

Processes Authority
BPCS & PCQILI

Se pone en conocimiento de las empresas registradas en EEUU como LACF o AF, que **la Food and Drug Administration (U.S.FDA)** ha iniciado la planificación de las inspecciones del 2019 en España y Portugal. Aquellas empresas que han sido preseleccionadas, ya están recibiendo las notificaciones oficiales para coordinar la visita de un inspector de la U.S.FDA durante el primer cuatrimestre de este año.

Deberán estar atentos al mail ya que **la consulta inicial deberá responderse dentro de los cinco días siguientes a la recepción** con la información solicitada. Si no se responde a estas comunicaciones, o no se permite a la FDA llevar a cabo la inspección, la FDA puede iniciar acciones reguladoras contra los productos de su empresa, incluyendo el rechazo de admisión. A raíz de su respuesta, la Oficina de Asuntos Regulatorios de la FDA se comunicará con usted para coordinar detalles más específicos relativos a la inspección incluyendo fechas propuestas para la inspección. No es necesario que su empresa está produciendo conserva para el mercado de EE.UU. en el momento de la inspección, el interés de la FDA es visitar la empresa mientras está en funcionamiento.

La FDA también notificará a nuestra autoridad competente de cada una de las notificaciones oficiales de inspección.

Si ha recibido la notificación oficial de la FDA, le animamos a que solicite una reunión con nuestro Departamento de Procesos. Nos sentaremos con usted y sin ningún compromiso le explicaremos los detalles de las inspecciones de los años anteriores. También puede solicitar una evaluación del estado de cumplimiento de sus autoclaves, procesos, instalaciones y adecuación de su sistema de gestión de calidad.



AUTOMATISMOS
TEINCO S.L.

Amado Caride Castro
Director de procesos
04/01/2019