



P.F. MEDICAMENTOS - Dankel Medical

Completada

Puntuación	156 / 156 (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 PREGUNTA NO PODRAS AVANZAR A LA SIGUIENTE ETAPA

Fecha de comienzo: 03/08/2023 2:34 PM -06

Selecciona el nombre de tu empresa: Dankel Medical

Nombre de quien realiza: Carolina Castillo Guerrero

Nombre o cedula del responsable sanitario del establecimiento: 5669135

Índice de contenidos

A. Sistema de Gestión de Calidad - 2 / 2 (100 %)	3
B. Control documental - 66 / 66 (100 %)	4
Documentación Legal - 14 / 14 (100 %)	4
Documentación Técnica - 52 / 52 (100 %)	5
C. Instalaciones y equipo - 64 / 64 (100 %)	11
D. Personal - 14 / 14 (100 %)	18
E. Almacenamiento y transporte - 8 / 8 (100 %)	20
F. Destrucción de los insumos para la salud caducos o deteriorados	22
G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia - 2 / 2 (100 %)	23
Resumen de los archivos multimedia	24

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

[Manual de calidad.pdf](#)

B. Control documental

66 / 66 (100 %)

Documentación Legal

14 / 14 (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

[Aviso de Funcionamiento Dankel.pdf](#)

[Licencia sanitaria Dankel.pdf](#)

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

Cumple

[AVISO DE Responsable Sanitario Dankel.pdf](#)

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

Cumple

[GMP Dankel 223300516A1123 Copia Controlada.pdf](#)

[Acuse Extensión de vigencia del GMP DANKEL 233300516A0501.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

FEUM TOMO I,II Y III cuentan con folio 0749, FEUM HERBOLARIA cuenta con folio 0283 y FEUM SUPLEMENTO cuenta con folio 10928



Foto 1



Foto 2



Foto 3



Foto 4



Foto 5

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

En caso de requerir más documentos deberán solicitarse a la Lic. Erika Villalobos
evillalobos@imgruppe.com.mx

[CEDULA DE IDENTIFICACIÓN FISCAL JUL-23.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

Cumple

de la relación actualizada.

[LISTA DE PRODUCTOS REGISTRADOS REG.LIS.007.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 \(DANKEL - BRUDIFARMA\).pdf](#)

Documentación Técnica

52 / 52 (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

[PLANO DE FLUJOS GEN.PLA.FLU.001.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

[SGC MAE.08.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

[EXPEDIENTE MAESTRO DEL SITIO DE FABRICACIÓN MAE.012.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

Se presenta portada del procedimiento que se utiliza para elaborar las especificaciones.

[ELABORACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS, ESPECIFICACIONES Y CERTIFICADOS DE ANALISIS DE INSUMOS Y PRODUCTOS CDC.PNO.002.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

Cumple

El procedimiento que se anexa es el utilizado para dar cumplimiento a la elaboración de certificados.

[ELABORACIÓN DE REPORTES Y CERTIFICADOS ANALÍTICOS FIQ.PNO.054.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

Se adjunta el procedimiento que se utiliza para elaborar ordenes y procedimientos maestros considerando las instrucciones de fabricación y acondicionamiento de los productos que se fabrican en Dankel Medical.

[ELABORACIÓN, REVISIÓN Y AUTORIZACIÓN DE ORDENES Y PROCEDIMIENTOS MAESTROS DE PRODUCCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DOC.PNO.006.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

Se adjunta portada del procedimiento utilizado para ejecutar las actividades de muestreo que se realizan en Dankel Medical.

[MUESTREO DE PRODUCTO EN PROCESO INS.PNO.014.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

Se anexa la caratula del procedimiento utilizado para el cumplimiento de las buenas practicas de documentación en Dankel Medical.

[BUENAS PRACTICAS DE DOCUMENTACIÓN DOC.PNO.008.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 SANITARIA DE DAE CONTROL DE PLAGAS \(MANTIX\).pdf](#)

[Evidencia Control de plagas Mantix.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

[PNO Manejo de desviaciones y 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

[PNO Primeras 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

Cumple

[Bitacora de limpieza de Laboratorio.pdf](#)

[Programa de mantenimiento preventivo a instalaciones 2023.pdf](#)

[Bitácora limpieza líquidos no estériles.pdf](#)

[Bitacora de limpieza preparación y muetsreo.pdf](#)

[Bitacora de limpieza de líquidos estériles.pdf](#)

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

Cumple

Se adjunta la evidencia de la capacitación de limpieza de laboratorio, fabricación y mantenimiento

[Evidencia de capacitación de Limpieza del laboratorio.pdf](#)

[Registro de capacitación de limpieza de áreas no asepticas.pdf](#)

[Registro de capacitación de limpieza de áreas estériles.pdf](#)

[Registro de capacitación de mantenimiento a equipos e instalaciones.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 2023.pdf](#)

[Registro de capacitación de acondicionamiento.pdf](#)

[Registro de capacitación de seguridad e higiene.pdf](#)

[Registro de capacitación de buenas practicas de documen.pdf](#)

[Registro de capacitación reglamento interno de trabajo.pdf](#)

[Registro de capacitación de buenas practicas de fabricación.pdf](#)

[Registro de capacitación de Plan Maestro de Capacitación.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

[Relación de extintores.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 envía como evidencia

1. Ejemplo de Certificado de calibración (área de fabricación) termohigrometro COR.LIO.INT.004 (MAY-23) el cual se puede observar en el programa de calibracion de fabricación en su página 8 de 14 siendo el numero 188.
2. Ejemplo de Certificado de calibración (área de control de calidad) viscosimetro COR.FIQ.INT.021 (MAR-23) el cual se puede observar en el programa de calibracion de Control de Calidad en su página 5 de 8 siendo el numero 93, como puede observar cuenta con cambio de codificación para lo cual adjunto la pagina del listado de control donde se encuentra esta modificación página 26 de 33 numero 21.
3. Ejemplo de Certificado de calibración (área de aseguramiento de la calidad) Vernier COR.VAL.INT.002 (MAY-23) el cual se puede observar en el programa de calibracion de aseguramiento de la calidad en su página 1 de 2 siendo el numero 3.

[Programa de calibración Control de Calidad.pdf](#)

[Programa de calibración Aseguramiento de la Calidad.pdf](#)

[Programa de calibración de Fabricación.pdf](#)

[Ejemplo de Certificado de calibración \(Aseguramiento de la calidad\).pdf](#)

[Ejemplo de Certificado de calibración \(Control de Calidad\).pdf](#)

[Lista de codigos de documentos codificación actual contra codificación futura.pdf](#)

[Ejemplo de Certificado de calibración \(Fabricación\).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

23/08/2023 12:00 PM -06

Los registro de acondicionamiento se arjunta evidencia del día 24-AGO-23 de las 12:00 pm

[Registro de temperatura y humedad de área de liquidos orales.pdf](#)

[Registro de temperatura y humedad de área de liofilizados.pdf](#)

[Registro de temperatura y humedad de área de semisolidos.pdf](#)

[Registro de temperatura y humedad de área de liquidos.pdf](#)

[Registro de temperatura y humedad de acondicionamiento 24-AGO-23 12 pm.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

Cumple

resultados de una auditoría interna realizada en el año en curso con base en su calendario

[Programa de auditorías internas 2023.pdf](#)

[Reporte de auditoría interna Administración.pdf](#)

[Reporte de auditoría interna No Estériles.pdf](#)

[Reporte de auditoría interna Acondicionamiento.pdf](#)

[Reporte de auditoría interna Mantenimiento y servicios.pdf](#)

[Reporte de auditoría interna Control de Calidad.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

[LISTA DE PRODUCTOS REGISTRADOS REG.LIS.007.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 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 envía como ejemplo la línea de inyectables

[PROTOCOLO VALIDACION LIMPIEZA INYECTABLES.pdf](#)

[REPORTE VALIDACION LIMPIEZA INYECTABLES.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

Cumple

[Protocolo de calificación de proceso de fabricación Dexametasona.pdf](#)

[Reporte de validación de proceso de fabricación Dexametasona.pdf](#)

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 de validación de valoración de fosfato de dexametasona.pdf](#)

[Reporte de validación de valoración de fosfato de dexametasona.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

[PNO de Calificación de sistemas computarizados.pdf](#)

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

Cumple

[PNO Revisión Anual del 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

[PNO Buenas practias 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.

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

En el siguiente enlace podra encontrar la información solicitada <https://arj.mx/als/acreditaciones/#>

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

[Evidencia fotografica de letrero.pdf](#)

C. Instalaciones y equipo

64 / 64 (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

Solo se cuenta con planta de fabricación de productos hormonales

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

[Evidencia fotografica de acavado sanitario.pdf](#)

Las instalaciones eléctricas del establecimiento están ocultos o protegidos
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica de las instalaciones eléctricas de las instalaciones

Cumple

[Evidencias de tomas de corriente.pdf](#)

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 mantenimieto preventivo a instalaciones 2023.pdf](#)

[Orden de mantenimiento ejemplo.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

Anteriormente se adjuntaron las bitácoras de limpieza y sanitización



Foto 6



Foto 7

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

Cumple

fotográfica de los vestidores asignados

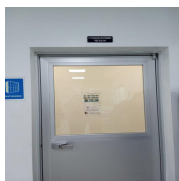


Foto 8



Foto 9



Foto 10



Foto 11

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

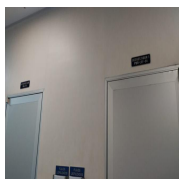


Foto 12



Foto 13

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 14



Foto 15

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

[Evidencia 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

Cumple

[Plano de flujos de clase de aire de inyectables.pdf](#)

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

[Plano de interloks en inyectables.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



Foto 16

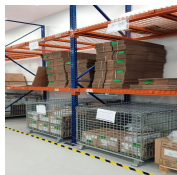


Foto 17

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

Cumple



Foto 18

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

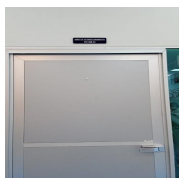


Foto 19

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.

Cumple



Foto 20



Foto 21



Foto 22



Foto 23

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

Cumple

productos

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

[PNO Ingreso a almacén general.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

Cumple



Foto 24

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

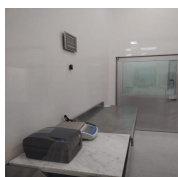


Foto 25

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 26

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 27

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 28

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

[PLANO DE FLUJOS GEN.PLA.FLU.001.pdf](#)

[Evidencia de carga y descarga.pdf](#)

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

Cumple

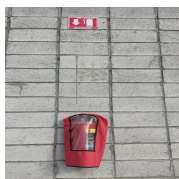


Foto 29



Foto 30



Foto 31

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 32

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 33



Foto 34

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 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

[PNO INGRESO Y SALDA A LAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN.pdf](#)

[PNO INGRESO A CONTROL DE CALIDAD.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

[PROTOCOLOS Y REPORTE DE CALIFICACIÓN DE SISTEMAS CRÍTICOS.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

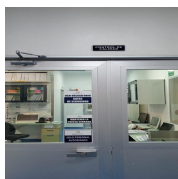


Foto 36

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 37

Cuenta con instalaciones, equipos y servicios calificados

Cumple

SE ENVIARON CALIFICACIONES DE MANERA PREVIA SI SE REQUIERE ALGUNA OTRA EVIDENCIA POR FAVOR NOTIFICARLO

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

[EVIDENCIA DE ULTIMA CALIFICACIÓN DE REA LINEA DE INYECTABLES \(MONITOREO MICROBIOLÓGICO Y AMBIENTAL\).pdf](#)

D. Personal

14 / 14 (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

[EJEMPLO DE CATALOGO 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

[EJEMPLO DE CALIFICACIÓN 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

[EJEMPLO DE 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

N/A

LA INFORMACIÓN NO PUEDE COMPARTIRSE

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

Cumple

[ORGANIGRAMA GENERAL.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

[CARTA POR AUCENCIA.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

[PNO EXAMENES MEDICOS.pdf](#)

La indumentaria del personal es adecuada conforme a sus

Cumple

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

[PNO INDUMENTARIA DE TRABAJO.pdf](#)

E. Almacenamiento y transporte

8 / 8 (100 %)

Las áreas de almacenamiento se encuentran limpias y en orden

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



Foto 38

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

[PNO Ingreso a almacén general.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

N/A

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)

SE ADJUNTAN FOTOGRAFIAS DE EJEMPLOS DE TARIAS



Foto 39



Foto 40



Foto 41

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

[LISTA DE VERIFICACIÓN DE TRANSPORTE.pdf](#)

Los medios de transporte son construidos 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

Cumple

N/A

para el transporte de insumos para la salud

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

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

N/A

POR EL MOMENTO NO PUEDO ENVIAR LA INFORMACIÓN

G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia

2 / 2 (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

N/A

Se realiza por medio de quejas al momento no se cuenta con ejemplo

Resumen de los archivos multimedia



Foto 1



Foto 2



Foto 3



Foto 4



Foto 5

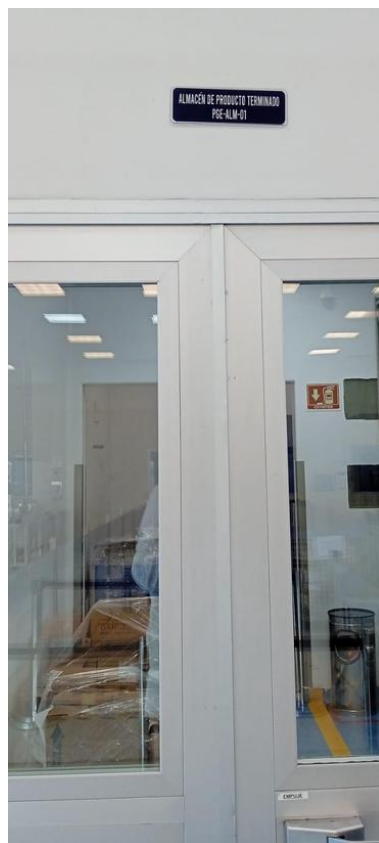


Foto 6



Foto 7



Foto 8



Foto 9



Foto 10



Foto 11

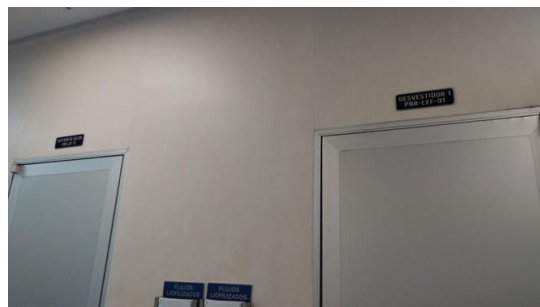


Foto 12



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

[Manual de calidad.pdf](#)

[Aviso de Funcionamiento Dankel.pdf](#)

[Licencia sanitaria Dankel.pdf](#)

[AVISO DE Responsable Sanitario Dankel.pdf](#)

[GMP Dankel 223300516A1123 Copia Controlada.pdf](#)

[Acuse Extensión de vigencia del GMP DANKEL 233300516A0501.pdf](#)

[CEDULA DE IDENTIFICACIÓN FISCAL JUL-23.pdf](#)

[LISTA DE PRODUCTOS REGISTRADOS REG.LIS.007.pdf](#)

[FACTURA \(DANKEL - BRUDIFARMA\).pdf](#)

[PLANO DE FLUJOS GEN.PLA.FLU.001.pdf](#)

[SGC MAE.08.pdf](#)

[EXPEDIENTE MAESTRO DEL SITIO DE FABRICACIÓN MAE.012.pdf](#)

[ELABORACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS, ESPECIFICACIONES Y CERTIFICADOS DE ANALISIS DE INSUMOS Y PRODUCTOS CDC.PNO.002.pdf](#)

[ELABORACIÓN DE REPORTE Y CERTIFICADOS ANALÍTICOS FIQ.PNO.054.pdf](#)

[ELABORACIÓN, REVISIÓN Y AUTORIZACIÓN DE ORDENES Y PROCEDIMIENTOS MAESTROS DE PRODUCCIÓN Y ACONDICIONAMIENTO DOC.PNO.006.pdf](#)

[MUESTREO DE PRODUCTO EN PROCESO INS.PNO.014.pdf](#)

[BUENAS PRACTICAS DE DOCUMENTACIÓN DOC.PNO.008.pdf](#)

[LICENCIA SANITARIA DE DAE CONTROL DE PLAGAS \(MANTIX\).pdf](#)

[Evidencia Control de plagas Mantix.pdf](#)

[PNO Manejo de desviaciones y no conformidades.pdf](#)

[PNO Primeras entradas Primeras salidas.pdf](#)

[Bitacora de limpieza de Laboratorio.pdf](#)

[Programa de mantenimiento preventivo a instalaciones 2023.pdf](#)

[Bitácora limpieza liquidos no estériles.pdf](#)

[Bitacora de limpieza preparación y muetsreo.pdf](#)

[Bitacora de limpiza de liquidos esteriles.pdf](#)

[Evidencia de capacitación de Limpieza del laboratorio.pdf](#)

[Registro de capacitación de limpieza de areas no asepticas.pdf](#)

[Registro de capacitación de limpieza de áreas estériles.pdf](#)

[Registro de capacitación de mantenimiento a equipos e instalaciones.pdf](#)

[Programa de capacitación 2023.pdf](#)

[Registro de capacitación de acondicionamiento.pdf](#)

[Registro de capacitación de seguridad e higine.pdf](#)

[Registro de capacitación de buenas practicas de documen.pdf](#)

[Registro de capacitación reglamento interno de trabajo.pdf](#)

[Registro de capacitación de buenas practicas de fabricación.pdf](#)

[Registro de capacitación de Plan Maestro de Capacitación.pdf](#)

[Relación de extintores.pdf](#)

[Programa de calibración Control de Calidad.pdf](#)

[Programa de calibración Aseguramiento de la Calidad.pdf](#)

[Programa de calibración de Fabricación.pdf](#)

[Ejemplo de Certificado de calibración \(Aseguramiento de la calidad\).pdf](#)

[Ejemplo de Certificado de calibración \(Control de Calidad\).pdf](#)

[Lista de codigos de documentos codificación actual contra codificación futura.pdf](#)

[Ejemplo de Certificado de calibración \(Fabricación\).pdf](#)

[Registro de temperatura y humedad de área de liquidos orales.pdf](#)

[Registro de temperatura y humedad de área de liofilizados.pdf](#)

[Registro de temperatura y humedad de área de semisolidos.pdf](#)

[Registro de temperatura y humedad de área de liquidos.pdf](#)

[Registro de temperatura y humedad de acondicionamiento 24-AGO-23 12 pm.pdf](#)

[Programa de auditorías internas 2023.pdf](#)

[Reporte de auditoría interna Administración.pdf](#)

[Reporte de auditoría interna No Estériles.pdf](#)

[Reporte de auditoría interna Acondicionamiento.pdf](#)

[Reporte de auditoría interna Mantenimiento y servicios.pdf](#)

[Reporte de auditoría interna Control de Calidad.pdf](#)

[LISTA DE PRODUCTOS REGISTRADOS REG.LIS.007.pdf](#)

[Plan Maestro de Validación.pdf](#)

[PROTOCOLO VALIDACION LIMPIEZA INYECTABLES.pdf](#)

[REPORTE VALIDACION LIMPIEZA INYECTABLES.pdf](#)

[Protocolo de calificación de proceso de fabricación Dexametasona.pdf](#)

[Reporte de validación de proceso de fabricación Dexametasona.pdf](#)

[Protocolo de validación de valoración de fosfato de dexametasona.pdf](#)

[Reporte de validación de valoración de fosfato de dexametasona.pdf](#)

[PNO de Calificación de sistemas computarizados.pdf](#)

[PNO Revisión Anual del Producto.pdf](#)

[PNO Buenas practias de laboratorio.pdf](#)

[Evidencia fotografica de letrero.pdf](#)

[Evidencia fotografica de acavado sanitario.pdf](#)

[Evidencias de tomas de corriente.pdf](#)

[Programa de mantenimieto preventivo a instalaciones 2023.pdf](#)

[Orden de mantenimiento ejemplo.pdf](#)

[Evidencia colector de polvos.pdf](#)

[Plano de flujos de clase de aire de inyectables.pdf](#)

[Plano de interloks en inyectables.pdf](#)

[PNO Ingreso a almacén general.pdf](#)

[PLANO DE FLUJOS GEN.PLA.FLU.001.pdf](#)

[Evidencia de carga y descarga.pdf](#)

[PNO INGRESO Y SALDA A LAS ÁREAS DE PRODUCCIÓN.pdf](#)

[PNO INGRESO A CONTROL DE CALIDAD.pdf](#)

[PROTOCOLOS Y REPORTES DE CALIFICACIÓN DE SISTEMAS CRÍTICOS.pdf](#)

[EVIDENCIA DE ULTIMA CALIFICACIÓN DE REA LINEA DE INYECTABLES \(MONITOREO MICROBIOLÓGICO Y AMBIENTAL\).pdf](#)

[EJEMPLO DE CATALOGO DE FIRMAS.pdf](#)

[EJEMPLO DE CALIFICACIÓN DE PERSONAL.pdf](#)

[EJEMPLO DE PERFIL DE PUESTO.pdf](#)

[ORGANIGRAMA GENERAL.pdf](#)

[CARTA POR AUCENCIA.pdf](#)

[PNO EXAMENES MEDICOS.pdf](#)

[PNO INDUMENTARIA DE TRABAJO.pdf](#)

[PNO Ingreso a almacén general.pdf](#)

[LISTA DE VERIFICACIÓN DE TRANSPORTE.pdf](#)