Organización Mundial de la Salud
Laboratorio de Referencia Internacional
Ver: www.who.int

CCCM
COMISION PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS

ISO 9001:2015
REG: 220/01
LSQA
LATU+QUALITYAUSTRIA

IQNET
RECOGNIZED CERTIFICATION

Control de la Actividad

Julio - 2026

MUESTRAS DE PLAZA

INDICE ACUMULADO ANUAL DE LA ACTIVIDAD de la Unidad de Muestreo

EJERCICIO: 01/Nov/2025 - 31/Oct/2026

PERÍODO: Nov/2025 - Jul/2026			Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	TOTAL (número)	
Nº DE MUESTRAS SOLICITADAS	Química		15	0	14	20	8	5	4	16	11					
	Microbiología		0	0	0	0	23	50	21	38	0				225	
N° DE VISITAS EFECTUADAS	Química	Boca de Salida (1)	6	0	6	6	6	7	6	6	6					
		Laboratorio	8	0	8	14	5	2	4	6	7					
	Microbiología	Boca de Salida	0	0	0	0	6	8	6	6	0					TOTAL (%)
		Laboratorio	0	0	0	0	13	8	13	15	0				178	
N° DE MUESTRAS RETIRADAS	Química	Boca de Salida	0	0	0	3	2	0	0	1	3					
		Laboratorio	1	0	4	11	5	0	1	11	7					
	Microbiología	Boca de Salida	0	0	0	0	4	23	3	15	0					
		Laboratorio	0	0	0	0	15	20	9	19	0				157	69.8
N° DE MUESTRAS NO LOCALIZADAS (2)	Química		14	0	10	6	1	5	3	4	1					
	Microbiología		0	0	0	0	4	7	9	4	0				68	30.2
N° DE MUESTRAS RESUELTAS (3)	Química		15	0	14	20	8	5	4	16	11					
	Microbiología		0	0	0	0	23	50	21	38	0				225	100.0

(1) Bocas de Salida: Lugares donde se expenden o se dispensan medicamentos a usuarios, como ser farmacias de: Instituciones de Asistencia Médica Colectiva, Hospitales dependientes de ASSE, FFAA, Ministerio del Interior, Universidad de la República u otros organismos estatales que tengan servicios de asistencia médica (como por ejemplo Banco de Seguros del Estado, Banco de Previsión Social), droguerías u otros.

(2) Muestras No Localizadas: Especialidades Farmacéuticas no encontradas en bocas de salida ni en el Laboratorio Responsable. En este caso se labra un RMUE0903I Acta A No Localizada indicándose tal hecho.

(3) Muestras Resueltas: Muestras Retiradas y Muestras No Localizadas.

Nota:

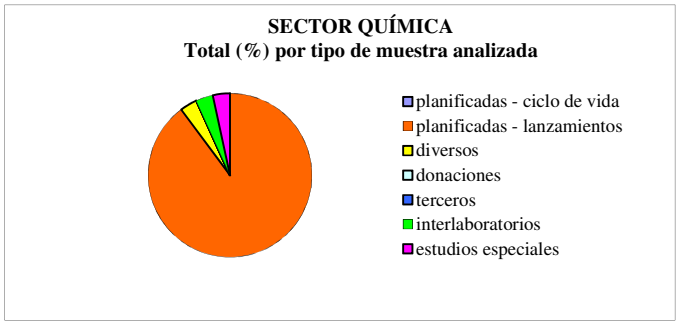
Muestras de plaza: comprende las muestras planificadas, diversos y donaciones.

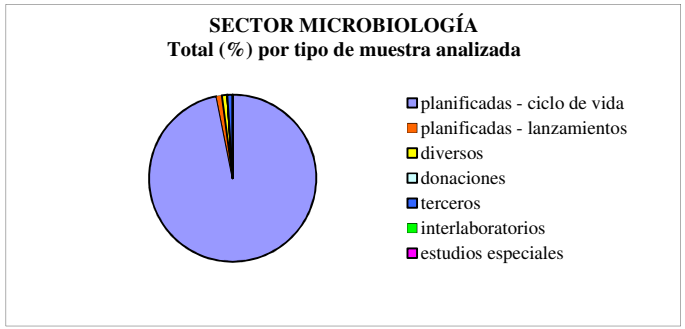
MUESTRAS ANALIZADAS

INDICE ACUMULADO ANUAL POR TIPO DE MUESTRA ANALIZADA por los Sectores Química y Microbiología

EJERCICIO: 01/Nov/2025 - 31/Oct/2026

	PERÍODO: Nov/2025 - Jul/2026	TIPO DE MUESTRA												TOTAL (número)	TOTAL P/ SECTOR	TOTAL (%)
		Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct			
QUÍMICA	planificadas - ciclo de vida	0	0	0	0	0	0	0	0	0				0	59	0.0
	planificadas - lanzamientos	5	1	10	4	10	7	4	5	7				53		89.8
	diversos	0	0	0	0	0	0	0	0	2				2		3.4
	donaciones	0	0	0	0	0	0	0	0	0				0		0.0
	terceros	0	0	0	0	0	0	0	0	0				0		0.0
	interlaboratorios	0	0	0	0	0	0	0	0	2				2		3.4
	estudios especiales	0	0	0	0	0	0	1	1	0				2		3.4
MICROBIOLOGÍA	planificadas - ciclo de vida	15	13	2	0	7	10	12	14	20				93	96	96.9
	planificadas - lanzamientos	0	0	1	0	0	0	0	0	0				1		1.0
	diversos	0	0	0	0	0	0	0	0	1				1		1.0
	donaciones	0	0	0	0	0	0	0	0	0				0		0.0
	terceros	0	0	0	0	0	0	0	1	0				1		1.0
	interlaboratorios	0	0	0	0	0	0	0	0	0				0		0.0
	estudios especiales	0	0	0	0	0	0	0	0	0				0		0.0
												TOTAL		155		





Las muestras analizadas se clasifican en:

Planificadas - ciclo de vida: son Especialidades Farmacéuticas retiradas de acuerdo a la planificación de la Dirección Técnica de la CCCM. Se codifica con el código "**CV"** seguido de la inicial del Sector correspondiente (x ej. CVQ o CVM).
Planificadas - Lanzamientos: son Especialidades Farmacéuticas cuya autorización de venta se verifica por primera vez. Se codifica con la letra "**X**" seguido de la inicial del Sector correspondiente.
Diversos (ej: seguimiento de especialidades observadas, denuncias, etc): se codifica con la letra "**D**" seguido de la inicial del Sector correspondiente.
Donaciones: se codifica con la sigla "**DO**" seguido de la inicial del Sector correspondiente.
Análisis para terceros: se codifica con la letra "**T**" seguido de la inicial del Sector correspondiente.
Interlaboratorios: son pruebas de competencia técnica. Se codifica con la letra "**I**" seguido de la inicial del Sector correspondiente.
Estudios Especiales (x ej: participación en el establecimiento de sustancias de referencia): se codifica con la sigla "**EE**" seguido de la inicial del Sector correspondiente.

MUESTRAS DE PLAZA

INDICE ACUMULADO ANUAL DE MUESTRAS ANALIZADAS por los Sectores Química y Microbiología

EJERCICIO: 01/Nov/2025 - 31/Oct/2026

PERÍODO: Nov/2025 - Jul/2026		Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	TOTAL (número)
MUESTRAS ANALIZADAS	Química	5	1	10	4	10	7	4	5	9				**55**
	Microbiología	15	13	3	0	7	10	12	14	21				**95**
MUESTRAS ACEPTADAS (1)	Química	5	1	10	4	10	7	4	4	9				54
	Microbiología	15	13	3	0	7	10	12	14	21				95
MUESTRAS OBSERVADAS CON TCC (2)	Química	0	0	0	0	0	0	0	1	0				**1**
	Microbiología	0	0	0	0	0	0	0	0	0				**0**
APARTAMIENTO % (3)	Química	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	20.0	0.0				**1.8**
	Microbiología	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0				**0.0**

(1) Muestras Aceptadas: comprende las *Muestras No Observadas* (Especialidades Farmacéuticas que en los parámetros estudiados cumplen con las especificaciones correspondientes) y las *Muestras Observadas* (Especialidades Farmacéuticas que en uno o más de los paramétros estudiados no cumplen con las especificaciones correspondientes pero su consumo no implica un riesgo, ni se trata de una falta grave desde el punto de vista normativo).

(2) Muestras Observadas con TCC (telegrama colacionado): Especialidades Farmacéuticas que en uno o más de los parámetros estudiados no cumplen con las especificaciones correspondientes. Su consumo puede implicar un riesgo, o puede tratarse de una falta grave desde el punto de vista normativo.

(3) Indice de Apartamiento: Muestras Observadas con TCC/ Muestras Analizadas x 100.

MUESTRAS DE PLAZA

INDICE ACUMULADO ANUAL DE ENSAYOS REALIZADOS por los Sectores Química y Microbiología

EJERCICIO: 01/Nov/2025 - 31/Oct/2026

	PERÍODO: Nov/2025 - Jul/2026	ENSAYOS REALIZADOS												TOTAL POR ENSAYO
		Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	
SECTOR QUÍMICA	ENSAYOS FARMACOTÉCNICOS	10	2	20	8	22	18	7	10	19				116
	IDENTIFICACIÓN DE PRINCIPIO ACTIVO	5	1	10	5	10	7	4	7	9				58
	VALORACIÓN DE PRINCIPIO ACTIVO	5	1	10	4	10	7	4	7	9				57
	DISOLUCIÓN	5	1	7	5	7	1	3	0	4				33
	LIBERACIÓN	0	0	0	0	0	2	0	0	3				5
	UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	0	0	0	0	0	0	0	0	0				0
	ENSAYOS DE LÍMITE	0	0	0	0	0	1	0	0	0				1
	ENSAYOS DE COMPUESTOS RELACIONADOS	0	0	0	0	0	0	0	0	1				1
	ROTULACIÓN	5	1	10	4	10	7	4	5	7				53
	OTROS	5	1	10	4	10	7	3	5	7				52
SECTOR MICROBIOLOGÍA	ENSAYOS FARMACOTÉCNICOS	15	13	3	0	7	10	12	15	21				96
	ENSAYOS DE RECUENTO MICROBIANO	30	20	0	0	14	16	24	28	42				174
	ENSAYOS DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS	45	30	0	0	21	24	37	42	63				262
	ENSAYOS DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS (1)	0	3	2	0	0	1	0	0	0				6
	ENSAYOS DE ESTERILIDAD	0	3	3	0	0	2	0	1	0				9
	VALORACIÓN MICROBIOLÓGICA DE ANTIBIÓTICOS	0	0	1	0	0	0	0	0	0				1
	VALORACIÓN DE PROTAMINA	0	0	0	0	0	0	0	0	0				0
	VALORACIÓN DE LA ACTIVIDAD ANTI-FACTOR IIa y LA ACTIVIDAD ANTI-FACTOR Xa EN HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR	0	0	0	0	0	0	0	0	0				0
	ROTULACIÓN	15	13	3	0	7	10	12	14	21				95
	OTROS	0	3	1	0	2	1	2	1*	2				12
												TOTAL		1031

(1) Por el método de coagulación con el reactivo de LAL.

(*) Valid. Ensayo Esterilidad.

MUESTRAS DE PLAZA

INDICE ACUMULADO ANUAL DE ENSAYOS OBSERVADOS CON TCC por los Sectores Química y Microbiología

EJERCICIO: 01/Nov/2025 - 31/Oct/2026

	PERÍODO: Nov/2025 - Jul/2026	ENSAYOS REALIZADOS												TOTAL POR ENSAYO
		Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	
SECTOR QUÍMICA	ENSAYOS FARMACOTÉCNICOS	0	0	0	0	0	0	0	0	0				0
	IDENTIFICACIÓN DE PRINCIPIO ACTIVO	0	0	0	0	0	0	0	0	0				0
	VALORACIÓN DE PRINCIPIO ACTIVO	0	0	0	0	0	0	0	1	0				1
	DISOLUCIÓN	0	0	0	0	0	0	0	0	0				0
	LIBERACIÓN	0	0	0	0	0	0	0	0	0				0
	UNIFORMIDAD DE CONTENIDO	0	0	0	0	0	0	0	0	0				0
	ENSAYOS DE LÍMITE	0	0	0	0	0	0	0	0	0				0
	ENSAYOS DE COMPUESTOS RELACIONADOS	0	0	0	0	0	0	0	0	0				0
	ROTULACIÓN	0	0	0	0	0	0	0	0	0				0
	OTROS	0	0	0	0	0	0	0	0	0				0
SECTOR MICROBIOLOGÍA	ENSAYOS FARMACOTÉCNICOS	0	0	0	0	0	0	0	0	0				0
	ENSAYOS DE RECUENTO MICROBIANO	0	0	0	0	0	0	0	0	0				0
	ENSAYOS DE MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS	0	0	0	0	0	0	0	0	0				0
	ENSAYOS DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS (1)	0	0	0	0	0	0	0	0	0				0
	ENSAYOS DE ESTERILIDAD	0	0	0	0	0	0	0	0	0				0
	VALORACIÓN MICROBIOLÓGICA DE ANTIBIÓTICOS	0	0	0	0	0	0	0	0	0				0
	VALORACIÓN DE PROTAMINA	0	0	0	0	0	0	0	0	0				0
	VALORACIÓN DE LA ACTIVIDAD ANTI-FACTOR IIa y LA ACTIVIDAD ANTI-FACTOR Xa EN HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR	0	0	0	0	0	0	0	0	0				0
	ROTULACIÓN	0	0	0	0	0	0	0	0	0				0
	OTROS	0	0	0	0	0	0	0	0	0				0
												TOTAL		1

(1) Por el método de coagulación con el reactivo de LAL.