



## AUDITORÍA PROVEEDORES FABRICANTES

Completada

Puntuación	100 %	Elementos señalados	0	Acciones	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 PRGUNTA NO PODRAS AVANZAR A LA SIGUIENTE ETAPA

**Fecha de comienzo:** 23/05/2023 4:17 PM -06

**Selecciona el nombre de tu empresa:** Laboratorios RAAM

**Nombre de quien realiza:** Miguel Angel Felix Polendo

**Nombre o cedula del responsable sanitario del establecimiento:** 3205094

## Índice de contenidos

<b>A. Sistema de Gestión de Calidad - 100 %</b>	<b>3</b>
<b>B. Control documental - 100 %</b>	<b>4</b>
Documentación Legal - 100 %	4
Documentación Técnica - 100 %	5
<b>C. Instalaciones y equipo - 100 %</b>	<b>10</b>
<b>D. Personal - 100 %</b>	<b>17</b>
<b>E. Almacenamiento y transporte - 100 %</b>	<b>19</b>
<b>F. Destrucción de los insumos para la salud caducos o deteriorados - 100 %</b>	<b>21</b>
<b>G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia - 100 %</b>	<b>22</b>
<b>Resumen de los archivos multimedia</b>	<b>23</b>

**A. Sistema de Gestión de Calidad**

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

[MANUAL C.pdf](#)

**B. Control documental**

100 %

**Documentación Legal**

100 %

**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**

Cumple

[Licencia autorizada.pdf](#)

**Cuenta con aviso de responsable sanitario**  
**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento**

Cumple

[AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO.PDF](#)

**Cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Fabricación**  
**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento**

Cumple

Nuestro certificado venció en Abril de 2022, estamos en espera de la resolución a la visita que tuvimos por parte de COFEPRIS para la renovación del certificado. La última información sometida fue el 28 de abril de 2023

[GMP ABRIL 2022.pdf](#)

**Ejemplar vigente de la FEUM y/o los suplementos que apliquen**  
**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento y su número de folio**

Cumple

[FARMACOPEA.pdf](#)

**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 fotografía de estos documentos**

Cumple

[2.- Alta Hacienda.pdf](#)

**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.**

Cumple

[listado de productos registrados.pdf](#)

**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**

Cumple

[FACTURA 62233.pdf](#)

## Documentación Técnica

100 %

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

Cumple

[Flujo de Mat.Prima N1.pdf](#)

[Flujo de Mat.Prima N2.pdf](#)

[Flujo de Mat.Prima PB.pdf](#)

[Flujo de Personal N1.pdf](#)

[Flujo de Personal N2.pdf](#)

[Flujo de Personal PB.pdf](#)

[Flujo Producto en Proceso N1.pdf](#)

[Flujo Producto en Proceso N2.pdf](#)

[Flujo Producto en Proceso PB.pdf](#)

PNO vigentes para las actividades que realizan y en apego a la normativa aplicable  
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la portada de un PNO donde se observe su siguiente fecha de actualización

Cumple

[BPD PNO.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

[EMSF.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

Cumple

[RAAM-PI-025A.pdf](#)

[RAAM-PI-025B.pdf](#)

[RAAM-PI-025C.pdf](#)

Se cuenta con certificados de análisis para cada materia prima

Cumple

y producto terminado

**NOTA:** En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los certificados de análisis

[certificado materia prima.pdf](#)

[certificado producto terminado.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

[Caratula proced de fabricacion y acondicionado.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

[GRAFICO DE CONTROL PROCESO.pdf](#)

Se implementan y mantienen las Buenas prácticas de documentación

**NOTA:** En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la implementación de las Buenas Prácticas de documentación

Cumple

[LISTA DE ASISTENCIA BPD.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

[LICENCIA BE-CONTROL.pdf](#)

[20230524-1121.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 y el ejemplo de seguimiento a una desviación o no conformidad

Cumple

[NO CONFORMIDADES.pdf](#)

[DESVIACION.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

[PRIMERA ENTRADAS PRIMERAS SALIDAS.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

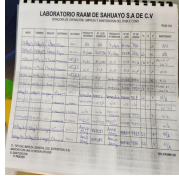


Foto 1

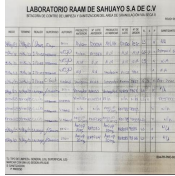


Foto 2

Cumple

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

Cumple

Cuando un procedimiento se genera se da a conocer al personal involucrado y se generan las listas de registro de lectura del mismo para que el personal tenga el conocimiento del mismo.

[LISTA DE LECTURA.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 anual fabricacion.pdf](#)

**Cuenta con listado de extintores contra incendio o contrato con proveedor de extintores**  
**NOTA:** En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de listado o contrato con proveedor de extintores

Cumple

[CARTA RESPONSA LABORATORIO RAAM SAHUAYO 220622.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

[BALANZA CONTROL DE CALIDAD.pdf](#)

[BALANZA PRODUCCION.pdf](#)

[BASCULA ALMACEN.pdf](#)

[TERMOHIGROMETRO.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

[REGISTRO PRESION DIF..pdf](#)

[REGISTRO TEMP Y HUMEDAD.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 realizada en el año en curso

Cumple

[plan de auditoria 2023.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

[listado de productos registrados.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

[Plan Maestro de Validacion.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

[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

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

[KETOCONAZOL CREMA metodo analitico.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

N/A

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

Cumple

[RAP.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

[LISTA DE ASISTENCIA BPL.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.**

N/A

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

N/A

**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



Foto 3

## C. Instalaciones y equipo

100 %

**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**

Cumple

La planta de fabricación es independiente, no se cuenta con ningún otro giro o razón social en la misma ubicación

**Las paredes, pisos, techos, ventanas y puertas son de fácil limpieza y evitan acumulación de polvos (tienen acabado sanitario)**

**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del acabado sanitario en pisos**

Cumple

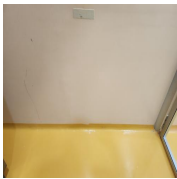


Foto 4

**La instalación eléctrica está oculta o protegida**

**NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica de la instalación eléctrica**

Cumple



Foto 5



Foto 6

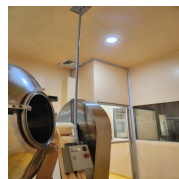


Foto 7

**Cuentan con programa y registros del mantenimiento para instalaciones y edificios, que prevenga riesgo a la calidad del producto**

**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**

Cumple

[PROGRAMA DE AREAS.pdf](#)

[PROGRAMA DE EQUIPOS.pdf](#)

**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)**

**NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica de la identificación de áreas de fabricación y almacenamiento de los insumos para la salud limpias**

Cumple



Foto 8

**Las áreas de fabricación contemplan cuartos para el acceso de personal y cambio de ropa de acuerdo a su clasificación**  
**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica de los vestidores asignados**

Cumple

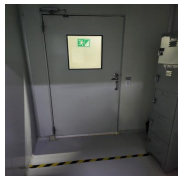


Foto 9

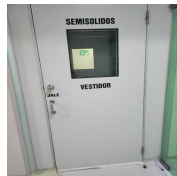


Foto 10

**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

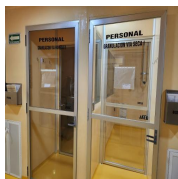


Foto 11

**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

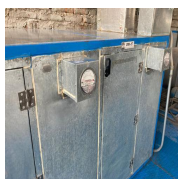


Foto 12

**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



Foto 13

**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

No se cuenta con sistema interlock, se cuenta con sistema de esclusas de ingreso de personal, primero se abre una puerta, se pasa y después se abre la siguiente puerta para ingresar al área



Foto 14

**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



Foto 15

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

Cumple

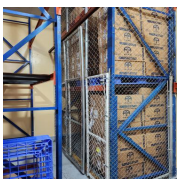


Foto 16

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

Cumple



Foto 17



Foto 18

**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.**



Foto 19

Cumple

**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**

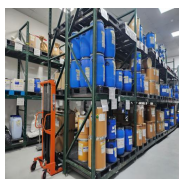


Foto 20

Cumple

**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**



Foto 21

Cumple

**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**

Cumple

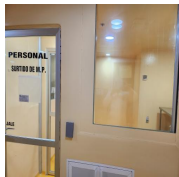


Foto 22

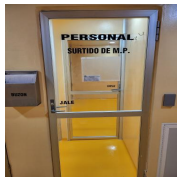


Foto 23

**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**

Cumple

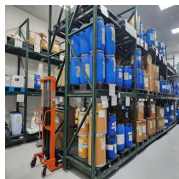


Foto 24

**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**

Cumple



Foto 25

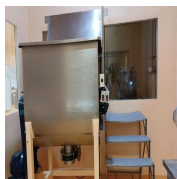


Foto 26

**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**

Cumple



Foto 27

**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**

Cumple

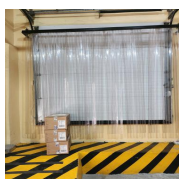


Foto 28

**Se tienen extintores suficientes y se tiene libre acceso a ellos**

Cumple

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



Foto 29



Foto 30

**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**

Cumple



Foto 31

**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**

Cumple



Foto 32



Foto 33

**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**

Cumple



Foto 34



Foto 35

**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**

Cumple



Foto 36

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

[Solidos Orales escan.pdf](#)

[ELGA SCAN.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



Foto 37

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



Foto 38

Cuenta con instalaciones, equipos y servicios calificados

Cumple

Todas nuestras instalaciones, equipos y servicios se encuentran calificados

[Solidos Orales escan.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

[MICROBIOLOGIA.pdf](#)



## D. Personal

100 %

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

Cumple

[CATALOGOS DE FIRMAS.pdf](#)

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

Cumple

[CALIFICACION DE PERSONAL.pdf](#)

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

Cumple

[PERFIL DE PUESTO.pdf](#)

El responsable sanitario cumple con lo establecido en la ley general de salud  
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia adjuntar título y cedula

Cumple

[Cedula profesional.pdf](#)

[TITULO QFB. FELIX POLENDO.pdf](#)

Cuenta con un organigrama del personal de la compañía  
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar Organigrama autorizado y vigente (documento escaneado)

Cumple

[ORGANIGRAMA.pdf](#)

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

Cumple

[OFICIO DE ASIGNACION.pdf](#)

El personal cuenta con exámenes médicos periódicos y desde su ingreso  
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del examen médico que se aplica al personal (sin llenar) y el programa de revisiones médicas anuales

Cumple

[F01-SEG-PNO-005 medico 2022.pdf](#)

[F02-RH-PNO-007 EXPEDIENTE CLINICO OCUPACIONAL.pdf](#)

**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 procedimiento para ingreso a las áreas y su vigencia**

Cumple

[INGRESO A PLANTA.pdf](#)

## E. Almacenamiento y transporte

100 %

**Las áreas de almacenamiento se encuentran limpias y en orden**

**NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica del almacén**



Foto 39

Cumple

**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**

[POLITICAS DE BPF.pdf](#)

**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 de los registros realizados a clientes y distribución**

[Formato de listado de clientes.pdf](#)

**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)**

los insumos en almacén son colocados sobre tarimas desde su recepción hasta su terminación



Foto 40



Foto 41

Cumple

Cumple

Cumple

**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**

Cumple

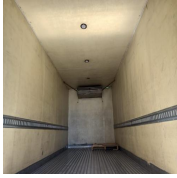


Foto 42

**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**

Cumple



Foto 43

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

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**

Cumple

[MANIFIESTO DE RECOLECCION.pdf](#)

## G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia

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 los registros o notificaciones**

Cumple

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

**NOTA: En caso de cumplimiento proporcionar los datos de contacto de la persona encargada del área de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**

Cumple

[OFICIO RESPONSABLE FARMA 2020.PDF](#)

## Resumen de los archivos multimedia

**LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO S.A DE C.V**  
BITACORA DE OPERACION, LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL DOBLE CONO FOLIO 015

INICIO	TERMINO	REALIZO	SUPERVISO	AUTORIZO	PRODUCTO ANTERIOR	N° DE LOTE ANTERIOR	PRODUCTO A FABRICAR	N° DE LOTE	N° DE ORDEN	TL	S	P	SANITIZANTE
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7827	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7828	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7829	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7830	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7831	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7832	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7833	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7834	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7835	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7836	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7837	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7838	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7839	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7840	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7841	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7842	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7843	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7844	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7845	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7846	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7847	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7848	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7849	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7850	LS	X		N/A

TL: TIPO DE LIMPIEZA GENERAL (L), SUPERFICIAL (LS)  
M: MARCAR CON UNA (X) SEGUN APLIQUE  
S: SANITIZACION  
P: PROCESO

Foto 1

**LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO S.A DE C.V**  
BITACORA DE CONTROL DE LIMPIEZA Y SANITIZACION DEL AREA DE GRANULACION VIA SECA II FOLIO 015

INICIO	TERMINO	REALIZO	SUPERVISO	AUTORIZO	PRODUCTO ANTERIOR	N° DE LOTE ANTERIOR	PRODUCTO A FABRICAR	N° DE LOTE	N° DE ORDEN	TL	S	P	SANITIZANTE
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7827	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7828	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7829	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7830	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7831	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7832	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7833	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7834	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7835	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7836	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7837	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7838	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7839	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7840	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7841	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7842	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7843	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7844	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7845	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7846	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7847	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7848	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7849	LS	X		N/A
24/04/23	24/04/23	Chavez	Stapa	2111	Xylor	EX0069	XYL04	EX0069	7850	LS	X		N/A

TL: TIPO DE LIMPIEZA GENERAL (L), SUPERFICIAL (LS)  
M: MARCAR CON UNA (X) SEGUN APLIQUE  
S: SANITIZACION  
P: PROCESO

Foto 2

**LABORATORIO DE MEDICAMENTOS  
Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
PARA USO HUMANO.**

**LABORATORIO RAAM  
DE SAHUAYO S.A. DE C.V.**

**RESPONSABLE SANITARIO**  
**Nombre: Miguel Angel Felix Polendo**

**Titulo: Químico Farmacobiólogo**  
**Cedula Profesional: 3205094**

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA  
DE SINALOA**

**Horario de asistencia  
8:00 a 16 Hrs.**

Foto 3



Foto 4



Foto 5



Foto 6



Foto 7



Foto 8





Foto 9



Foto 10



Foto 11



Foto 12



Foto 13



Foto 14



Foto 15



Foto 16



Foto 17



Foto 18



Foto 19



Foto 20





Foto 21



Foto 22



Foto 23



Foto 24



Foto 25



Foto 26



Foto 27



Foto 28



Foto 29



Foto 30



Foto 31



Foto 32





Foto 33



Foto 34



Foto 35



Foto 36



Foto 37



Foto 38



Foto 39



Foto 40





Foto 41



Foto 42



Foto 43

[MANUAL C.pdf](#)

[Licencia autorizada.pdf](#)

[AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO.PDF](#)

[GMP ABRIL 2022.pdf](#)

[FARMACOPEA.pdf](#)

[2.- Alta Hacienda.pdf](#)

[listado de productos registrados.pdf](#)

[FACTURA 62233.pdf](#)

[Flujo de Mat.Prima N1.pdf](#)

[Flujo de Mat.Prima N2.pdf](#)

[Flujo de Mat.Prima PB.pdf](#)

[Flujo de Personal N1.pdf](#)

[Flujo de Personal N2.pdf](#)

[Flujo de Personal PB.pdf](#)

[Flujo Producto en Proceso N1.pdf](#)

[Flujo Producto en Proceso N2.pdf](#)

[Flujo Producto en Proceso PB.pdf](#)

[BPD PNO.pdf](#)

[EMSF.pdf](#)

[RAAM-PI-025A.pdf](#)

[RAAM-PI-025B.pdf](#)

[RAAM-PI-025C.pdf](#)

[certificado materia prima.pdf](#)

[certificado producto terminado.pdf](#)

[Caratula proced de fabricacion y acondicionado.pdf](#)

[GRAFICO DE CONTROL PROCESO.pdf](#)

[LISTA DE ASISTENCIA BPD.pdf](#)

[LICENCIA BE-CONTROL.pdf](#)

[20230524-1121.pdf](#)

[NO CONFORMIDADES.pdf](#)

[DESVIACION.pdf](#)

[PRIMERA ENTRADAS PRIMERAS SALIDAS.pdf](#)

[LISTA DE LECTURA.pdf](#)

[programa anual fabricacion.pdf](#)

[CARTA RESPOSIVA LABORATORIO RAAM SAHUAYO 220622.pdf](#)

[BALANZA CONTROL DE CALIDAD.pdf](#)

[BALANZA PRODUCCION.pdf](#)

[BASCULA ALMACEN.pdf](#)

[TERMOHIGROMETRO.pdf](#)

[REGISTRO PRESION DIF..pdf](#)

[REGISTRO TEMP Y HUMEDAD.pdf](#)

[plan de auditoria 2023.pdf](#)

[listado de productos registrados.pdf](#)

[Plan Maestro de Validacion.pdf](#)

[LIMPIEZA.pdf](#)

[KETOCONAZOL CREMA metodo analitico.pdf](#)

[RAP.pdf](#)

[LISTA DE ASISTENCIA BPL.pdf](#)

[PROGRAMA DE AREAS.pdf](#)

[PROGRAMA DE EQUIPOS.pdf](#)

[Solidos Orales escan.pdf](#)

[ELGA SCAN.pdf](#)

[Solidos Orales escan.pdf](#)

[MICROBIOLOGIA.pdf](#)

[CATALOGOS DE FIRMAS.pdf](#)

[CALIFICACION DE PERSONAL.pdf](#)

[PERFIL DE PUESTO.pdf](#)

[Cedula profesional.pdf](#)

[TITULO QFB. FELIX POLENDO.pdf](#)

[ORGANIGRAMA.pdf](#)

[OFICIO DE ASIGNACION.pdf](#)

[F01-SEG-PNO-005 medico 2022.pdf](#)

[F02-RH-PNO-007 EXPEDIENTE CLINICO OCUPACIONAL.pdf](#)

[INGRESO A PLANTA.pdf](#)

[POLITICAS DE BPF.pdf](#)

[Formato de listado de clientes.pdf](#)

[MANIFIESTO DE RECOLECCION.pdf](#)

[OFICIO RESPONSABLE FARMA 2020.PDF](#)