28-May-03	Ancom Tablets (Anti-Hypertensive Compound Tablets), 100 count bottles	Manufactured by SHANGHAI PHARMACEUTICALS INDUSTRY CORP Tai Chien, Inc., New York, NY	Unapproved New Drug containing prescription ingredients Ancom tablets, Anti-hypertensive Compound Tablets, 100 count bottle. The exterior holding carton is labeled in a similar manner with a paper insert labeled in part as -Ancom tablet is a complex preparation consisting of anti-hypertensive agents such as rauwolfia alkaloid, dihydralazine sulphate, together with sedative, diuretic, blood-potassium equilibrium salt, etc. Each tablet contains: Reserpine 0.032 mg, Potassium Chloride 30 mg, Hydrochlorothiazide 3.1 mg, Vitamin B1 1 mg, Diazepam 1 mg, Promethazine HCL 2.1 mg, Dihydralazine Sulphate 4.2 mg, Calcium pantothenate 1 mg, Magnesium Trisilicate 30 mg, Vitamin B6. The bottle, unit carton & insert are labeled both in English and Chinese	1,850 units.	ERROR EN ARTES.
CLASS I	10-Sep-03	Viga Tablets (Natural Viagra), 200 mg, 20 and 30 count bottles and 4 tablet sample packets. Viga for Women tablets, BEST LIFE, 20 tablet bottles	Health Nutrition Inc., Terrance, CA. and/or Best Life International, Inc	Unapproved New Drug; product contains undeclared prescription drug Sildenafil.	Approx. 6 million tablets.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS I	10-Sep-03	VINARDI with VASK Tablets, 500mg, blister packages of 2 or 7 tablets	Bionate International, Inc., Scottsdale, AZ	Unapproved New Drug; product contains undeclared prescription drug sildenafil	1-6 million tablets.	FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.
CLASS II	15-Jan-03	a) Garamyon Ophthalmic Ointment, USP (Gentamicin Sulfate) 0.3%, 3.5g tube	Schering Corp., Kenilworth, NJ, by	Lack of assurance of sterility.	4,047,706 units.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS II	15-Jan-03	b) Cefetone Phosphate Injection, USP/Betamethasone sodium phosphate 3 mg/mL, 5 mL Multiple-Dose Vial c) Solgarol Injectable Suspension, USP (Aurothioglucose), 500 mg, 50 mg/mL, 10 mL Multiple-Dose Vial, Rx only, NDC-0085-0450-03	Schering Corp., Kenilworth, NJ, by	Lack of assurance of sterility.		FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	15-Jan-03	d) Trilafon Injection, USP (Pefephazine), 5 mg, 1 mL Ampule, NDC-0085-0012-04	Schering Corp., Kenilworth, NJ, by	Lack of assurance of sterility.		FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	15-Jan-03	e) Sterile Diluent (Bacteriostatic Water for Injection with benzyl alcohol 0.945% w/v), 1 ML	Schering Corp., Kenilworth, NJ, by	Lack of assurance of sterility.		FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	15-Jan-03	e) Sterile Diluent (Bacteriostatic Water for Injection with benzyl alcohol 0.945% w/v), 1 mL, NDC-0009-0780-46	Schering Corp., Kenilworth, NJ, by	Lack of assurance of sterility.		FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	15-Jan-03	f) Bacteriostatic Water for Injection, USP, 2 mL syringe.	Schering Corp., Kenilworth, NJ, by	Lack of assurance of sterility.		FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	22-Jan-03	ESTRACE tablets (estradiol tablets, USP), 2 mg, 100 and 500 count bottles	Bristol-Myers Squibb Company, New Brunswick	Dissolution Failure; tablets are below specification.	4,587 bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	18-Feb-03	Nature-Throid NT-1, (Thyroid, U.S.P.), 129.6 mg, 100 tablet bottles	R.S.I, Inc., Phoenix, AZ.	Mislabeled bottles labeled to contain Nature-Throid NT-2 (129.6mg) actually contains Nature-Throid NT-1 (65mg).	360 bottles.	ERROR EN ARTES.
CLASS II	20-Feb-03	Lunelle Monthly Contraceptive Injection (medroxyprogesterone acetate and estradiol cypionate injectable suspension), 25 mg/5mg, 0.5 mL vial and 0.5	Pharmacia Corporation, Kalamazoo, MI	Lack of assurance of sterility.	Approx. 400,000 units.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	12-Mar-03	Rhinaxin, Lubricating Nasal Mist, non-medicated, Mixture of polyethylene glycol 15%, and propylene glycol 5% in a solution containing 0.02% benzalkonium chloride as a preservative. 33 FL. OZ. (10 mL) and 1 FL. OZ. (30 mL) bottles	Pharmascience, Inc., Montreal, Canada	Microbial Contamination: Pseudomonas fluorescens	10,000 bottles (33); 1,345 bottles (1 fl. Oz.).	CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.
CLASS II	2-Apr-03	Lanoxin (digoxin) Elixir Pediatric, 50 mcg (0.05 mg), 60 mL bottle	SmithKline Beecham Corp., Zebulon	Product contains brown cardboard particles.	282,850 units.	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS II	2-Apr-03	Acyclovir Tablets, USP, 400mg, 100 tablet bottles	Alpharma Purepac, Elizabeth, NJ	a) Tablets contain fibers;	a) 16,482 bottles;	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS II	2-Apr-03	Mefloquin Hydrochloride Tablets, 1000 mg, 500 tablet bottles.	Alpharma Purepac, Elizabeth, NJ	b) Product may contain iron/anc particles.	b) 1,970 bottles.	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS II	2-Apr-03	Terazolan Hydrochloride Capsules, 1 mg, 500 count bottles	IVAX Pharmaceuticals, Miami, FL	Dissolution Failure; 18 month timepoint (stability)	50 bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	23-Apr-03	Glycopyrrate USP, G136, bulk powder, drum	Boehringer Ingelheim Chemicals, Inc, Petersburg, VA	Contamination; bulk drug contains glass.	28.7 kg.	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS II	23-Apr-03	Norfloxacin USP, bulk powder, 25 g bottles	Mediaca Pharmaceuticals, Inc., Saint-Laurent, Canada.	Mislabeled; bottle labeled to contain Norfloxacin USP actually contains Grepifloxacin USP.	2 - 25 gm units.	ERROR DURANTE EL SURTIDO DE INSUMOS.
CLASS II	23-Apr-03	GEMZAR (Gemcitabine HCl for Injection), 1 g equivalent to base, For I.V. use only, Sterile, Single	LNH, Eli & Co., Indianapolis, IN	Lack of assurance of sterility (cracked vials)	112210	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	23-Apr-03	Zyvox oral suspension (linezolid for oral suspension), 100 mg/5 mL, 150 mL (when constituted)	Pharmacia Corporation, Kalamazoo, MI,	Superpotent.	21,127 units.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	30-Apr-03	Betamethasone Repository Injection, 6 mg/mL	New England Compounding Center, Framingham, MA.	Subpotent.	a) 4,362 vials;	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS II	21-May-03	Nicotine Polacrifex Gum USP, 4 mg (Active ingredient (in each piece) 4 mg nicotine), STARTER KITS (each carton contains 108 Chewing Pieces in blister packs) and REFILL KITS (each carton contains 48 Chewing Pieces in blister packs)—Distributed under the following private labeling:—CVS pharmacy brand, POLACRIFLEX GUM USP, NICOTINE 4 mg, ORIGINAL, —Rusby brand, nicotine polacrifex gum, USP, 4 mg (nicotine, —Walgreens brand, Nicotine Gum 4 mg, nicotine polacrifex, USP, —LEADER brand, Nicotine Gum, Nicotine Polacrifex Gum USP, 4 mg (nicotine	Welsch Diagnostics, Inc., Corona, CA	Contamination: pieces of latex gloves were found in the gum.	19,853 cartons (total for both lots).	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS II	21-May-03	a) Levorotid Tablets (levothyronine sodium tablets, USP), 25 mcg., 100-tablet bottles	Forest Pharmaceuticals, Inc., Earth City, MO	Contamination: tablets contain trace levels of the solvent Isophorone.	a) 14,131 bottles;	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS II	21-May-03	b) Levorotid Tablets (levothyronine sodium tablets, USP), 175 mcg., 100-tablet bottles,	Forest Pharmaceuticals, Inc., Earth City, MO	Contamination: tablets contain trace levels of the solvent Isophorone.	b) Lot 5023 - 12,398 bottles;	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS II	21-May-03	Uposyn II 10%, Intravenous Fat Emulsion, 500 mL single	Abbott Laboratories HPD/ADD, Abbott Park,	Contaminated, product contains stainless steel particles.	157,164 bottles; 449,520 vials.	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS II	21-May-03	Uposyn II 20%, Intravenous Fat Emulsion, 200 mL and 500	Abbott Laboratories HPD/ADD, Abbott Park,	Contaminated, product contains stainless steel particles.	157,164 bottles; 449,520 vials.	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS II	21-May-03	Levonil Tablets, (Levothyronine Sodium Tablets, USP), 300mcg, 100 and 1,000 tablet bottles	King Pharmaceuticals, Inc., Bristol, TN	Subpotency; during stability testing	84,844 units.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	21-May-03	Bite Out, cream hydrocortisone, 1%, 1 oz jars	Vita-Erb Ltd., Springfield, MO	Subpotency and failure to manufacturer product under Good Manufacturing Practice Regulations	78/1 oz. jars	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	21-May-03	Pio Pam, Liquid, Pinworm Treatment, Pyrantel Pamoate base 50mg/mL, 2, 8, 16, and 32 fl. Oz	Protec Laboratory, Division of SSB Holdings, Inc, Belton	Failure to manufacture under Good Manufacturing Practices including, but not limited to, lack of batch production records.	503 gallons.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	28-May-03	Sarapin Injection, (Fisher Plant), 50 ml Multiple Dose Vial, Sterile aqueous solution of soluble salts of the volatile bases	High Chemical Co, Levittown, PA, by letters on April 4, 2003	Lack of assurance of sterility (by manufacturer-Akorn, Inc.)	38,571 vials.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	28-May-03	Lioresal Intrathecal Refill Kits, Model 8562, (baclofen injection), 10mg/5mL (2000 mcg/mL), 2.5-mL ampules per kit, refill kit/drug prep kit.	Medtronic, Inc, Minneapolis, MN	Lack of assurance of sterility - cracks in refill kit tray (gloves, needles, filter, etc., not drug or drug prep kit).	68 kits.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	25-Jun-03	Methylene Blue Injection, USP, 1%, 1mL, 10 vials per	Akorn, Inc., Decatur, IL	Lack of assurance of sterility.	a) 20,582 vials;	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	25-Jun-03	b) Myohynone, Gold Sodium Thiomalate Injection, USP, 50 mg/mL, 1 mL Single Dose Vials and 10 mL Multiple Dose	Akorn, Inc., Decatur, IL	Lack of assurance of sterility.	b) 19,168 vials;	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	25-Jun-03	c) Eder Olaner, (bacteriostatic 0.9% sodium chloride injection preserved with benzyl alcohol 0.945% w/v)	Akorn, Inc., Decatur, IL	Lack of assurance of sterility.	c) not supplied;	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	25-Jun-03	d) Sarapin Injection, 50 mL vials. Recall # D-254-3.	Akorn, Inc., Decatur, IL	Lack of assurance of sterility.	d) 50,667 vials	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	8-Jul-03	Metformin HCl, bulk drug powder, 50.0 Kg drums	ChemSource, Corp., Guyana, PR.	Cross-Contamination; product contains Etohdide	3,689.5 kg.	CONTAMINACIÓN CRUZADA.
CLASS II	8-Jul-03	Lisiprel Tablets Upo, 10 mg, 10 tablet bottles, Sample Not To Be Sold	Nucare Pharmaceuticals, Inc., Orange, CA	Mislabling; product label does not contain Rx only legend	3,600 bottles.	ERROR EN ARTES.
CLASS II	8-Jul-03	Premarin Tablets (conjugated estrogens tablets, USP), 1.25 mg, 100 and 1000 tablet bottles	Manufacturer: Ayerst Laboratories, Inc., A Wyeth-Ayerst Company, Philadelphia, PA	Dissolution failure by manufacturer (Wyeth)	34,378 bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	8-Jul-03	Budesonide BP Microized, 500mg, 5g, 1g, 25g, 100g bottles	Meridian Pharmaceuticals, Inc., Decatur, AL.	SUBPOTENCIA	276 grams.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS II	23-Jul-03	Anilofide Hydrochloride Tablets, USP, 5 mg, 100 tablet bottles	Par Pharmaceutical, Spring Valley, NY	Mislabeled; bottle labeled as containing 5 mg Anilofide Hydrochloride tablets actually contains Minoxidil 2.5 mg tablets	4,821/100 count bottles	ERROR DURANTE EL SURTIDO DE INSUMOS.
CLASS II	23-Jul-03	Levoyl Tablets, (Levothyroxine Sodium Tablets, USP), 112 mcg, 1000 tablet bottles	King Pharmaceuticals, Inc., Bristol, TN	Tablet minus; bottles labeled to contain Levoyl 112 mcg were found to contain Levoyl and Solozine 0.2 mg tablets (Vet/Animal brand-Levothyroxine).	2,639 bottles.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS II	23-Jul-03	LIPITOR Tablets (ATORVASTATIN CALCIUM) 10 Y 20 mg, 90 Tablets	Albert Medical Distributors, Kansas City	Counterfeit product.	Approx 174,955/90-tablet bottles.	FALSIFICACIÓN DE PRODUCTO.
CLASS II	6-Aug-03	Children's Kaopectate (Bismuth Subsalicylate), 67mg/5mL, 6 fl oz (177 mL).	Pfizer, Inc., Morris Plains, NJ	Mislabeled; the dosing cup does not contain the appropriate dosing units of measure for teaspoon or mL as listed on the product's label dosing chart	385,241 bottles	ERROR EN ARTES.
CLASS II	6-Aug-03	LIPITOR Tablets, (ATORVASTATIN CALCIUM), 20 MG, 90 and 1000 TABLETS bottles	Local Repack, Inc., Wilmeton Park, IL	Counterfeit product.	7,169 - 90 tab bottles, 15 - 1000 tab bottles	FALSIFICACIÓN DE PRODUCTO.
CLASS II	20-Aug-03	Morcel 7/7/7 ANTI-CONCEPTIVO TABLETAS ORALES (NORETINDRONA Y and ethinyl estradiol tablets, USP, biphasic regimen), 28 DAY REGIMEN, 6 blister card, 28 Tablets Each, Rx only, Each light yellow tablet contains 0.5mg norethindrone and 0.035mg ethinyl estradiol.	Birt Laboratories, Inc., Pomona, NY	Mispacked; color-coded tablets are packaged in improper sequence as white, peach, blue, yellow rather than in correct sequence as yellow, blue, peach, white.	469,938 blister	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS II	20-Aug-03	ACIDO CLORHIDRICO INYECTABLE, 2 mg/mL (1:500), ESTERIL, 100 ml	Torrance, Co., Portage, MI	Lack of assurance of sterility	NO REPORTADAS	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	20-Aug-03	PIRIDOXINA INYECTABLE 100 mg/mL, ESTERIL, 30 ml	Torrance, Co., Portage, MI	Lack of assurance of sterility	NO REPORTADAS	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	20-Aug-03	DEXPANTHOL INYECTABLE, (DL-Parhendi) 250 mg/mL, ESTERIL 30 ml	Torrance, Co., Portage, MI	Lack of assurance of sterility	NO REPORTADAS	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	20-Aug-03	ÁCIDO FOLICO INYECTABLE, 10mg/mL, 10mL	Torrance, Co., Portage, MI	Lack of assurance of sterility	NO REPORTADAS	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	20-Aug-03	TIAMINA INYECTABLE, 100 mg/mL, ESTERIL, 30 ml.	Torrance, Co., Portage, MI	Lack of assurance of sterility	NO REPORTADAS	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	20-Aug-03	COMPLEJO-B INYECTABLE, ESTÉRIL, 30 ml	Torrance, Co., Portage, MI	Lack of assurance of sterility	NO REPORTADAS	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	20-Aug-03	EDETATO DISODICO INYECTABLE (E.D.T.A.) 150 mg/mL, ESTERIL, 100 ml.	Torrance, Co., Portage, MI	Lack of assurance of sterility	NO REPORTADAS	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	20-Aug-03	VITAMINA B-12 INYECTABLE, 1000mcg/mL, ESTERIL, 30 ml.	Torrance, Co., Portage, MI	Lack of assurance of sterility	NO REPORTADAS	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	20-Aug-03	Cedestone Soluquan Injectable Suspension, USP 6 mg/mL, (betamethasone sodium phosphate and betamethasone acetate), 5ml.	Schering Corp, Kenilworth, NJ	Lack of assurance of sterility	35,527 vials.	FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.
CLASS II	20-Aug-03	Levoyl Tablets, (Levothyroxine Sodium Tablets, USP), 75mcg, 100 and 1000 tablet bottles and physician sample packets of 7	King Pharmaceuticals, Inc., Bristol	Subpotent (stability).	175,658 bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS II	20-Aug-03	Combipatch Transdermal System, (estradiol/norethindrone acetate transdermal system) 0.05/0.25 mg per day, 3 Patient Calendar Packs of 8 Systems,	Novartis Pharmaceuticals, Corp	Subpotency (estradiol/NETA) and Degradation failure (excess primary estradiol degradation).	256,608 patches.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS II	27-Aug-03	Acetulan Capsules, (Isotretinoin) 10 mg, prescription pak of 10 capsules	Hoffmann La Roche, Inc., Nutley, NJ	Mislabeled; the yellow qualification sticker does not contain the words "No refills allowed".	Unknown.	ERROR EN ARTES.
CLASS II	10-Sep-03	Levoyl Tablets, (Levothyroxine Sodium Tablets, USP), 112 mcg	Jones Pharma Inc, (A wholly owned subsidiary of King Pharmaceuticals, Inc.), St. Louis	Tablet mix-up; bottles labeled as Levoyl 112mcg tablets were found to contain Solozine 0.2mg tablets (Vet/Animal brand-Levothyroxine).	4,218 bottles.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS II	24-Sep-03	Kaletra Capsules (Zidovudine/Zalcitabine) capsules, Each soft gelatin capsule contains: Zidovudine 133.3mg, zalcitabine 33.3mg, 180 Capsules bottles	Morris Dickson, Shreveport, LA	Counterfeit: bottles labeled as containing Kaletra Capsules may contain Kaletra Capsules and/or Ageraseze Capsules or a mix of both, as well as, bottles of Kaletra Capsules have been repackaged/re-labeled by an unknown source with an extended expiration date/counterfeit lot number.	58 bottles of 180 capsules.	FALSIFICACIÓN DE PRODUCTO.
CLASS II	24-Sep-03	Tikade Inhaler (Meclozoniol Sodium Inhalation Aerosol), 16.2 g. canister, 104 metered actuations, FOR ORAL INHALATION ONLY WITH ACCOMPANYING MOUTHPIECE.	Firmo Limited, Holmes Chapel CW48BE, Great Britain	Container Defect: Misplaced side holes on metering valve stems causing a lower dosage delivery to patient	14,111 canisters.	FALLAS EN MATERIALES DE ENPAQUE Y ENVASE.
CLASS II	1-Oct-03	Abuterol Sulfate 0.083%, unit-dose vial containing Abuterol Sulfate Inhalation Solution	Monserrat Pharmaceuticals, Inc., Aguas Buenas, PR	Good Manufacturing Practice deviations; including, but not limited to, lack of testing for approval or release, stability data, and validation for cleaning/manufacturing operations.	44000	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS II	1-Oct-03	Zyprexa Tablets (Olanzapine), 5 mg., 60-tablet bottles, Zyprexa Tablets (Olanzapine), 10 mg., 60-tablet bottles, Zyprexa Tablets (Olanzapine), 15 mg., 60-tablet bottles, Zyprexa Tablets (Olanzapine) 20 mg., 60-tablet bottles	D & H Healthcare Resources, Inc., Saint Louis, MO, by e-mail on August 25, 2003. MANUFACTURER-UNKNOWN.	Counterfeit: An unknown number of bottles bearing these lot numbers are counterfeit, in that they have been repackaged, relabeled and/or may contain different strengths or mixed strength tablets differing from their labeled contents and/or bear extended expiration dates, as the source of the repackaged and/or relabeled bottles is unknown.	31,553/60-tablet bottles.	FALSIFICACIÓN DE PRODUCTO.
CLASS III	15-Jan-03	a) Nabumetone Tablets, 500 mg, 100 count bottles, Rx only, NDC 0185-0145-01	Eon Labs Manufacturing Inc., Lauriston, NY	Mislabling - some bottles labeled to contain Nabumetone 750 mg tablets actually contain Nabumetone 500 mg tablets	1533 bottles total lot.	ERROR EN ARTES.
CLASS III	15-Jan-03	b) Nabumetone Tablets, 750 mg, 100 count bottles, Rx only, NDC 0185-0146-01.	Eon Labs Manufacturing Inc., Lauriston, NY	Mislabling - some bottles labeled to contain Nabumetone 750 mg tablets actually contain Nabumetone 500 mg tablets	1533 bottles total lot	ERROR EN ARTES.
CLASS III	15-Jan-03	Pulmicort Turbuhaler (budesonide inhalation powder) 200mcg, 200 Metered Doses, Rx only, Professional Sample	Astra Zeneca Pharmaceuticals LP, Wilmington, DE	Fine particle size out of specification; patient may not receive full dose to lungs	23232 units (50 each).	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS III	15-Jan-03	a) Premphas Tablets, (conjugated estrogens 0.625mg and medroxyprogesterone 5mg) dial dispenser containing 28 tablets,	Rebins, A.H./Division of American Home Products, Richmond	Dissolution; failure to meet specifications at the 24 month/2-hour timepoint.	239,896 various size dispensers.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	15-Jan-03	b) Premarin Tablets (conjugated estrogens) 0.625 mg, Rx only, unit dose packages of 100 (NDC 0046-0867-95), bottles of 100 (NDC 0046-0867-81) and bottles of 5000 (NDC 0046-0867-95),	Rebins, A.H./Division of American Home Products, Richmond	Dissolution; failure to meet specifications at the 24 month/2-hour timepoint.	239,896 various size dispensers	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	22-Jan-03	a) MEGACE tablets (megestrol acetate, USP), 20 mg, 100 count bottles	Bristol-Myers Squibb Company, New Brunswick, NJ,	Dissolution Failure; tablets are below specification.	44,779 bottles (20 and 40 mg).	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS III	22-Jan-03	a) MEGACE tablets (megestrol acetate, USP), 40 mg, 100 count bottles.	Bristol-Myers Squibb Company, New Brunswick, NJ	Dissolution Failure; tablets are below specification.	44,779 bottles (20 and 40 mg).	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	22-Jan-03	Clemastine Fumarate Syrup, 0.5mg/5ml, Each teaspoonful (5ml) contains clemastine 0.5 mg (present as clemastine fumarate 0.67 mg) and alcohol 5.5%, 4 fluid ounces (118 mL) bottles	Novex Pharma, Richmond Hill, CA	Degradation; product exceeds specification at 18 month timepoint.	2,083 bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	22-Jan-03	a) Premphase Tablets, (conjugated estrogens 0.625mg and medroxyprogesterone 5mg) dial dispenser containing 28 tablets	A.H. Robins, Richmond, VA	Dissolution; failure to meet specifications at the 24 month/2-hour timepoint.	a) Premphase - 41,220 units	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	22-Jan-03	b) Premarin Tablets (conjugated estrogens) 0.625 mg, Rx only, unit dose packages of 100 (NDC 0046-0067-99), bottles of 100 (NDC 0046-0867-B) and bottles of 5000 (NDC 0046-0867-95).	A.H. Robins, Richmond, VA	Dissolution; failure to meet specifications at the 24 month/2-hour timepoint.	b) Premarin - 198,676 units.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	22-Jan-03	Fluoxetine Capsules USP, 20 mg, 500 and 1000 count bottles	Ivax Pharmaceuticals, Northvale, NJ	Product exceeded specification for impurity level (1 month stability).	2991 bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	12-Feb-03	AVC Suppositories (Nifedipine) 1.05 grams, 16 vaginal suppositories per box with an inserter	R.P. Scherer, St. Petersburg, FL	Stability; product was distributed in a new container closure system without stability data to support expiration dating.	6,120 boxes.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	28-Feb-03	Codral DM Syrup, For Cough/Colds, (Dextromethorphan hydrobromide 10 mg, Phenylephrine hydrochloride 5 mg, and Pyrilamine maleate 8.33 mg) 118mL (4 Fl oz) and 473mL (1 Pint) bottles	Schwartz Pharma Manufacturing, Seymour, IN	Cross contamination-product contains traces of iron from another oral iron product.	a) 706 bottles; b) 23,683 bottles.	CONTAMINACIÓN CRUZADA.
CLASS III	28-Feb-03	Hydrocodone Bitartrate and Acetaminophen Tablets, USP, 5mg/500mg, 100 count bottle	Vintage Pharmaceuticals, Inc., Charlotte, NC	Mislabeled; label incorrectly printed with Scheduled Drug Classification as CIV instead of correctly as CIII.	1079 bottles (100 tablets per bottle).	ERROR EN ARTES.
CLASS III	28-Feb-03	Aerzooin Skin Conditioner For Tape & Cast Dressings, (Tincture of Benzoin, USP 40%), Net Wt. 3.5 oz. spray can.	Pei Associates, Inc, North Branch, NJ	Failure to comply with Good Manufacturing Practice Regulations including performance of finished product assays & manufacturing validation	102,864 cans (Aerzooin and Kenzooin).	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS III	28-Feb-03	KENZOIN, Skin Conditioner For Tape & Cast Dressings, (Tincture of Benzoin, USP 40%), Net Wt. 4 oz. (113 Grams).	Pei Associates, Inc, North Branch, NJ	Failure to comply with Good Manufacturing Practice Regulations including performance of finished product assays & manufacturing validation	102,864 cans (Aerzooin and Kenzooin).	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS III	12-Mar-03	Premarin Tablets (conjugated estrogens tablets, USP) 0.625 mg, unit dose packages of 100, and bottles of 1,000 count.	Ayerst Laboratories Inc., A Wyeth-Ayerst Company, Philadelphia, PA	Dissolution Failure: by manufacturer	26 packages and 3,870 bottles	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	28-Mar-03	Conray 43 (Ibuprofen meglumine Injection USP 43%), 202 mg/mL Organically Bound Iodine, 100mL bottle	Tyce Healthcare, Raleigh, NC	Misbranding; product has no immediate bottle label.	696 cases (12 units per case).	ERROR EN ARTES.
CLASS III	28-Mar-03	AVODART Soft Gelatin Capsules, (dutasteride), 0.5 mg, unit dose pack, 70 capsules, 10 blistercard package containing 7 capsules	SmithKline Beecham, Corp., Zoltenon	Mislabeled; blistercard labeling is incorrectly printed as "Sample-Not for Sale".	3,059 units.	ERROR EN ARTES.
CLASS III	28-Mar-03	PREMARIN Tablets, 0.9 mg (conjugated estrogens tablets, USP), 100 tablet bottles.	Robins, A.H./Division of American Home Products, Richmond, VA	Dissolution Failure: 5 hour time point.	a) 74,211 units;	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	28-Mar-03	Premarin tablets, 1.25 mg, (conjugated estrogens tablets, USP), 5,000 count bottles	Robins, A.H./Division of American Home Products, Richmond, VA	Dissolution Failure: 5 hour time point.	b) 1,893 units.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.

CLASS	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS III	26-Mar-03	Nature's Remedy Tablets, (Castorca sagrada 150mg and Aloe 100mg) Laxative, 15 and 60 count foil-backed blistercard packages	Glaxo Smith Kline, Parsippany, NJ	a) Subpotent; active ingredient (Aloe) (stability 12 month timepoint).	1,289,220 units.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	26-Mar-03	Nature's Remedy Tablets (Sennosides, USP 8.6mg) Stimulant Laxative, 15, 30, and 60 count foil-backed blistercard packages.	Glaxo Smith Kline, Parsippany, NJ	b) Subpotent; active ingredient (stability 12 month timepoint)		FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	26-Mar-03	Thyrolar 1/4 (Iodine tablets, USP), (Liothyronine sodium (13.13mcg and Levothyronine sodium (74) 12.5mcg, 100-tablet bottles	Forest Pharmaceuticals, Inc., Earth City, MO	Subpotent; excessive tablet weight specification limits.	8,235/100-tablet bottles	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	2-Apr-03	Olec Acid, HF/FCC, (Clear), Class IIIb, 500 ml bottles	Fisher Scientific Group, Somerville, NJ	Contamination; product contains yeast.	400 bottles.	CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.
CLASS III	2-Apr-03	HD-Gastrovew, (Dilatrizoate Meglumine 660mg and Dilatrizoate Sodium 100mg, Injection, USP), 120mL amber glass, screw cap bottles, 367mg/mL Organically Bound Iodine	Tyce Healthcare, Raleigh, NC	Misbranded; incorrectly labeled Dilatrizoate Meglumine, Dilatrizoate Sodium Injection rather than Dilatrizoate Meglumine, Dilatrizoate Sodium Solution.	3138 cases of lot E009A; 3134 cases of lot E026A.	ERROR EN ARTES.
CLASS III	2-Apr-03	Strattera Capsules (atomoxetine HCl) 40mg, 24 count bottle	EL Lilly and Company, Indianapolis, IN	Misbranded; bottle label is incorrectly printed as "First use blister".	89,360 bottles.	ERROR EN ARTES.
CLASS III	2-Apr-03	Diloss GP Tablets, (Guafenesin 1200mg and Pseudoephedrine hydrochloride 120mg) 100 count bottles, Long-Acting, Dye-	Vintage Pharmaceuticals LLC, Huntsville, AL	Failure to validate manufacturing process.	18,499 bottles of 100 tablets.	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS III	2-Apr-03	Diazem CD Capsules (Diazepam hydrochloride Extended-Release Capsules, USP) 180 mg, 90 capsule bottles, (Once-a-Day Dosage),	Alphama Puracop, Elizabeth, NJ	Failure to validate a reduced batch size manufacturing process.	33,005 bottles.	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS III	2-Apr-03	Kyren Tablets (granisetron HCl), 1mg, 2 tablet unit of use package and 20 tablet single unit package.	Hoffmann LaRoche, Inc	Mispackaged; blistercard incorrectly contains two tablets rather than one tablet.	64,073 packages.	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS III	2-Apr-03	Donyx Capsules (coated doxycycline hylate pellets) 75mg, 6 blisterpack physician samples (2 tablets each) and 60 count bottles,	Faulding Pharmaceutical/ DBL	Lack of assurance of stability throughout labeled expiration.	51,858 bottles; 174,541 blisters.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	30-Apr-03	Methylprednisolone AC (PF) Injection, 80mg/mL	New England Compounding Center, Framingham, MA	Product labeled with incorrect expiration date	9,551 - 1ml vials;	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS III	30-Apr-03	Methylprednisolone AC (PF) Injection, 40mg/mL	New England Compounding Center, Framingham, MA	Product labeled with incorrect expiration date	861 - 1 mL	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS III	30-Apr-03	Alegria Tablets, 60/120mg, 60 count	Aventis Pharmaceuticals, Kansas City, MO.	Mislabeled (by repacker); bottle labeled to contain Alegria actually contains Alegria-D (levorotandam/pseudoephedrin + HCl).	56 bottles.	ERROR DURANTE EL SURTIDO DE INSUMOS.
CLASS III	30-Apr-03	Carisoprodol Tablets, USP, 350mg, 500 and 1000 tablet bottles	Able Laboratories, Inc., South Plainfield, NJ	Incorrect tablet imprinting; some tablets bear the incorrect identification "A265" rather than "A266".	7,731 bottles.	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.
CLASS III	30-Apr-03	Remain Tablets (Conjugated Estrogens Tablets, USP) 1.25 mg, 100 count bottles	Ayant Laboratories Inc., A Wyeth-Ayunt Company, Philadelphia, PA	Dissolution failure (by manufacturer).	449 bottles of 100 tablets.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	30-Apr-03	licon 0.5/35 Tablets (norethindrone 0.5mg and ethinyl estradiol 35mcg), 6 tablet dispensers, 28 tablets each, Rx only	Walson Diagnostics, Inc	Impurities; product exceeds total impurities specification (stability).	6,366 cartons.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	21-May-03	Senvokot-S Tablets (Docusate sodium 50mg and Sennosides 8.6mg) Natural Vegetable Laxative plus Softener	The Purina Frederick Company, Stamford	Mislabeled; labeling does not indicate dosage instructions for children under 2 years of age.	92429	ERROR EN ARTES.
CLASS III	21-May-03	Fiber Tabs (Calcium polycarboxyl) 615mg equivalent to 500mg polyacrylate, 250 caplet count bottles, Bulk-Forming Fiber Laxative, Kirkland Signature brand	Lahnar Health Products, Carven, CA	Tablet missp; bottles may contain acetaminophen tablets (500mg).	15,454 bottles.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.



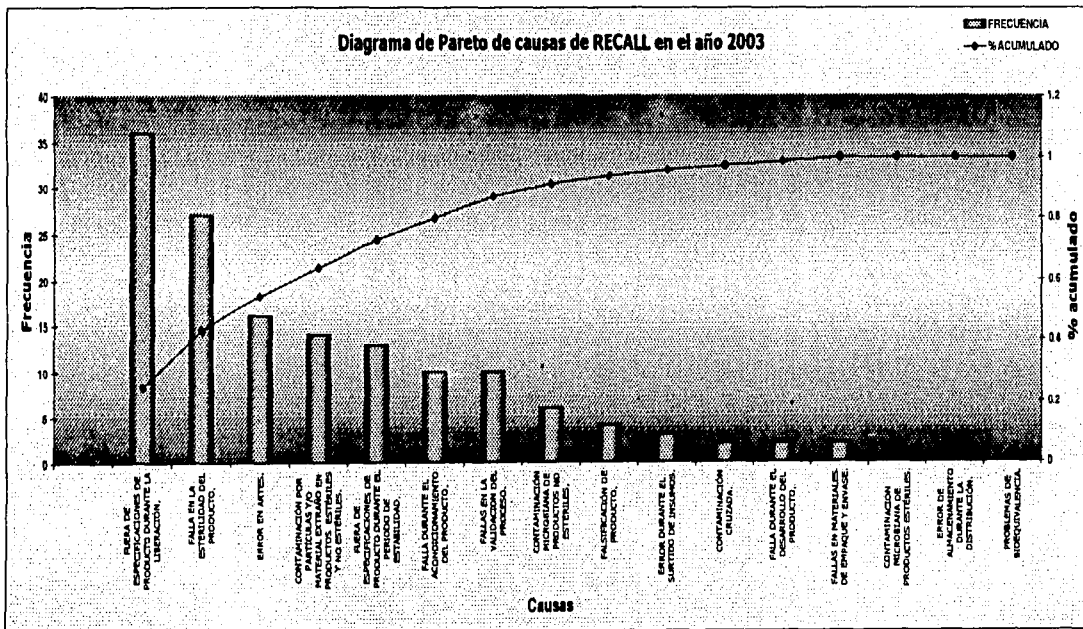
CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS III	21-May-03	Methocarbamol Tablets USP, 500 mg, 100 and 500 tablet bottles	Watson Pharmaceuticals, Inc., Corona, CA	Dissolution Failure: 3 month stability sample	23603	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	21-May-03	Enalapril Maleate Tablets, USP, 10 mg, bottles of 1000,	Teva Pharmaceuticals USA, North Wales, PA	Degradation: Related compound specification failure (18 month stability)	1,182 bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	20-May-03	a) Bisoprolol Fumarate and Hydrochlorothiazide Tablets, 2.5 mg/6.25mg, bottles of 100	Alpharma Purepac, Elizabeth, NJ	Impurity failure: product failed to meet the Bisoprolol Fumarate unknown impurity specification.	756,230 bottles.	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS III	20-May-03	b) Bisoprolol Fumarate and Hydrochlorothiazide Tablets, 5 mg/6.25mg, bottles of 100	Alpharma Purepac, Elizabeth, NJ	Impurity failure: product failed to meet the Bisoprolol Fumarate unknown impurity specification.	756,239 bottles.	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS III	20-May-03	c) Bisoprolol Fumarate and Hydrochlorothiazide Tablets, 10mg/6.25mg, bottles of 30,	Alpharma Purepac, Elizabeth, NJ	Impurity failure: product failed to meet the Bisoprolol Fumarate unknown impurity specification.	756,230 bottles.	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS III	4-Jun-03	Serokel Granules (standardized semia concentrate), Natural Vegetable Laxative, 15mg semousides in each teaspoon, 6 oz and 12 oz bottles	The Purdus Frederick Company, Stamford, CT	Mold contamination-Inactive ingredient-Halt syrup lot used in granule manufacturing had expired and was later found to contain surface mold	4,296 - 6oz. bottles; 2,419 - 12 oz. bottles.	CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.
CLASS III	4-Jun-03	Premarin Tablets (conjugated estrogens tablets, USP), 0.625 mg,	Robins Division of Wyeth, Richmond, VA	Dissolution failure; 18 month stability station-2 hour time point	111,605 units	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	4-Jun-03	Premphase Tablets, 0.625 mg/5 mg (conjugated estrogens 0.625 mg and medroxyprogesterone acetate 5 mg tablets),	Robins Division of Wyeth, Richmond, VA	Dissolution failure; 18 month stability station-2 hour time point	111,605 units	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	4-Jun-03	Myfussin AC Cough Syrup, MGP, (Guaifenesin, USP 100 mg and Codeine Phosphate, USP 10 mg per (5mL) each teaspoon), Sugar-Free, NET: 4 fl oz (118mL), 1 Pint (473mL) and 1 Gallon (3785mL) bottles.	Morton Grove Pharmaceuticals, Inc., Morton Grove, IL	Subpotent (codeine phosphate 18 month Stability test).	226,850 - 4 oz; 275,880 - 16 oz; 3,357 - 128 oz bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	25-Jun-03	Cholestyramine for Oral Suspension, USP Powder, 4 grams cholestyramine resin, USP, per packet, 60 single dose packets, Apothecan	Bristol-Myers Squibb Company, Princeton, NJ	Superspotent (6 month stability).	2,011 cts/60 packets ea	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	23-Jul-03	EXTRA STRENGTH PAIN RELIEVER without aspirin, (Acetaminophen) 500 mg, 1000 tablet bottles	Magne Humphries, Inc., Tigard, OR	Microbial contamination; product contains mould.	1,200 bottles.	CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.
CLASS III	23-Jul-03	Levins Elixir (hydroxycaine sulfate elixir USP), 0.125 mg/mL 473mL (1 pint) syrup	Schwara Pharma Manufacturing, Seymour, IN	Mislabeled front label Incorrectly states the product strength as 0.125 mg/mL rather than correctly as 0.125 mg/5 mL.	393 bottles.	ERROR EN ARTES.
CLASS III	23-Jul-03	Decolorized IODINE TINCTURE, (Alcohol 41-45%, Iodine 3%, Potassium Iodide 1.5%), 1 FLUID OUNCE bottle, POISON.	Danison Pharmaceuticals, Inc., Pawtucket, RI	Mislabeled; product contains undecanted ammonium hydroxide.	794 bottles.	ERROR EN ARTES.
CLASS III	23-Jul-03	0.9% Sodium Chloride Injection, USP, 100 mL, ADDS Unit Single-dose container, For IV.	Abbott Laboratories HMD/ADD, Abbott Park, IL	Mislabeled; incorrect bar code on overwrap of the product	980,592 bags.	ERROR EN ARTES.
CLASS III	23-Jul-03	Premarin 0.625 mg Tablets, U.D. 100's (conjugated estrogens tablets, USP)	Amarisource Health Services Corp., Columbus, OH	Dissolution failure (by manufacturer Wyeth)	5 cartons - 100 unit dose tablets.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	6-Aug-03	LITHORID Tablets (Lithium Carbonate, USP) Slow Release Tablets, 300 mg, 100 tablet bottles	Selway Pharmaceuticals, Inc., Marietta, GA	Dissolution failure; 12 month stability.	14,023 bottles of 100 tablets.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	6-Aug-03	Premarin Tablets, (Conjugated Estrogens Tablets, USP), 0.625 mg, 100 tablet bottles	Robins Division of Wyeth, Richmond, VA	Dissolution Failure by the manufacturer (Wyeth)	39,793 bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	6-Aug-03	CLORETASOL PROPIONATE TOPICAL SOLUTION, USP, 0.05%, (0.5 mg/mL)	Alpharma USP/D, Baltimore, MD	Largest Related Substance Failure; Benzophenone (from varnish coating on container label).	295,228 bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS III	6-Aug-03	Ray Block Sursreen Lotion, (Octyl Dimethyl PABA 5% and Benzophenone 3.3%) SPF 15, 1 FL OZ (29.6ml) and 4 FL OUNCES (118.3 mL).	Crown Laboratories, Inc., Johnson City, TN	Superpotent; octyl dimethyl PABA and oxybenzone	319.4 oz and 324.1 oz bottles	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	20-Aug-03	0.25% BUPIVACAINE HCL and EPINEPHRINE 1:200,000 Injection, 30 mL	Abbott Labs., North Chicago,	Mislabeled; expiration date is incorrectly printed on vial label as "1 October 2007" rather than correctly as "1 October 2004	35,950 vials.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS III	20-Aug-03	Premarin Tablets (conjugated estrogens tablets, USP) 0.625mg, 100 and 1000 tablet bottles	Ayerst Laboratories, Inc., A Wyeth-Ayerst Company, Philadelphia, PA	Dissolution Failure	22,660 bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	20-Aug-03	Premarin Tablets (Conjugated Estrogens Tablets, USP), 0.625mg., 1000 count bottles	Ayerst Laboratories, Inc., A Wyeth-Ayerst Company, Philadelphia, PA	Dissolution Failure	22,660 bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	20-Aug-03	Premarin Tablets (conjugate d-estrogens tablets, USP), 0.625 mg., 100 tablet bottles	Cardinal Health, Zionsville, OH	Dissolution Failure: by manufacturer (Wyeth).	13,538 bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	20-Aug-03	Senokot-S Tablets (sennosides 8.6mg and docusate sodium The Purule Free50mg) Natural Vegetable	The Purule Frederick Company, Stamford	Subpotent (sennosides).	141,408/10 count cartons.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	3-Sep-03	INFANT 4.2% Sodium Bicarbonate Injection, USP, 5 mixt (0.5 mg/mL), 10 mL unit of use syringe, Liteshed, Glass Abbeject	Abbott Labs, North Chicago, IL	Mispaced; A correctly labeled vial of 10% Calcium Chloride Injection, USP was incorrectly packed in a carton labeled as Infant 4.2% Sodium Bicarbonate Injection, USP.	45,800 syringes.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS III	3-Sep-03	Pain Relieving Rub, (Menthyl 10% and Methyl salicylate 15%), Greeness/Silanes Analgesic Cream, Jlet Vtl. 4 oz (114 g) tubes	G & W Labs, Inc., South Plainfield, NJ	Subpotent (methyl salicylate) 12 months stability	24,315 tubes.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	10-Sep-03	Tritrate Suspension (Each 5 mL (one teaspoon full) contains: Cabotegiparine Tannate, 30mg and Chlorpheniramine Tannate, 4mg)	Breckenridge Pharmaceutical Inc., Boca Raton, FL	Contamination; product complaints of black particles and/or mold, appearance changes and "off" taste.	4,242 bottles.	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS III	24-Sep-03	Mylanta Antacid Anti-Gas (Aluminum Hydroxide equivalent to dried gel, USP 200 mg, Magnesium Hydroxide 200 mg, and Simethicone 20 mg) 5 FL OZ (150mL) bottles	Johnson & Johnson Merck, Lancaster, PA.	Defective container, tamper evident cap does not engage properly.	24,360 bottles.	FALLAS EN MATERIALES DE EMPAQUE Y ENVASE.
CLASS III	24-Sep-03	PRODUCT Zemuron Injection, (rocuronium bromide) 10 mg/mL, For IV use only, professional sample of 6X5mL vials, 5mL and 10mL multiple dose vials	Organon, Inc., West Orange, NJ	Vials may contain metal particles.	1,582,420 vials.	CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.
CLASS III	1-Oct-03	M.T.E. - 6 Concentrated, Mixture of Six Trace Elements Additive (Each mL providing: Zinc 5 mg, Copper 1 mg, Manganese 0.5 mg, Chromium 10 mcg, Selenium 60 mcg, Iodide 75 mcg), 10 mL Multiple Dose Vial, Must Be Diluted Before IV Use	American Pharmaceutical Partners, Inc., Melrose Park, IL	Subpotent (Iodide).	68,650 vials.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	1-Oct-03	Non-Aspirin Sinus Gelsacs, (Acetaminophen, 500mg and Pseudoephedrine HCl, 30mg), 24 Gelsacs blister packed cartons, Extra Strength	Leiber Health Products, Carson, CA	Mislabeled; Extended expiration date-product incorrectly bears expiry as 11/2005 rather than correct date of 12/2004.	864,000 pills.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS III	1-Oct-03	Duradyl Jr. Capsules, Each T.O. Capsule contains: (Phenylephrine HCl 10mg, Chlorpheniramine Maleate 4.0mg, Methscopolamine Nitrate 1.25mg), 100 Capsule bottles	Wutremed, Inc., Rahway, NJ	Dissolution failure; Phenylephrine HCl and Methscopolamine Nitrate	4,992 bottles.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	1-Oct-03	Glucophage XR tablets (metformin HCl extended release), 500 mg, 100 count bottles	Bristol-Myers Squibb Company, New Brunswick, NJ	Subpotency; some tablets may contain less than the minimum specification for potency - (blend validation).	205,655 units.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.
CLASS III	18-Oct-03	Haloperidol Injection, USP, 5 mg/mL, 1 mL vial	American Pharmaceutical Partners, Inc	Manufacturing Validation: The bulk solution mix time was not completed as per the validated process time.	2,256,625 vials.	FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.

CLASE	FECHA	PRODUCTO	LABORATORIO	RAZÓN	CANTIDAD	CLASIFICACIÓN DE CAUSAS
CLASS III	18-Oct-03	Evista Tablets (Raloxifene HCl), 60 mg, 7 tablets blister pack	Lilly, Eli & Co., Indianapolis, IN	Mislabeled; Lot number and expiration date are not printed on the external carton labeling.	13 sample pack lots.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.
CLASS III	18-Oct-03	Amyl tablets (Gimepiride), 4 mg, 100 tablet blister pack	Aventis Pharmaceuticals Inc., Kansas City, MO	Dissolution failure; stability (18 month test station).	7,032/100-tab boxes.	FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.
CLASS III	18-Oct-03	Prozac Capsules Weekly (Fluoxetine Hydrochloride), Delayed Release Capsules, 90 mg fluoxetine, 4 capsules blister pack	Lilly, Eli & Co., Indianapolis, IN	Mislabeled; Lot number and expiration date are not printed on the external carton labeling.	Unknown.	FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.

# CAUSAS DE RECALL EN EL AÑO 2003

CLASIFICACIÓN DE CAUSAS	2003			FRECUENCIA	FRECUENCIA ACUMULADA	% INDIVIDUAL	% ACUMULADO
	CLASE I	CLASE II	CLASE III				
FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.		9	27	36	36	25%	25%
FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.	3	24		27	63	19%	43%
ERROR EN ARTES.	1	4	11	16	79	11%	54%
CONTAMINACIÓN POR PARTICULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES.		9	5	14	93	10%	64%
FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERÍODO DE ESTABILIDAD.		2	11	13	106	9%	73%
FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.		2	8	10	116	7%	80%
FALLAS EN LA VALIDACIÓN DEL PROCESO.		2	8	10	126	7%	87%
CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTÉRILES.	2	1	3	6	132	4%	91%
FAISIFICACIÓN DE PRODUCTO.		4		4	136	3%	94%
ERROR DURANTE EL SURTIDO DE DISUMOS.		2	1	3	139	2%	96%
CONTAMINACIÓN CRUZADA.		2	1	3	141	1%	97%
FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.	2	1		3	143	1%	98%
FALLAS EN MATERIALES DE EMPAQUE Y ENVASE.		1	1	2	145	1%	100%
CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS ESTÉRILES.				0	145	0%	100%
ERROR DE ALMACENAMIENTO DURANTE LA DISTRIBUCIÓN.				0	145	0%	100%
PROBLEMAS DE BIDEQUIVALENCIA.				0	145	0%	100%
<b>TOTAL GENERAL</b>	<b>8</b>	<b>61</b>	<b>76</b>	<b>145</b>			



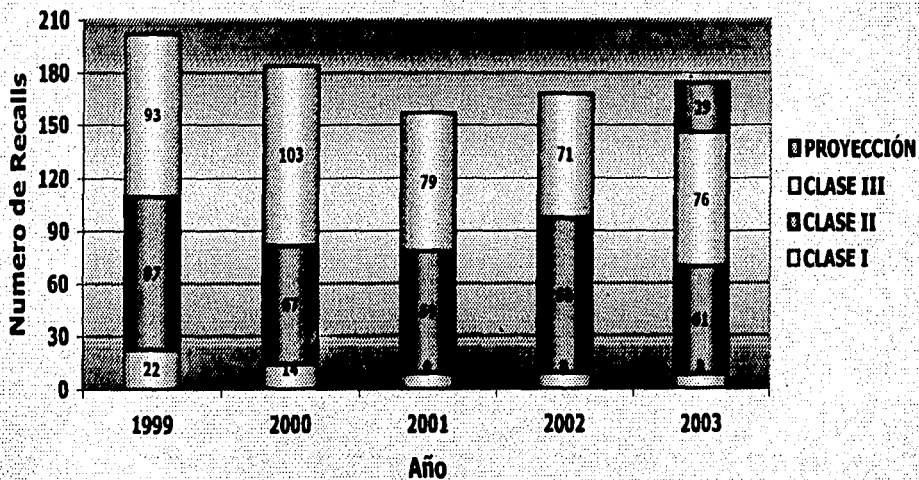
TESIS CON  
 FOLIA DE ORIGEN

# INCIDENCIAS POR CLASE DE RECALL DE 1999 AL 2003

	1999	2000	2001	2002	2003
CLASE I	22	14	9	9	8
CLASE II	87	67	69	88	61
CLASE III	93	103	79	71	76
PROYECCION					29
TOTAL	202	184	157	168	145

174

## Gráfica de Incidencias de clases de recalls de 1999 al 2003

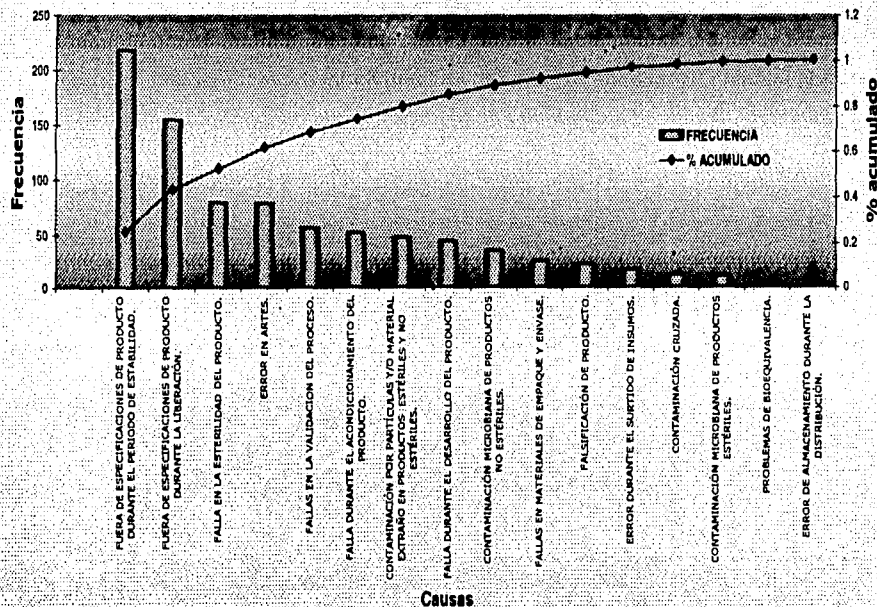


TECIS CON  
PALA DE ORDEN

# TOTAL DE CAUSAS DE RECALL (1999-2003)

CLASIFICACIÓN DE CAUSAS	FRECUENCIA	FRECUENCIA ACUMULADA	% INDIVIDUAL	% ACUMULADO
FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE EL PERIODO DE ESTABILIDAD.	218	218	25%	25%
FUERA DE ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO DURANTE LA LIBERACIÓN.	155	373	18%	44%
FALLA EN LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO.	79	452	9%	53%
ERROR EN ARTES.	78	530	9%	62%
FALLAS EN LA VALIDACION DEL PROCESO.	56	586	7%	68%
FALLA DURANTE EL ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO.	52	638	6%	75%
CONTAMINACIÓN POR PARTICULAS Y/O MATERIAL EXTRAÑO EN PRODUCTOS ESTERILES Y NO ESTERILES.	47	685	5%	80%
FALLA DURANTE EL DESARROLLO DEL PRODUCTO.	44	729	5%	85%
CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS NO ESTERILES.	35	764	4%	89%
FALLAS EN MATERIALES DE EMPAQUE Y ENVASE.	25	789	3%	92%
FALSIFICACIÓN DE PRODUCTO.	22	811	3%	95%
ERROR DURANTE EL SURTIDO DE INSUMOS.	17	828	2%	97%
CONTAMINACIÓN CRUZADA.	12	840	1%	98%
CONTAMINACIÓN MICROBIANA DE PRODUCTOS ESTERILES.	11	851	1%	99%
PROBLEMAS DE BIOEQUIVALENCIA.	3	854	0%	100%
ERROR DE ALMACENAMIENTO DURANTE LA DISTRIBUCIÓN.	2	856	0%	100%
<b>TOTAL GENERAL</b>	<b>856</b>			

## Diagrama de Pareto 1999 al 2003



**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**