



P.F. MEDICAMENTOS - Solara

Completada

Puntuación	168 / 168 (100%)	Elementos señalados	0
-------------------	------------------	----------------------------	---

Por favor contesta todas las preguntas de manera honesta. Para hacerlo basta con seleccionar una respuesta de la lista de respuestas en cada pregunta.

Algunas preguntas requieren que adjuntes evidencia multimedia o comentarios, dependiendo de la respuesta seleccionada. SI NO COMPLETAS LA PREGUNTA NO PODRAS AVANZAR A LA SIGUIENTE ETAPA

Fecha de comienzo: 21.08.2024 08:21 CST

Selecciona el nombre de tu empresa: Solara

Nombre de quien realiza: Yuriria San Pedro García

Nombre o cedula del responsable sanitario del establecimiento: 2780265

Índice de contenidos

A. Sistema de Gestión de Calidad - 2 / 2 (100%)	3
B. Control documental - 72 / 72 (100%)	4
Documentación Legal - 14 / 14 (100%)	4
Documentación Técnica - 58 / 58 (100%)	4
C. Instalaciones y equipo - 60 / 60 (100%)	11
D. Personal - 16 / 16 (100%)	16
E. Almacenamiento y transporte - 12 / 12 (100%)	18
F. Destrucción de los insumos para la salud caducos o deteriorados - 2 / 2 (100%)	19
G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia - 4 / 4 (100%)	20
Resumen de los archivos multimedia	21
	21

A. Sistema de Gestión de Calidad

2 / 2 (100%)

Cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad y está documentado en el Manual de Calidad
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar portada, vigencia e índice del Manual de Calidad

Cumple

[1. Manual de Calidad.pdf](#)

B. Control documental	72 / 72 (100%)
Documentación Legal	14 / 14 (100%)
<p>Cuenta con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, de acuerdo con el giro y líneas de distribución NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar fotografía de estos documentos</p> <p>2.1 Aviso de Funcionamiento.pdf 2. Licencia sanitaria.pdf</p>	Cumple
<p>Cuenta con aviso de responsable sanitario NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento</p> <p>3. Aviso de Responsable Sanitario.pdf</p>	Cumple
<p>Cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Fabricación NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento</p> <p>4. Oficio de Certificación BPF.pdf</p>	Cumple
<p>Ejemplar vigente de la FEUM y/o los suplementos que apliquen NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar fotografía de FEUM y su número de folio</p> <p>5. Feum.pdf</p>	Cumple
<p>Alta en la secretaria de hacienda y crédito público (SHCP), así como el registro federal de contribuyentes (RFC) actualizados NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de alta y registro</p> <p>6. Contancia de Situación Fiscal.pdf</p>	Cumple
<p>Cuentan con una relación de insumos para la salud que se comercializan o fabrican, indicando su registro sanitario y la vigencia de este NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la relación actualizada donde se observe su vigencia y aprobación</p> <p>7 y 28 Listado de productos comercializados..pdf</p>	Cumple
<p>Registros de transacción de insumos para la salud (facturas de compra o de venta) u otro documento que ampare la entrega o recepción del medicamento, en forma electrónica o en cualquier otra NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la documentación que ampare la entrega o recepción del medicamento</p> <p>PUNTO 8 FACTURA.pdf</p>	Cumple

Cuenta con los planos arquitectónicos, layout o diagramas que indiquen flujo de materiales, personal y productos
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los planos o diagramas

Cumple

[PL-MAN-003 SEGREGACION DE AREAS.pdf](#)

[PL-MAN-011 FLUJO DE MATERIALES.pdf](#)

[PL-MAN-012 FLUJO DE MATERIALES, PRODUCTO EN PROCESO, GRANEL Y TERMINADO.pdf](#)

[PL-MAN-013 FLUJO DE PERSONAL.pdf](#)

PNO vigentes para las actividades que realizan y en apego a la normativa aplicable

Cumple

Se anexa el listado maestro de procedimientos y el procedimiento para emitir procedimientos, el cual especifica en el numeral 3 que los procedimientos deben estar alineados a los requisitos normativos.

[10. Procedimientos.pdf](#)

Se tiene el expediente maestro de fabricación actualizado de acuerdo a la normativa aplicable
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la portada del expediente maestro de fabricación

Cumple

[11. Expediente Maestro del Sitio de Fabricación.pdf](#)

Existen especificaciones vigentes para el análisis de materias primas, producto semiterminado, a granel y producto terminado
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de las especificaciones utilizadas de materias primas y producto terminado

Cumple

Se anexan especificaciones y Métodos de Materia prima, producto en proceso, producto terminado y algunos excipientes.

[EMP-CF-003 01 BEZAFIBRATO.pdf](#)

[EPG-CF-002 02 BEZAFIBRATO TAB 200 mg.pdf](#)

[EPI-CF-002 02 BEZAFIBRATO 200 mg MEZCLADO.pdf](#)

[EPT-CF-002 02 BEZAFIBRATO TAB 200 mg \(FIBROXOL\).pdf](#)

[MMP-CF-003 01 BEZAFIBRATO.pdf](#)

[EMP-CF-004 01 CLOPIDOGREL BISULFATO DE.pdf](#)

[EPG-CF-003 03 CLOPIDOGREL TAB 75 mg RECUBRIMIENTO.pdf](#)

[EPI-CF-003 03 CLOPIDOGREL TAB 75 mg.pdf](#)

[EPT- CF-003 03 CLOPIDOGREL TAB 75 mg \(CIDORIX\).pdf](#)

[MMP-CF-004 01 CLOPIDOGREL BISULFATO DE.pdf](#)

[MPP-CF-003 03 CLOPIDOGREL TAB 75 mg.pdf](#)

[MPT- CF-003 03 CLOPIDOGREL TABLETAS 75 mg \(CIDORIX\).pdf](#)

[EMP-CF-008 02 LORATADINA.pdf](#)

[EPG-CF-008 01 LORATADINA TAB 10 mg.pdf](#)

[EPI-CF-008 01 LORATADINA TAB 10 mg MEZCLADO.pdf](#)
[EPT-CF-006 01 LORATADINA TAB 10 mg \(HISTINA\).pdf](#)
[MMP-CF-008 02 LORATADINA.pdf](#)
[MPP-CF-008 01 LORATADINA TABLETAS 10 mg.pdf](#)
[MPT-CF-008 01 LORATADINA TABLETAS 10 mg \(HISTINA\).pdf](#)
[EMP-CF-011 01 TAMSULOSINA HCl PELLETS 0.20 %.pdf](#)
[EPG-CF-012 02 TAMSULOSINA CAP 0.4 mg.pdf](#)
[EPT-CF-012 01 TAMSULOSINA CAP 0.4 mg \(ALPHALOCK\).pdf](#)
[MMP-CF-011 01 TAMSULOSINA HCl PELLETS 0.20 %.pdf](#)
[MPP-CF-012 02 TAMSULOSINA CÁPSULAS 0.4 mg.pdf](#)
[MPT-CF-012 01 TAMSULOSINA CAPSULAS 0.4 mg \(ALPHALOCK\).pdf](#)
[EMP-CF-021 01 CÁPSULA No. 3 BLANCO-VERDE OSCURO.pdf](#)
[EMP-CF-029 01 ESTEARATO DE MAGNESIO.pdf](#)
[MMP-CF-021 CÁPSULA No. 3 BLANCO-VERDE OSCURO.pdf](#)
[MMP-CF-029 01 ESTEARATO DE MAGNESIO.pdf](#)

Se cuenta con certificados de análisis para cada materia prima y producto terminado
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los certificados de análisis de materia prima y producto terminado

Cumple

[1010068 Tamsulosina HCl Pellets 0.20% lote 1012300144.pdf](#)
[1020136 Cápsula No. 3 Blanco verde oscuro lote 1022400076.pdf](#)
[2020010 PVC_PVDC 250 micras Cristal 162mm lote 2022400230.pdf](#)
[2030210 Aluminio Alphalock Cap. 0.4mg 152 mm lote 2032400197.pdf](#)
[2050418 Caja Alphalock Cap 0.4mg con 20 lote 2052200415.pdf](#)

Se cuenta con instrucciones de fabricación y acondicionamiento de los productos
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de las instrucciones de fabricación y acondicionamiento de los productos

Cumple

[14. Procedimientos Maestros de fabricación.pdf](#)

Se realizan muestreos para el control de calidad del producto
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los muestreos realizados

Cumple

[CP Tamsulosina SD24135.pdf](#)
[Solicitud de Análisis de la etapa de Encapsulado del lote SD24135.pdf](#)
[Solicitud de Análisis de la etapa de Producto Terminado del lote SD24135.pdf](#)

Se implementan y mantienen las Buenas prácticas de documentación
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de capacitación de las Buenas Prácticas de documentación

Cumple

[Buenas Prácticas de Documentación.pdf](#)

Existe una Prevención y control de fauna nociva
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar Certificación de proveedor y evidencia del último servicio realizado

Cumple

[17. fumigacion agosto.pdf](#)

[LICENCIA SANITARIA SANDRA.pdf](#)

Se realiza el Manejo de desviaciones y no conformidades
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de procedimiento de Manejo de desviaciones y no conformidades (portada y vigencia), así como ejemplo de investigación a una desviación o no conformidad

Cumple

[18. Ejemplo Manejo de Desviaciones y No conformidades.pdf](#)

[Procedimiento manejo de desviaciones o no conformidades.pdf](#)

Para el surtido y la venta de insumos para la salud se aplica el método de primeras salidas y primeras caducidades (PCPS), y primeras entradas y primeras salidas (PEPS). Las excepciones están documentadas
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del uso de PCPS y de PEPS

Cumple

[PUNTO 19 FACTURA PEPS.pdf](#)

[PUNTO 19 PNO SURTIDO DE PT.pdf](#)

Se cuenta con registro de la limpieza, sanitización (cuando aplique) y el mantenimiento de las áreas de fabricación y el laboratorio de control de calidad
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los últimos registros de limpieza, sanitización (cuando aplique) y mantenimiento de las áreas

Cumple

[REGISTRO DE LIMPIEZA DE LABORATORIO FQ Y MICRO.pdf](#)

[20. Registro de Limpieza Emblistado.pdf](#)

[20. Registro de Limpieza Encapsulado.pdf](#)

[20. Registro de Limpieza Granulación.pdf](#)

[20. Registro de Limpieza Mezclado.pdf](#)

[20. Registro de Limpieza Molienda y Tamizado.pdf](#)

[20. Registro de Limpieza Recubrimiento.pdf](#)

[20. Registro de Limpieza Tableteado 1.pdf](#)

[20. Registro de Limpieza Tableteado 2.pdf](#)

[OMP-24-38.pdf](#)

[OMP-24-116.pdf](#)

[OMP-24-184.pdf](#)

Cuenta con registros de conocimiento de PNO's a los involucrados

Cumple

Se agrega evidencia de Procedimiento de Capacitación y registros de conocimientos de PNO's

[Registros de conocimiento..pdf](#)

Cuenta con programa y registro de capacitación al personal
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del Programa de Capacitación Anual y los registros de capacitación del primer trimestre del año

Cumple

[Programa de Capacitación y registros del primer trimestre.pdf](#)

Cuenta con listado de extintores contra incendio
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de listado y carta responsiva del servicio a extintores

Cumple

[23. PROGRAMA DE EXTINTORES .pdf](#)

[23. CARTA RESPONSIVA ASESORES CABIL.pdf](#)

Todos los instrumentos utilizados para la fabricación, laboratorio de control y aseguramiento de calidad de los productos cuentan con certificado de calibración vigente (termohigrómetros, balanzas analíticas, entre otros)
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los certificados de calibración vigentes de los equipos

Cumple

Se anexan programas de calibración de producción, control de calidad y aseguramiento de calidad.
Se anexan un ejemplo de certificado de cada una de las áreas anteriormente mencionadas.

[24 PROGRAMAS DE CALIBRACIÓN Y CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN.pdf](#)

Se mantiene un Control de temperatura y humedad relativa de las áreas de fabricación y almacenamiento
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los últimos registros realizados en las áreas de fabricación y almacenamiento

Cumple

[25. Registro de Humedad Acondicionamiento.pdf](#)

[25. Registro de Humedad Emblistado.pdf](#)

[25. Registro de Humedad Encapsulado.pdf](#)

[25. Registro de Humedad Granulación.pdf](#)

[25. Registro de Humedad Mezclado.pdf](#)

[25. Registro de Humedad Molienda y Tamizado.pdf](#)

[25. Registro de Humedad Relativa Recubrimiento.pdf](#)

[25. Registro de Humedad Tableteado 1.pdf](#)

[25. Registro de Humedad Tableteado 2.pdf](#)

[25. Registro de Temperatura Acondicionamiento.pdf](#)

[25. Registro de Temperatura Emblistado.pdf](#)

[25. Registro de Temperatura Encapsulado.pdf](#)

[25. Registro de Temperatura Granulación.pdf](#)

[25. Registro de Temperatura Mezclado.pdf](#)

[25. Registro de Temperatura Molienda y Tamizado.pdf](#)

[25. Registro de Temperatura Recubrimiento.pdf](#)

[25. Registro de Temperatura Tableteado 1.pdf](#)

[25. Registro de Temperatura Tableteado 2.pdf](#)

[PUNTO 25.pdf](#)

Se cuenta con un mapeo de temperatura y humedad relativa en el almacén para los insumos a la salud
Nota: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del mapeo realizado en almacén vigente

Cumple

[26. Mapeo de Temperatura.pdf](#)

Se cuenta con un programa de auditorías internas
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar el Programa de auditorías internas vigente y evidencia de los resultados de una auditoría interna realizada en el año en curso con base en su calendario

Cumple

[27. Auditoría interna.pdf](#)

Cada producto que se fabrica cuenta con su respectivo registro sanitario
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la lista de productos registrados

Cumple

[7 y 28 Listado de productos comercializados..pdf](#)

Se cuenta con un Plan Maestro de Validación actualizado
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de la portada, índice y vigencia del plan

Cumple

Se anexa la página principal que contiene título, índice y vigencia del plan

[29 . PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN.pdf](#)

Se cuenta con los procesos de limpieza validados
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la validación del proceso de limpieza

Cumple

Se anexa página principal de reporte de validación de limpieza del tren de fabricación 1 y apartado de conclusiones; así como el ultimo Mantenimiento al estado validado de limpieza

[30. VALIDACIÓN DE LIMPIEZA.pdf](#)

Se cuenta con procesos asépticos validados conforme a la FEUM y suplementos
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los procesos utilizados

N/A

No se tienen procesos asépticos, Se fabrican solo solidos orales y se cumple con los requerimientos de la NOM-059-2015 vigente de clase ISO 8.

Se cuenta con los métodos analíticos no farmacopeicos validados conforme a sus protocolos (indicado en la FEUM y sus suplementos)
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los métodos validados

Cumple

[PROTOCOLO PRMV-001-17-A DE VALIDACIÓN DEL MÉTODO ANALÍTICO DE TAMSULOSINA HCl.pdf](#)

[PROTOCOLO VERIFICACIÓN DE APLICABILIDAD PRAMV-003-16 A HISTINA.pdf](#)

[PROTOCOLO VERIFICACIÓN DE APLICABILIDAD PRMA-12-12 A CLOPIDOGREL.pdf](#)

[REPORTE RPMA-12-12 VERIFICACIÓN DE LA APLICABILIDAD DEL MÉTODO DE CLOPIDOGREL.pdf](#)
[REPORTE VECC-003-08 VERIFICACIÓN DE LA APLICABILIDAD DEL MÉTODO DE BEZAFIBRATO.pdf](#)
[REPORTE RPAMV-003-16-A DE APLICABILIDAD DE LORATADINA.pdf](#)
[REPORTE DE VALIDACIÓN DEL MÉTODO ANALÍTICO DE TAMSULOSINA HCl.pdf](#)

Se cuenta con sistemas computacionales validados para la información que impacta la calidad del producto o la integridad de datos
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la validación de los sistemas computacionales

Cumple

Se anexa listado de sistemas computarizados y un reporte de calificación de desempeño del sistema computarizado como ejemplo.

[33 SISTEMA COMPUTARIZADO EMPOWER ENTERPRISE PQ.pdf](#)
[LISTADO DE SISTEMAS COMPUTACIONALES A VALIDAR.pdf](#)

Se realiza la revisión anual del producto
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la revisión anual realizada

Cumple

[Revisión Anual de Producto.pdf](#)

Se cumple con las Buenas Prácticas de Laboratorio
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de capacitación de Buenas prácticas de Laboratorio

Cumple

[Buenas prácticas de Laboratorio.pdf](#)

Si se utiliza un servicio de laboratorios de control de calidad externos, se da cumplimiento a las normativas aplicables y queda reflejado en los registros de control de calidad
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar Acuerdo de calidad con el proveedor del servicio externo.

Cumple

[ACUERDO DE CALIDAD SOLARA- TERCERO AUTORIZADO ARJ.pdf](#)

Si cuenta con un maquilador, este tiene el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente.
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de la aprobación de maquilador

Cumple

[37. Listado de Maquilador Autorizado \(con hoja 1\).pdf](#)

[37. Certificado de BPF Rotopack.pdf](#)

Se cuenta con anuncio en la entrada del establecimiento, lugar visible donde indique la razón social, giro, horario del establecimiento, nombre del responsable sanitario, número de cédula, nombre de la institución superior que expide el título y horario de asistencia.
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del anuncio

Cumple

Se anexa evidencia de anuncios de la razón social, giro y responsable sanitario, tanto del área de fabricación (Nave A), como de almacén (Nave F).

[Letrero Responsable Sanitario Nave A,F.pdf](#)

C. Instalaciones y equipo	60 / 60 (100%)
<p>La planta de fabricación es independiente de cualquier otro giro, razón social o casa habitación. En caso de encontrarse en el mismo predio, no están comunicados por puertas, ventanas y/o pasillos</p> <p>Se agrega plano de ubicación de la planta de fabricación (Nave A) y del almacén (Nave F), lo cual es independiente y no se encuentra comunicado con otra nave de manera directa.</p> <p>PL-MAN-049 Ubicacion de Planta.pdf</p>	Cumple
<p>Las paredes, pisos, techos, ventanas y puertas son de fácil limpieza y evitan acumulación de polvos (tienen acabado sanitario)</p> <p>NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del acabado sanitario en pisos</p> <p>40 Acabados.pdf</p>	Cumple
<p>Las instalaciones eléctricas del establecimiento están ocultos o protegidos</p> <p>NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica de las instalaciones eléctricas de las instalaciones</p> <p>41 Instalaciones Electricas..pdf</p>	Cumple
<p>Cuentan con programa y registros del mantenimiento para instalaciones y edificios, que prevenga riesgo a la calidad del producto</p> <p>NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar programa de mantenimiento autorizado y vigente, así como evidencia de ejemplo de mantenimiento realizado en el primer trimestre del año</p> <p>OMP-24-38.pdf</p> <p>OMP-24-116.pdf</p> <p>OMP-24-184.pdf</p> <p>PG-MAN-002-04 PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO A EDIFICIOS E INSTALACIONES.pdf</p>	Cumple
<p>Las áreas para fabricación y de almacenamiento de los insumos para la salud se encuentran debidamente identificadas y en condiciones adecuadas de limpieza y mantenimiento (libres de basura y polvo)</p> <p>NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica de la identificación de áreas de fabricación y almacenamiento de los insumos para la salud limpias</p> <p>PUNTO 43 ALMACEN DE MP.pdf</p> <p>43. Identificación de áreas de producción.pdf</p>	Cumple
<p>Las áreas de fabricación contemplan cuartos para el acceso de personal y cambio de ropa de acuerdo a su clasificación</p> <p>NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica de los vestidores asignados</p>	Cumple

[44. Esclusas de Producción.pdf](#)

Se cuenta con áreas separadas para cada uno de los procesos de fabricación
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica de la separación de áreas

Cumple

[45. Separación de áreas.pdf](#)

Las áreas, equipos de fabricación y procesos cuentan con los sistemas críticos requeridos: HVAC, agua y sistemas de soporte
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los sistemas críticos

Cumple

[DIA-MAN-002.04 Sistema de aire comprimido.pdf](#)

[DIA-MAN-003.04 SISTEMA DE PRODUCCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE AGUA PURIFICADA.pdf](#)

En las áreas de producción donde se generan polvos cuentan con sistema de extracción y colección de polvos que por su diseño eviten contaminación cruzada y al medio ambiente
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los sistemas de extracción y colección de polvos

Cumple

[47 Colector de Polvos.pdf](#)

Las operaciones críticas para la fabricación de estériles se realizan en áreas separadas y controladas
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de las áreas independientes

N/A

Cuentan con áreas separadas para realizar cada uno de los procesos de fabricación y cuenta con un patrón de flujo de aire que no presenta riesgo de contaminación (sistema interlock)
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del sistema interlock

Cumple

Se anexa un ejemplo de las áreas de Fabricación donde se visualiza el cumplimiento de la operación del sistema de alarma que cuenta la esclusa y transfer del área de Tableteado 1.

[49. REPORTE DE CALIFICACIÓN -EVIDENCIA VISUAL ALARMA INTERLOCK.pdf](#)

El área para productos devueltos es exclusiva y está separada de las áreas de producto de surtido
NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica del área de productos devueltos

Cumple

[PUNTO 50 PLANO DE ALMACEN MEE.pdf](#)

Existe un área exclusiva para productos rechazados
NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica del área de productos rechazados

Cumple

[PUNTO 51 AREA DE RECHAZO.pdf](#)

La compañía cuenta con servicios sanitarios aseados, ventilados y en número suficiente para la plantilla del

Cumple

personal e independientes de las áreas de fabricación y almacenamiento
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica de la ubicación de los sanitarios y sus registros de limpieza

[52. SANITARIOS SOLARA.pdf](#)

[52. REGISTRO DE LIMPIEZA BAÑOS.pdf](#)

La planta y el almacén tiene tarimas y mobiliario adecuado para el almacenamiento ordenado de los insumos para la salud en cantidad y tipo suficiente para el volumen de los productos

NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica de las tarimas y el mobiliario utilizado para fabricación y almacenamiento de insumos para la salud.

[PUNTO 53 ALMACÉN DE MATERIALES.pdf](#)

[53. Mobiliario.pdf](#)

El área de almacenamiento cuenta con las medidas de seguridad que correspondan al tipo y volumen de los productos

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de las medidas de seguridad tomadas en almacén

[54. MEDIDAS SEGURIDAD.pdf](#)

Los medicamentos y demás insumos para la salud caducos y próximos a caducar se encuentran identificados, en un lugar separado e identificado para evitar su venta

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del área de productos caducos

[PUNTO 55 AREA DE RECHAZO.pdf](#)

Se cuenta con un área de pesado de materias primas separadas y diseñadas para este fin

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del área de pesado

[PUNTO 56 AREA DE PESADO DE MP.pdf](#)

[PUNTO 56 PLANO DE MP.pdf](#)

Se cuenta con un área de cuarentena para los medicamentos que no han sido liberados por el Responsable Sanitario para su venta o distribución

NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica del área de productos en cuarentena

[PUNTO 57 AREA DE CUARENTENA TEMPORAL.pdf](#)

EL equipo de fabricación está diseñado y localizado para el uso propuesto y evita riesgos de contaminación

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los equipos utilizados en la fabricación

Se anexan los reportes de calificación de los principales equipos de producción de los procesos de

Cumple

Cumple

Cumple

Cumple

Cumple

Cumple

Loratadina, Clopidogrel, Tamsulosina y Bezafibrato; y se anexa el Plano de ubicación de equipos.

[58 CALIFICACIÓN DE EQUIPOS.pdf](#)

[58 PLANO UBICACIÓN DE EQUIPOS.pdf](#)

Se cuenta con un área para resguardo de accesorios del equipo de fabricación

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del área de resguardo de accesorios

[59. Almacén de formatos.pdf](#)

Cumple

Las áreas de recepción y embarque deben de estar separadas e identificadas.

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica de las áreas de recepción y embarque

[PUNTO 60 AREA DE EMBARQUE.pdf](#)

[PUNTO 60 AREA DE RECEPCIÓN.pdf](#)

Cumple

Se tienen extintores suficientes y se tiene libre acceso a ellos

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica de los extintores en almacén

[61. EXTINTORES ALMACEN B.pdf](#)

Cumple

Área designada como comedor independiente de las áreas de fabricación y almacenamiento, aseado; y no se permite el almacenamiento por más de 12 horas ningún alimento

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica del área de comedor

[62. COMEDOR B.pdf](#)

[62. COMEDOR 12H B.pdf](#)

Cumple

El servicio médico y el área de mantenimiento están separados físicamente de las áreas de fabricación

NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica del área de mantenimiento y de servicio médico

[63. SERVICIO MEDICO F.pdf](#)

[63 PL-MAN-003 SEGREGACION DE AREAS.pdf](#)

Cumple

Se cuenta con un área de resguardo de muestras de retención

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del área de resguardo de muestras de retención

[64 Museo de muestras de retención sello.pdf](#)

Cumple

Se impide el acceso no autorizado a las áreas restringidas, mediante un control adecuado y los visitantes están acompañados por personal autorizado en todo momento

NOTA: En caso de cumplimiento evidencia del control de accesos a las áreas restringidas, de fabricación y almacenamiento

[65. INGRESO DE COLABORADORES Y VISITANTES.pdf](#)

Cumple

[BIOMETRICO CC.pdf](#)

Se cuenta con sistemas críticos calificados (HVAC y agua) de acuerdo a la FEUM

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar Portadas, dictamen u hoja de firmas de aprobación de las calificaciones de sistemas críticos donde se muestre la vigencia.

Cumple

Se anexa calificación de desempeño del sistema de agua purificada y del sistema de aire acondicionado HVAC

Se anexa el mantenimiento al estado validado de estos sistemas críticos.

[66 Reportes de Sistemas Criticos SAP y HVAC.pdf](#)

El área de control de calidad está separada físicamente de las áreas de producción y almacenamiento

NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica del laboratorio de control de calidad

Cumple

[ÁREAS DE LABORATORIO, FQ, INSTRUMENTACIÓN MICROBIOLOGÍA.pdf](#)

Se cuenta con un área dentro del laboratorio destinada para el análisis de las muestras

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del área de análisis de muestras

Cumple

[ÁREAS DE LABORATORIO, FQ, INSTRUMENTACIÓN MICROBIOLOGÍA.pdf](#)

Cuentan con monitoreos ambientales de las áreas de fabricación

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar Monitoreo microbiológico ambiental más actual de un área de fabricación

Cumple

[REGISTRO DE MONITOREO AMBIENTAL ÁREA TABLETEADO 2 AIRE Y SEDIMENTACIÓN.pdf](#)

[REPORTE DE ANÁLISIS DE TENDENCIAS DE MONITOREO AMBIENTAL DE ÁREAS RAT-24-023.pdf](#)

D. Personal	16 / 16 (100%)
<p>Existe una lista de firmas del personal involucrado en la fabricación de los medicamentos en todas sus etapas NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de trazabilidad de un producto donde se observe al personal involucrado en su fabricación</p> <p>70. Procedimiento de producción personal involucrado en la fabricación.pdf</p>	Cumple
<p>El personal está calificado con base en su experiencia, formación y capacitación, y es suficiente para llevar a cabo todas las actividades NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de calificación del personal</p> <p>Calificación de personal.pdf</p>	Cumple
<p>El personal cuenta con descriptivo de puesto donde se indique cuáles son sus responsabilidades NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de ejemplo de descripción de puesto autorizado y vigente</p> <p>Descriptivo y Perfil de Puesto.pdf</p>	Cumple
<p>El responsable sanitario cumple con lo establecido en la ley general de salud NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia adjuntar título y cedula</p> <p>Título y Cédula Responsable Sanitario.pdf</p>	Cumple
<p>Cuenta con un organigrama del personal de la compañía NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar Organigrama autorizado y vigente (documento escaneado)</p> <p>Organigrama de Consejo de Administración.pdf</p>	Cumple
<p>El responsable sanitario tiene un designado fuera de las horas de contacto en caso de emergencias y/o retiro de producto NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar la designación de auxiliar responsable, firmado por el Responsable sanitario, indicando sus funciones</p> <p>Aviso de Auxiliares de Responsable Sanitario.pdf</p>	Cumple
<p>El personal cuenta con exámenes médicos periódicos y desde su ingreso NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del programa de revisiones médicas anuales</p> <p>Examen médico de ingreso y periodico , programa de salud.pdf</p>	Cumple
<p>La indumentaria del personal es adecuada conforme a sus actividades y se observa limpia; está restringido el uso de joyas y cosméticos dentro de las áreas de fabricación NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar portada del</p>	Cumple

procedimiento para ingreso a las áreas y su vigencia

[77. Procedimiento Ingreso a áreas.pdf](#)

E. Almacenamiento y transporte	12 / 12 (100%)
<p>Las áreas de almacenamiento se encuentran limpias y en orden NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica del almacén</p> <p>PUNTO 78 ALMACEN GENERAL.pdf PUNTO 78 REGISTRO DE LIMPIEZA ALMCEN.pdf</p>	Cumple
<p>En áreas de almacenamiento están prohibidos los alimentos, las bebidas, el tabaco y los medicamentos para uso privado del personal NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia la señalización utilizada</p> <p>PUNTO 79 PNO BPAD.pdf PUNTO 79 PROHIBIDO EL INGRESO CON ALIMENTOS.pdf</p>	Cumple
<p>Cuentan con registros de clientes y distribución que permita la rastreabilidad de los insumos para la salud NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del formato utilizado para realizar los registros</p> <p>PUNTO 80 TRAZABILIDAD.pdf</p>	Cumple
<p>Los insumos se encuentran almacenados sobre tarimas (no almacenados directamente sobre el suelo) NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del acomodo de productos en tarimas (no almacenados directamente sobre el suelo)</p> <p>Se anexa PNO de la operación en almacén general donde se especifica que se debe proporcionar tarimas limpias al transportista para la colocación de insumos.</p> <p>PUNTO 81 PNO OPERACION DE ALMACÉN.pdf</p>	Cumple
<p>Los vehículos de transporte son inspeccionados antes de cargar los productos, asegurándose que se encuentran en óptimas condiciones sanitarias, libres de hoyos y posibles contaminaciones NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de las bitácoras de inspección de vehículos</p> <p>PUNTO 82 CHECK LIST DE TRANSPORTE.pdf</p>	Cumple
<p>Los medios de transporte son contruidos con materiales resistentes a la corrosión, lisos, impermeables, no tóxicos y de fácil limpieza NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del exterior e interior de un vehículo utilizado para el transporte de insumos para la salud</p> <p>PUNTO 83 TRANSPORTE..pdf</p>	Cumple

F. Destrucción de los insumos para la salud caducos o deteriorados

2 / 2 (100%)

Conservan el manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos de los productos destruidos durante por lo menos 05 años

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos, así como los certificados de destrucción

[84. MANIFIESTO RP JUL.pdf](#)

[84. CERTIFICADO DESTRUCCION JUL.pdf](#)

Cumple

G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia

4 / 4 (100%)

Se cuenta con registro y se conservan los comprobantes de envío de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas e incidentes a los insumos para la salud que hayan sido hechas de sus conocimientos

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de un reporte de ingreso de notificación

[85. Recepción de Notificación de SRAM.pdf](#)

Cumple

Notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos, con evidencia de envío a Centro Nacional de Farmacovigilancia

NOTA: En caso de cumplimiento proporcionar el oficio de alta de la unidad de FV ante la COFEPRIS

[86. Oficio de unidad de FV.pdf](#)

Cumple

Resumen de los archivos multimedia

File summary

- [1. Manual de Calidad.pdf](#)
- [2.1 Aviso de Funcionamiento.pdf](#)
- [2. Licencia sanitaria.pdf](#)
- [3. Aviso de Responsable Sanitario.pdf](#)
- [4. Oficio de Certificación BPF.pdf](#)
- [5. Feum.pdf](#)
- [6. Contancia de Situación Fiscal.pdf](#)
- [7 y 28 Listado de productos comercializados..pdf](#)
- [PUNTO 8 FACTURA.pdf](#)
- [PL-MAN-003 SEGREGACION DE AREAS.pdf](#)
- [PL-MAN-011 FLUJO DE MATERIALES.pdf](#)
- [PL-MAN-012 FLUJO DE MATERIALES, PRODUCTO EN PROCESO, GRANEL Y TERMINADO.pdf](#)
- [PL-MAN-013 FLUJO DE PERSONAL.pdf](#)
- [10. Procedimientos.pdf](#)
- [11. Expediente Maestro del Sitio de Fabricación.pdf](#)
- [EMP-CF-003 01 BEZAFIBRATO.pdf](#)
- [EPG-CF-002 02 BEZAFIBRATO TAB 200 mg.pdf](#)
- [EPI-CF-002 02 BEZAFIBRATO 200 mg MEZCLADO.pdf](#)
- [EPT-CF-002 02 BEZAFIBRATO TAB 200 mg \(FIBROXOL\).pdf](#)
- [MMP-CF-003 01 BEZAFIBRATO.pdf](#)
- [EMP-CF-004 01 CLOPIDOGREL BISULFATO DE.pdf](#)
- [EPG-CF-003 03 CLOPIDOGREL TAB 75 mg RECUBRIMIENTO.pdf](#)
- [EPI-CF-003 03 CLOPIDOGREL TAB 75 mg.pdf](#)
- [EPT- CF-003 03 CLOPIDOGREL TAB 75 mg \(CIDORIX\).pdf](#)
- [MMP-CF-004 01 CLOPIDOGREL BISULFATO DE.pdf](#)
- [MPP-CF-003 03 CLOPIDOGREL TAB 75 mg.pdf](#)
- [MPT- CF-003 03 CLOPIDOGREL TABLETAS 75 mg \(CIDORIX\).pdf](#)
- [EMP-CF-008 02 LORATADINA.pdf](#)
- [EPG-CF-008 01 LORATADINA TAB 10 mg.pdf](#)
- [EPI-CF-008 01 LORATADINA TAB 10 mg MEZCLADO.pdf](#)
- [EPT-CF-006 01 LORATADINA TAB 10 mg \(HISTINA\).pdf](#)
- [MMP-CF-008 02 LORATADINA.pdf](#)
- [MPP-CF-008 01 LORATADINA TABLETAS 10 mg.pdf](#)
- [MPT-CF-008 01 LORATADINA TABLETAS 10 mg \(HISTINA\).pdf](#)
- [EMP-CF-011 01 TAMSULOSINA HCl PELLETS 0.20 %.pdf](#)
- [EPG-CF-012 02 TAMSULOSINA CAP 0.4 mg.pdf](#)
- [EPT-CF-012 01 TAMSULOSINA CAP 0.4 mg \(ALPHALOCK\).pdf](#)
- [MMP-CF-011 01 TAMSULOSINA HCl PELLETS 0.20 %.pdf](#)
- [MPP-CF-012 02 TAMSULOSINA CÁPSULAS 0.4 mg.pdf](#)
- [MPT-CF-012 01 TAMSULOSINA CAPSULAS 0.4 mg \(ALPHALOCK\).pdf](#)
- [EMP-CF-021 01 CÁPSULA No. 3 BLANCO-VERDE OSCURO.pdf](#)
- [EMP-CF-029 01 ESTEARATO DE MAGNESIO.pdf](#)
- [MMP-CF-021 CÁPSULA No. 3 BLANCO-VERDE OSCURO.pdf](#)

[MMP-CF-029 01 ESTEARATO DE MAGNESIO.pdf](#)
[1010068 Tamsulosina HCl Pellets 0.20% lote 1012300144.pdf](#)
[1020136 Cápsula No. 3 Blanco verde oscuro lote 1022400076.pdf](#)
[2020010 PVC_PVDC 250 micras Cristal 162mm lote 2022400230.pdf](#)
[2030210 Aluminio Alphalock Cap. 0.4mg 152 mm lote 2032400197.pdf](#)
[2050418 Caja Alphalock Cap 0.4mg con 20 lote 2052200415.pdf](#)
[14. Procedimientos Maestros de fabricación.pdf](#)
[CP Tamsulosina SD24135.pdf](#)
[Solicitud de Análisis de la etapa de Encapsulado del lote SD24135.pdf](#)
[Solicitud de Análisis de la etapa de Producto Terminado del lote SD24135.pdf](#)
[Buenas Prácticas de Documentación.pdf](#)
[17. fumigacion agosto.pdf](#)
[LICENCIA SANITARIA SANDRA.pdf](#)
[18. Ejemplo Manejo de Desviaciones y No conformidades.pdf](#)
[Procedimiento manejo de desviaciones o no conformidades.pdf](#)
[PUNTO 19 FACTURA PEPS.pdf](#)
[PUNTO 19 PNO SURTIDO DE PT.pdf](#)
[REGISTRO DE LIMPIEZA DE LABORATORIO FQ Y MICRO.pdf](#)
[20. Registro de Limpieza Emblistado.pdf](#)
[20. Registro de Limpieza Encapsulado.pdf](#)
[20. Registro de Limpieza Granulación.pdf](#)
[20. Registro de Limpieza Mezclado.pdf](#)
[20. Registro de Limpieza Molienda y Tamizado.pdf](#)
[20. Registro de Limpieza Recubrimiento.pdf](#)
[20. Registro de Limpieza Tableteado 1.pdf](#)
[20. Registro de Limpieza Tableteado 2.pdf](#)
[OMP-24-38.pdf](#)
[OMP-24-116.pdf](#)
[OMP-24-184.pdf](#)
[Registros de conocimiento..pdf](#)
[Programa de Capacitación y registros del primer trimestre.pdf](#)
[23. PROGRAMA DE EXTINTORES .pdf](#)
[23. CARTA RESPONSIVA ASESORES CABIL.pdf](#)
[24 PROGRAMAS DE CALIBRACIÓN Y CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN.pdf](#)
[25. Registro de Humedad Acondicionamiento.pdf](#)
[25. Registro de Humedad Emblistado.pdf](#)
[25. Registro de Humedad Encapsulado.pdf](#)
[25. Registro de Humedad Granulación.pdf](#)
[25. Registro de Humedad Mezclado.pdf](#)
[25. Registro de Humedad Molienda y Tamizado.pdf](#)
[25. Registro de Humedad Relativa Recubrimiento.pdf](#)
[25. Registro de Humedad Tableteado 1.pdf](#)
[25. Registro de Humedad Tableteado 2.pdf](#)
[25. Registro de Temperatura Acondicionamiento.pdf](#)
[25. Registro de Temperatura Emblistado.pdf](#)
[25. Registro de Temperatura Encapsulado.pdf](#)
[25. Registro de Temperatura Granulación.pdf](#)
[25. Registro de Temperatura Mezclado.pdf](#)

[25. Registro de Temperatura Molienda y Tamizado.pdf](#)
[25. Registro de Temperatura Recubrimiento.pdf](#)
[25. Registro de Temperatura Tableteado 1.pdf](#)
[25. Registro de Temperatura Tableteado 2.pdf](#)
[PUNTO 25.pdf](#)
[26. Mapeo de Temperatura.pdf](#)
[27. Auditoría interna.pdf](#)
[7 y 28 Listado de productos comercializados..pdf](#)
[29 . PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN.pdf](#)
[30. VALIDACIÓN DE LIMPIEZA.pdf](#)
[PROTOCOLO PRMV-001-17-A DE VALIDACIÓN DEL MÉTODO ANALÍTICO DE TAMSULOSINA HCl.pdf](#)
[PROTOCOLO VERIFICACIÓN DE APLICABILIDAD PRAMV-003-16 A HISTINA.pdf](#)
[PROTOCOLO VERIFICACIÓN DE APLICABILIDAD PRMA-12-12 A CLOPIDOGREL.pdf](#)
[REPORTE RPMA-12-12 VERIFICACIÓN DE LA APLICABILIDAD DEL MÉTODO DE CLOPIDOGREL.pdf](#)
[REPORTE VECC-003-08 VERIFICACIÓN DE LA APLICABILIDAD DEL MÉTODO DE BEZAFIBRATO.pdf](#)
[REPORTE RPAMV-003-16-A DE APLICABILIDAD DE LORATADINA.pdf](#)
[REPORTE DE VALIDACIÓN DEL MÉTODO ANALÍTICO DE TAMSULOSINA HCl.pdf](#)
[33 SISTEMA COMPUTARIZADO EMPOWER ENTERPRISE PQ.pdf](#)
[LISTADO DE SISTEMAS COMPUTACIONALES A VALIDAR.pdf](#)
[Revisión Anual de Producto.pdf](#)
[Buenas prácticas de Laboratorio.pdf](#)
[ACUERDO DE CALIDAD SOLARA- TERCERO AUTORIZADO ARJ.pdf](#)
[37. Listado de Maquilador Autorizado \(con hoja 1\).pdf](#)
[37. Certificado de BPF Rotopack.pdf](#)
[Letrero Responsable Sanitario Nave A,F.pdf](#)
[PL-MAN-049 Ubicacion de Planta.pdf](#)
[40 Acabados.pdf](#)
[41 Instalaciones Electricas..pdf](#)
[OMP-24-38.pdf](#)
[OMP-24-116.pdf](#)
[OMP-24-184.pdf](#)
[PG-MAN-002-04 PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO A EDIFICIOS E INSTALACIONES.pdf](#)
[PUNTO 43 ALMACEN DE MP.pdf](#)
[43. Identificación de áreas de producción.pdf](#)
[44. Esclusas de Producción.pdf](#)
[45. Separación de áreas.pdf](#)
[DIA-MAN-002.04 Sistema de aire comprimido.pdf](#)
[DIA-MAN-003.04 SISTEMA DE PRODUCCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE AGUA PURIFICADA.pdf](#)
[47 Colector de Polvos.pdf](#)
[49. REPORTE DE CALIFICACIÓN -EVIDENCIA VISUAL ALARMA INTERLOCK.pdf](#)
[PUNTO 50 PLANO DE ALMACEN MEE.pdf](#)
[PUNTO 51 AREA DE RECHAZO.pdf](#)
[52. SANITARIOS SOLARA.pdf](#)
[52. REGISTRO DE LIMPIEZA BAÑOS.pdf](#)
[PUNTO 53 ALMACÉN DE MATERIALES.pdf](#)
[53. Mobiliario.pdf](#)

[54. MEDIDAS SEGURIDAD.pdf](#)
[PUNTO 55 AREA DE RECHAZO.pdf](#)
[PUNTO 56 AREA DE PESADO DE MP.pdf](#)
[PUNTO 56 PLANO DE MP.pdf](#)
[PUNTO 57 AREA DE CUARENTENA TEMPORAL.pdf](#)
[58 CALIFICACIÓN DE EQUIPOS.pdf](#)
[58 PLANO UBICACIÓN DE EQUIPOS.pdf](#)
[59. Almacén de formatos.pdf](#)
[PUNTO 60 AREA DE EMBARQUE.pdf](#)
[PUNTO 60 AREA DE RECEPCIÓN.pdf](#)
[61. EXTINTORES ALMACEN B.pdf](#)
[62. COMEDOR B.pdf](#)
[62. COMEDOR 12H B.pdf](#)
[63. SERVICIO MEDICO F.pdf](#)
[63 PL-MAN-003 SEGREGACION DE AREAS.pdf](#)
[64 Museo de muestras de retención_sello.pdf](#)
[65. INGRESO DE COLABORADORES Y VISITANTES.pdf](#)
[BIOMETRICO CC.pdf](#)
[66 Reportes de Sistemas Criticos SAP y HVAC.pdf](#)
[ÁREAS DE LABORATORIO, FQ, INSTRUMENTACIÓN MICROBIOLOGÍA.pdf](#)
[ÁREAS DE LABORATORIO, FQ, INSTRUMENTACIÓN MICROBIOLOGÍA.pdf](#)
[REGISTRO DE MONITOREO AMBIENTAL ÁREA TABLETEADO 2 AIRE Y SEDIMENTACIÓN.pdf](#)
[REPORTE DE ANÁLISIS DE TENDENCIAS DE MONITOREO AMBIENTAL DE ÁREAS RAT-24-023.pdf](#)
[70. Procedimiento de producción personal involucrado en la fabricación.pdf](#)
[Calificación de personal.pdf](#)
[Descriptivo y Perfil de Puesto.pdf](#)
[Título y Cédula Responsable Sanitario.pdf](#)
[Organigrama de Consejo de Administración.pdf](#)
[Aviso de Auxiliares de Responsable Sanitario.pdf](#)
[Examen médico de ingreso y periodico , programa de salud.pdf](#)
[77. Procedimiento Ingreso a áreas.pdf](#)
[PUNTO 78 ALMACEN GENERAL.pdf](#)
[PUNTO 78 REGISTRO DE LIMPIEZA ALMCEN.pdf](#)
[PUNTO 79 PNO BPAD.pdf](#)
[PUNTO 79 PROHIBIDO EL INGRESO CON ALIMENTOS.pdf](#)
[PUNTO 80 TRAZABILIDAD.pdf](#)
[PUNTO 81 PNO OPERACION DE ALMACÉN.pdf](#)
[PUNTO 82 CHECK LIST DE TRANSPORTE.pdf](#)
[PUNTO 83 TRANSPORTE..pdf](#)
[84. MANIFIESTO RP JUL.pdf](#)
[84. CERTIFICADO DESTRUCCION JUL.pdf](#)
[85. Recepción de Notificación de SRAM.pdf](#)
[86. Oficio de unidad de FV.pdf](#)