



P.F. MEDICAMENTOS - Farmacéutica Hispanoamericana

Completada

Puntuación	164 / 164 (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: 27/12/2023 10:59 AM -06

Selecciona el nombre de tu empresa: Farmacéutica Hispanoamericana

Nombre de quien realiza: Areli Delgadillo

Nombre o cedula del responsable sanitario del establecimiento: Q.F.B. Sergio Rodríguez Campos

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 - 62 / 62 (100%)	14
D. Personal - 16 / 16 (100%)	22
E. Almacenamiento y transporte - 12 / 12 (100%)	24
F. Destrucción de los insumos para la salud caducos o deteriorados - 2 / 2 (100%)	26
G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia - 4 / 4 (100%)	27
Resumen de los archivos multimedia	28
	47

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

Se adjunta caratula del manual de calidad, donde se establece la estructura del SGC de Farmacéutica Hispanoamericana, así como la misión, visión y política de calidad

[Evidencia Manual de Calidad.pdf](#)

B. Control documental	66 / 66 (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>	Cumple
<p>Se adjunta la Licencia Sanitaria que considera las líneas de fabricación autorizadas, aerosoles, sólidos y semisólidos</p> <p>VIGENTE Licencia FH Autorizada Modif. JUL 2020 MA.pdf</p>	
<p>Cuenta con aviso de responsable sanitario NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento</p>	Cumple
<p>VIGENTE Aviso de Responsable Sanitario QFB.Sergio Rodriguez MA.pdf</p>	
<p>Cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Fabricación NOTA:En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento</p>	Cumple
<p>VIGENTE Certificado de BPF FH FARMA Lago iseo 184 MA.pdf</p>	
<p>Ejemplar vigente de la FEUM y/o los suplementos que apliquen NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar fotografía de este documento y su número de folio</p>	Cumple
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>Foto 1</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Foto 2</p> </div> </div>	
<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 estos documentos</p>	Cumple
<p>Constancia de Situación Fiscal FH 081223.pdf</p>	
<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 y vigente</p>	Cumple
<p>Se cuenta con un listado de productos registrados vigente, se adjunta caratula y última página</p> <p>LAR-026-08 RS autorizados para FH S.A. de C.V. (Ed.11).pdf</p>	
<p>Registros de transacción de insumos para la salud (facturas de compra o de venta) u otro documento que ampare la</p>	Cumple

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

Se adjunta un ejemplo del registro de ingreso y vale de entrega de producto de planta a CEDIS, la cual es documentación para el envío y recepción de producto

[FH4086-CLOFENIX LOTE 3K010.pdf](#)

[FH4087-CIFHIR LOTE 3K014.pdf](#)

[FH4205-PROXSAFLO LOTE 3L004.pdf](#)

[FH4206-PROXSAFLO LOTE 3L167.pdf](#)

[FH4221-ZINFHON LOTE 3G490.pdf](#)

[FH4241-FASTERIX LOTE 3L181.pdf](#)

[FH4273-FARMAREST LOTE 3M290.pdf](#)

[FH4274-PROTAISOL LOTE 3J744.pdf](#)

[FH4275-CLOFHIVEN LOTE 3L105.pdf](#)

[FH4279-FHISFLUNAL LOTE 3K887.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

Se adjunta fotografía donde se aprecia código, versión, título y fecha de vigencia de los planos para flujo de materiales, personal y proceso (productos) para las líneas de fabricación autorizadas: aerosoles, sólidos y semisólidos

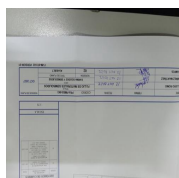


Foto 3

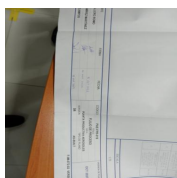


Foto 4

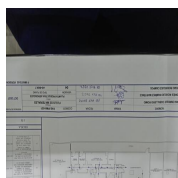


Foto 5

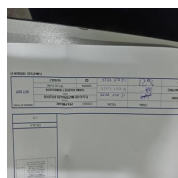


Foto 6

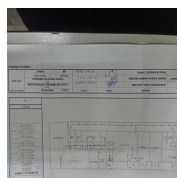


Foto 7

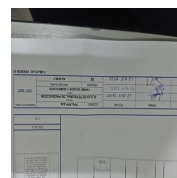


Foto 8



Foto 9

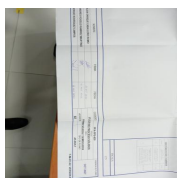


Foto 10

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

Cumple

Se cuenta con PNO's para las actividades de la diferentes áreas que conforman el SGC tales como: Aseguramiento de Calidad, Control de Calidad, Control Analítico, Validación, Producción, Ingeniería y Mantenimiento, Asuntos Regulatorios, Seguridad e Higiene, Planeación y Materiales, Almacenes, Desarrollo, Recursos Humanos, Nuevos Negocios, Compras

Se tiene el expediente maestro de fabricación actualizado de

Cumple

acuerdo a la normativa aplicable

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la portada del expediente maestro de fabricación

[Cáratula 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 de materias primas y producto terminado

Cumple

Se adjunta primera hoja de las especificaciones de producto terminado y materia prima (activos)

[EMP-A-004 \[ANC0010\] Bencidamina Clorhidrato \(Ed.06\).pdf](#)

[EMP-A-019 \[AND0010\] Diclofenaco, Sódico \(Ed.07\).pdf](#)

[EMP-A-041 \[ANS0045\] Sulfato de Salbutamol micronizado CAMBEX \(Ed.02\).pdf](#)

[EMP-A-050 Levofloxacin hemihidrato \(Ed.06\).pdf](#)

[EMP-A-053 \[ANF0030\] Fluticasona Propionato micronizada \(Ed.06\).pdf](#)

[EMP-A-054 \[ANB0030\] Bromuro de Ipratropio micronizado \(Ed.06\).pdf](#)

[EMP-A-060 \[ANB0050\] Diprionato de Beclometasona micronizada \(Ed.03\).pdf](#)

[EMP-A-099 \[ANO0030\] Óxido de Zinc \(Ed.02\).pdf](#)

[EMP-A-109 \[AHC0030\] Clorhidrato de Terbinafina \(Ed.02\).pdf](#)

[EMP-A-112 \[AHH0020\] Acetato de Hidrocortisona \(Ed.02\).pdf](#)

[EMP-A-119 \[ANA0070\] Subacetato de Aluminio \(Ed.02\).pdf](#)

[EMP-A-125 \[ANL0030\] Lidocaína polvo \(Ed.02\).pdf](#)

[EPT-002 Dipropionato de Beclometasona 50mcg \(Ed.04\).pdf](#)

[EPT-013 Salbutamol \(Ed.08\).pdf](#)

[EPT-046 Fluticasona propionato 60dosis \(Ed.06\).pdf](#)

[EPT-048 Bromuro de Ipratropio \(Ed.08\).pdf](#)

[EPT-058 Dipropionato de Beclometasona 250mcg \(Ed.04\).pdf](#)

[EPT-059 Fluticasona propionato 120dosis \(Ed.05\).pdf](#)

[EPT-068 Proxsafo 500mg \(Levofloxacin\) \(Ed.06\).pdf](#)

[EPT-069 Proxsafo 750 mg \(Levofloxacin\) \(Ed.05\).pdf](#)

[EPT-077 Diclofenaco sódico \(Ed.03\).pdf](#)

[EPT-086 Clorhidrato de Bencidamina \(Ed.03\).pdf](#)

[EPT-114 FASTERIX \(Ed.02\).pdf](#)

[EPT-122 Clorhidrato de Terbinafina \(Ed.02\).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

Se adjuntan certificados de análisis de producto terminado y materia prima (activos)

[05123 Bencidamina.pdf](#)
[07523 óxido de zinc.pdf](#)
[11023 Fluticasona.pdf](#)
[12423 Terbinafina.pdf](#)
[16623 Beclometasona.pdf](#)
[16923 Diclofenaco.pdf](#)
[17023 Levofloxacino.pdf](#)
[17723 Lidocaína.pdf](#)
[34922 Salbutamol.pdf](#)
[47822 Hidrocortisona.pdf](#)
[55022 Aluminio.pdf](#)
[56522 Ipratropio.pdf](#)
[CoA Beclometasona 50 mcg.pdf](#)
[CoA Beclometasona 250 mcg.pdf](#)
[CoA Bromuro de Ipratropio.pdf](#)
[CoA Cifhir.pdf](#)
[CoA Clorhidrato de Terbinafina.pdf](#)
[CoA Diclofenaco Sódico.pdf](#)
[CoA Fasterix.pdf](#)
[CoA Proxsaflo 500 mg.pdf](#)
[CoA Proxsaflo 750 mg.pdf](#)
[CoA Salbutamol.pdf](#)
[CoA Fluticasona 60 Dosis.pdf](#)
[CoA Fluticasona 120 Dosis.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 hoja 1 de los instructivos de fabricación y acondicionamiento de los productos

[IACO- FH4221-00100-FHI Clorhidrato de Terbinafina.pdf](#)
[IACO-FH4086-00048-FHI Clofenix V.01.pdf](#)
[IACO-FH4087-00048-FHI Cifhir V.01.pdf](#)
[IACO-FH4205-00395-FHI Proxsaflo 500 mg.pdf](#)
[IACO-FH4206-00263-FHI Proxsaflo 750 mg.pdf](#)
[IACO-FH4241-00150-FHI Fasterix V.02.pdf](#)
[IACO-FH4273-00220-FHI Salbutamol V.04.pdf](#)
[IACO-FH4274-00220-FHI Ipratropio V.02.pdf](#)
[IACO-FH4275-00220-FHI Beclometasona v.02.pdf](#)
[IACO-FH4279-00220-FHI Fluticasona V.01.pdf](#)

[IACO-FH4280-00220-FHI Beclometasona V.03.pdf](#)
[IACO-FH4288-00220-FHI Fluticasona V.02.pdf](#)
[IPRO-GRCI4087-00048-FHI Cifhir V.02.pdf](#)
[IPRO-GRCL4070-00220-FHI Beclometasona V.08.pdf](#)
[IPRO-GRCL4072-00220-FHI Beclometasona V.05.pdf](#)
[IPRO-GRCL4086-00048-FHI Clofenix V.02.pdf](#)
[IPRO-GRFA4001-00220-FHI Salbutamol V.06.pdf](#)
[IPRO-GRFA4241-00150-FHI Fasterix V.03.pdf](#)
[IPRO-GRFL4052-00220-FHI Fluticasona V.03.pdf](#)
[IPRO-GRFL4288-00220-FHI Fluticasona V.03.pdf](#)
[IPRO-GRPR4065-00220-FHI Ipratropio V.07.pdf](#)
[IPRO-GRPR4205-02769-FHI Proxsaflo 500 mg.pdf](#)
[IPRO-GRPR4206-01846-FHI Proxsaflo 750 mg.pdf](#)
[IPRO-GRZ14221-00100-FHI Clorhidrato de Terbinfina V.02.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

Adicional a los muestreos para análisis de producto, se realizan muestreos para control en proceso en cada una de las etapas de fabricación del producto. Se adjuntan hojas de los instructivos de fabricación y acondicionamiento donde se realizan estos registros.

[IACO-FH4086-00048-FHI Clofenix V.01.pdf](#)
[IACO-FH4087-00048-FHI Cifhir V.01.pdf](#)
[IACO-FH4205-00395-FHI Proxsaflo 500 mg V.02.pdf](#)
[IACO-FH4206-00263-FHI Proxsaflo 750 mg V.02.pdf](#)
[IACO-FH4221-00100-FHI Tebinafina V.01.pdf](#)
[IACO-FH4241-00150-FHI Fasterix V. 02.pdf](#)
[IACO-FH4273-00220-FHI Salbutamol V.04.pdf](#)
[IACO-FH4274-00220-FHI Ipratropio V.02.pdf](#)
[IACO-FH4275-00220-FHI Beclometasona v.02.pdf](#)
[IACO-FH4279-00220-FHI Fluticasona V.01.pdf](#)
[IACO-FH4280-00220-FHI Beclometasona V.03.pdf](#)
[IACO-FH4288-00220-FHI Fluticasona V.02.pdf](#)
[IPRO-GRCI4087-00048-FHI Cifhir V.02.pdf](#)
[IPRO-GRCL4070-00220-FHI Beclometasona V.08.pdf](#)
[IPRO-GRCL4072-00220-FHI Beclometasona V.05.pdf](#)
[IPRO-GRCL4086-00048-FHI Clofenix V.02.pdf](#)
[IPRO-GRFA4001-00220-FHI Salbutamol V.06.pdf](#)
[IPRO-GRFA4241-00150-FHI Fasterix V.03.pdf](#)
[IPRO-GRFL4052-00220-FHI Fluticasona V.03.pdf](#)
[IPRO-GRFL4288-00220-FHI Fluticasona V.03.pdf](#)

[IPRO-GRPR4065-00220-FHI Ipratropio V.07.pdf](#)

[IPRO-GRPR4205-02769-FHI Proxsaflo 500 mg V.03.pdf](#)

[IPRO-GRPR4206-01846-FHI Proxsaflo 750 mg V.03.pdf](#)

[IPRO-GRZI4221-00100-FHI Tebinafina V.02.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

Se adjuntan registros de capacitación generados durante el 2023 de acuerdo al programa anual de capacitación. Este tema se considera en cada programa anual

[Registros de capacitación 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

Se adjunta licencia sanitaria del proveedor, así como las constancias que emite el mismo en el último servicio realizado en las distintas ubicaciones de Farmacéutica Hispanoamericana (planta y almacenes)

[LICENCIA SANITARIA GONCAR.pdf](#)

[CONSTANCIA AEROSOLES 24 DIC 2023.pdf](#)

[CONSTANCIA FARMA 24 DIC 2023.pdf](#)

[Constancia GONCAR Azahares DIC 2023.pdf](#)

[Constancia GONCAR Pino DIC 2023.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

Se adjunta caratula del PNO y un ejemplo de investigación empleando la herramienta de diagrama de Ishikawa

[FH-AC-003 Manejo de desviaciones o no conformidades \(Ed.09\).pdf](#)

[Investigación DES-PR23-006-H-32.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

Se adjunta caratula del PNO para el registro y surtido de producto basado en PEPS

[FH-PT-007 Registro y surtido de PT basado en PEPS \(Ed.01\).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 área Producción.pdf](#)
- [Registro de Limpieza Control analítico.pdf](#)
- [Registro de Limpieza Control de Calidad \(Micro\).pdf](#)
- [Registro de Limpieza equipos Producción.pdf](#)

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

Cumple

Si, se generan registros de capacitación, donde todo el personal que es capacitado se registra en el mismo y genera un examen

**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

Se adjunta el programa anual 2023 y ejemplos de los registros de capacitación

- [PAC-015-01 Programa anual Capacitación 2023 \(Ed.06\).pdf](#)
- [Registros de capacitación FH-AI-010.pdf](#)
- [Registros de capacitación FH-AI-014.pdf](#)
- [Registros de capacitación FH-CC-097.pdf](#)
- [Registros de capacitación FH-FPR-005.pdf](#)
- [Registros de capacitación FH-PR-027.pdf](#)
- [Registros de capacitación FH-PR-032.pdf](#)

**Cuenta con listado de extintores contra incendio
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de listado y mantenimiento a extintores de almacén**

Cumple

Como tal se cuenta con las ubicaciones de los extintores en cada sitio de trabajo (se adjunta plano de almacén de producto). Adicional, se cuenta con documento que avala el servicio de recarga de los extintores y la revisión de los mismos (de acuerdo a lo solicitado se adjunta evidencia correspondiente al almacén)

- [planos señalizados Pino.pdf](#)
- [POLIZA DE GARANTIA PT.pdf](#)
- [Revisión PT 28 NOV 2023.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 adjuntan solo a modo de ejemplo algunos certificados de las distintas áreas

- [Certificado balanza.pdf](#)
- [Certificado farma IND-TEH-10.pdf](#)
- [Certificado farma INS-POT-01.pdf](#)
- [Certificado MD-02-09.pdf](#)
- [Certificado MD-10.pdf](#)

[Certificado MD-062.pdf](#)

[Certificado TH-14.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

Se adjunta ejemplo de página de las bitácoras de producción y almacén de producto para el registro de temperatura y humedad

[Bitácora Temp y HR Almacén PT.pdf](#)

[Bitácora Temp y HR Producción Farma.pdf](#)

[Registro de Temperatura y HR de Producción Aerosoles.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

Se adjunta el programa anual de auditorias 2023 y un ejemplo de reporte de auditoria ejecutada en marzo del almacén de insumos

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

[Reporte de auditoria.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

Se adjunta caratula y hoja de firmas del listado de productos con su registro sanitario

[LAR-026-08 RS autorizados para FH S.A. de C.V. \(Ed.11\).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

[Caratula Plan Mestro de Validacion FH-PMV-001.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 adjunta listado de estatus de la validación de limpieza

[Estatus Val. Limpieza LPMV-23-005.pdf](#)

[Estatus Validacion de Limpieza AEROSOLES LPMV-23-027.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

[IPV-DE-K1701-1 FASTERIX.pdf](#)

[PRVM-CA-21005 Cifhir.pdf](#)

[PRVM-CA-21008 Farmarest.pdf](#)

[PRVM-CA-21009 Proxsaflor 500 mg y 750 mg.pdf](#)

[PRVM-CA-21015 Clofenix.pdf](#)

[PRVM-CC-18001-01 Clofhiven.pdf](#)

[PRVM-CC-20001 Protaisol.pdf](#)

[PV-DE-K1701-1 FASTERIX.pdf](#)

[RTVM-CA-21005 Cifhir.pdf](#)

[RTVM-CA-21008 Farmarest.pdf](#)

[RTVM-CA-21009 Proxsaflor 500 mg y 750 mg.pdf](#)

[RTVM-CA-21015 Clofenix.pdf](#)

[RTVM-CC-18001-01 Clofhiven.pdf](#)

[RTVM-CC-20001 Protaisol.pdf](#)

[PRVM-CA23019 Zinfhon \(Cuantificación\).pdf](#)

[PRVM-CA-23020 Zinfhon \(Sustancias Relacionadas\).pdf](#)

[RTVM-CA23019 Zinfhon \(Cuantificación\).pdf](#)

[RTVM-CA-23020 Zinfhon \(Sustancias Relacionadas\).pdf](#)

[PRVM17034-02 Fluticasona.pdf](#)

[RTVM17034-02 Fluticasona.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 adjunta estatus de validación de sistemas computarizados

[Estatus de Val. Sistemas Computarizados LPMV-23-041.pdf](#)

Se realiza la revisión anual del producto

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la revisión anual realizada

Cumple

[RAP CIFHIR \(BENCIDAMINA\) GEL 60G F.VI.pdf](#)

[RAP CLOFENIX \(DICLOFENACO\) CREMA 60G F.VI.pdf](#)

[RAP CLOFHIVEN \(DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA \) 50 mcg.pdf](#)

[RAP CLOFHIVEN \(DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA \) 250 mcg.pdf](#)

[RAP FARMAREST \(SALB.\) AEROSOL 100mcg 200 DOSIS.pdf](#)

[RAP FASTERIX \(HIDROCORTISONA LIDOCAINA SUBACETATO ALUMINIO OXIDO ZINC 0.25, 5, 3.5,](#)

[18g\) TUBO CON 20 G.pdf](#)

[RAP FHISFLUNAL \(FLUTICASONA\) SUSP. AEROSOL CON 60 DOS. 50MCG.pdf](#)

[RAP PROTAISOL \(BROMURO DE IPRATROPIO\) 20 µg, AEROSOL SOLUCIÓN, 15ML.pdf](#)

[RAP PROXSAFLO \(LEVOFLOXACINO\) 500 MG C 7 TAB.pdf](#)

[RAP PROXSAFLO \(LEVOFLOXACINO\) 750 MG C 7 TAB.pdf](#)

[RAP FHISFLUNAL \(FLUTICASONA\) SUSP. AEROSOL CON 120 DOS. 50MCG.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

Se adjunta registro de capacitación den BPL

[Registros de capacitación anual 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

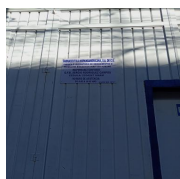


Foto 11



Foto 12

C. Instalaciones y equipo

62 / 62 (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 esta ubicada en un predio que es dedicado a la fabricación de medicamentos y no comparte instalaciones con ningún otro giro ni razón social.

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

Las áreas de fabricación cuentan con acabados sanitarios y son acorde a los requisitos solicitados en la NOM 059. Se adjunta evidencia fotográfica de la curvatura sanitaria en pisos

[Acabado 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

Se adjunta evidencia de los contactos, donde se aprecia que el cableado o servicio eléctrico no esta expuesto

[ELECTRICO.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

Se adjunta programa de mantenimiento y ordenes de trabajo de las actividades realizadas en las plantas y laboratorio

[mantenimiento a instalaciones Farma.pdf](#)

[mantenimiento a instalaciones.pdf](#)

[PIM-052-01 Programa de mantenimiento preventivo a las áreas \(Ed.07\).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

Se adjunta evidencia fotográfica de algunos ejemplos de identificación de áreas de fabricación y almacenamiento.

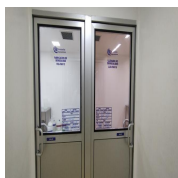


Foto 13



Foto 14



Foto 15



Foto 16



Foto 17

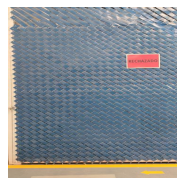


Foto 18

[ÁREA DE PESADO.pdf](#)

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

[VESTIDORES.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

[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

[ESTATUS SISTEMAS CRITICOS FARMA.pdf](#)

[ESTATUS SISTEMAS CRITICOS AEROSOLES.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

Se adjunta evidencia del área de pesado donde se observa la manguera para extracción y colección de polvos

[ÁREA DE PESADO.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 cuenta con áreas separadas de fabricación y acondicionamiento, así mismo se cuenta un sistema de flujo de aire que previene algún tipo de contaminación. En cada puerta o acceso dentro de las áreas de fabricación se tiene establecido que no se puede abrir una puerta si hay otra abierta y el personal esta capacitado en el acceso y comportamiento dentro de las áreas.



Foto 19

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 20

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

Cumple

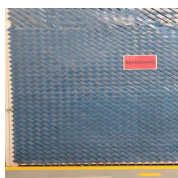


Foto 21



Foto 22



Foto 23

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 24

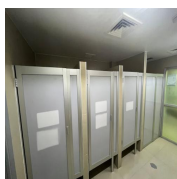


Foto 25

[Registro limpieza sanitarios.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.

Cumple

Se adjunta evidencia fotográfica de algunos ejemplos de tarimas y mobiliario



Foto 26



Foto 27

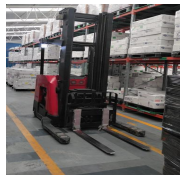


Foto 28



Foto 29



Foto 30



Foto 31



Foto 32



Foto 33



Foto 34

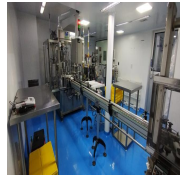


Foto 35



Foto 36



Foto 37



Foto 38



Foto 39

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

Cumple

Estas medidas están consideradas dentro de un PNO correspondiente a Seguridad e Higiene, adicional, dentro de las instalaciones del almacén se cuentan con los señalamientos correspondientes. Se adjunta evidencia fotográfica



Foto 40



Foto 41



Foto 42

[FH-SE-007 Condiciones de Seguridad e Higiene en las Instalaciones \(Ed.02\).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

Los productos caducos se identifican con estatus de rechazo y se colocan en el espacio disponible para tal fin (jaula de rechazo)

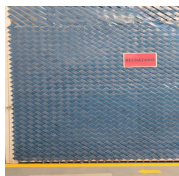


Foto 43



Foto 44



Foto 45

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

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia

Cumple

fotográfica del área de pesado

[ÁREA DE PESADO.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

Cumple

El producto pendiente de dictamen se ubica en el área de cuarentena, hasta su liberación por parte del Responsable Sanitario o persona autorizada



Foto 46

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 47



Foto 48



Foto 49

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

[ACCESORIOS.pdf](#)

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 50



Foto 51

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

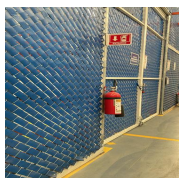


Foto 52



Foto 53



Foto 54

[planos señalizados Pino.pdf](#)

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

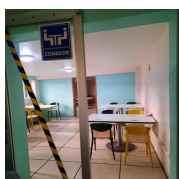


Foto 55

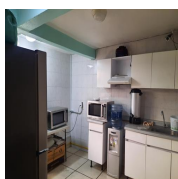


Foto 56

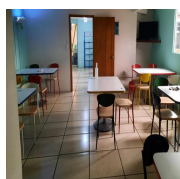


Foto 57

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

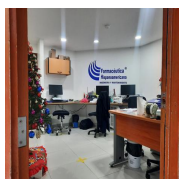


Foto 58

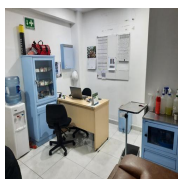


Foto 59

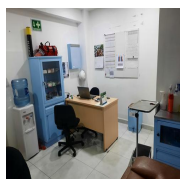


Foto 60

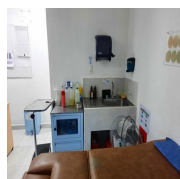


Foto 61

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

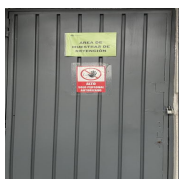


Foto 62



Foto 63



Foto 64

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

Se prohíbe el acceso a personal ajeno a las áreas, a menos que haya autorización del responsable de área para su ingreso, mismo que debe ir acompañado. Se adjuntan señalamientos de acceso restringido en diferentes áreas



Foto 65



Foto 66

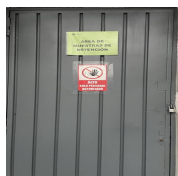


Foto 67

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.

[ESTATUS SISTEMAS CRITICOS FARMA.pdf](#)

[ESTATUS SISTEMAS CRITICOS AEROSOLES.pdf](#)

Cumple

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

El laboratorio de control de calidad se encuentra separado y es independiente a las áreas de fabricación. Se anexan fotografías del laboratorio



Foto 68



Foto 69



Foto 70

Cumple

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

Dentro del laboratorio, se cuenta con un área donde se encuentran equipos y otro espacio para preparación de muestras e instrumentos



Foto 71

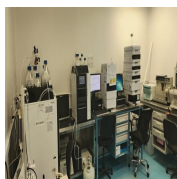


Foto 72

Cumple

Cuenta con instalaciones, equipos y servicios calificados

Se cuenta con listado donde se muestra el estatus calificado de áreas y sistemas

[ESTATUS SISTEMAS CRITICOS FARMA.pdf](#)

[ESTATUS SISTEMAS CRITICOS AEROSOLES.pdf](#)

[ESTATUS CALIFICACION DE EQUIPOS PLANTA AEROSOLES.pdf](#)

[ESTATUS CALIFICACION DE EQUIPOS PLANTA FARMA.pdf](#)

Cumple

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

Se realizan los monitoreos ambientales de las áreas de fabricación acorde al apéndice normativo y a la clasificación de las áreas

[Monitoreo ambiental aerosoles.pdf](#)

[Monitoreo ambiental farma.pdf](#)

D. Personal

16 / 16 (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

Se cuenta con un catálogo de firmas que lleva Recursos Humanos, donde se concentran el registro de todas las firmas y antefirmas del personal que labora en la empresa. Se adjunta página del catalogo donde se encuentra el registro del colaborador José Manuel García Morales y un ejemplo de documento donde se evidencia el registro de su antefirma de acuerdo al catalogo de firmas

[Catálogo de Firmas.pdf](#)

[Ejemplo registro José Manuel.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

Se adjunta un ejemplo del caso práctico de una persona de producción, el cual forma parte de la evidencia de calificación de personal

[Caso practico JOSÉ JAIME ORTIZ GARCÍA.pdf](#)

[Diploma JOSÉ JAIME ORTIZ GARCÍA.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

Todo el personal de la organización cuenta con un descriptivo de puestos donde se definen actividades y responsabilidades del puesto. Se adjunta caratula de un ejemplo para Supervisor de Producción

[DP.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

[Titulo.pdf](#)

[Cedula001.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

[Designación de AuxRS.pdf](#)

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

Cumple

Se adjunta programa de exámenes médicos del 2023

[PSE-004-01 Programa anual de exámenes médicos 2023 \(Ed.04\).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

Se adjunta caratula de los Procedimientos Normalizados de Operación donde se hace mención de la restricción del uso de joyas y cosméticos en las áreas de fabricación

[FH-FPR-001 Vestido para el ingreso a la Planta Farma \(Ed.03\).pdf](#)

[FH-PR-002 Vestido para el ingreso a las áreas de la planta de Aerosoles \(Ed.14\).pdf](#)

E. Almacenamiento y transporte

12 / 12 (100%)

Las áreas de almacenamiento se encuentran limpias y en orden

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

Cumple



Foto 73



Foto 74



Foto 75

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

Cumple



Foto 76



Foto 77

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

Cumple

Se adjunta el Registro de distribución de insumos para la salud

[Registo de salidas e Inspección de vehículo.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)

Cumple

Se adjunta evidencia del almacenamiento / acomodo de producto sobre tarimas



Foto 78

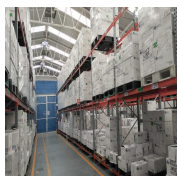


Foto 79

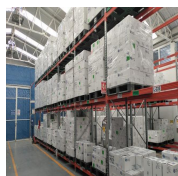


Foto 80



Foto 81

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

Dentro del registro de distribución de Producto Terminado (adjunto) se considera una sección para la verificación de las condiciones del transporte.

[Registo de salidas e Inspección de vehículo.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 para el transporte de insumos para la salud

Cumple

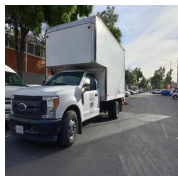


Foto 82



Foto 83



Foto 84

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

Cumple

Se adjunta ejemplo de manifiesto donde se visualiza la parte generado, transportadora y destinatario

[Manifiesto de destrucción.pdf](#)

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 los registros o notificaciones

Cumple

Por términos de confidencialidad únicamente se comparte captura del informe del reporte.

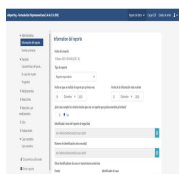


Foto 85

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

Los datos de contacto de la persona encargada de la UFV y Tecnovigilancia son: Citlalli Mata Estrada, correo electrónico cestrada@fhmex.com.mx, número telefónico: 55 5545 4506 ext:161.

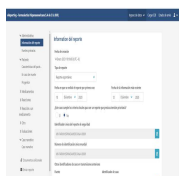


Foto 86

Resumen de los archivos multimedia



Foto 1



Foto 2

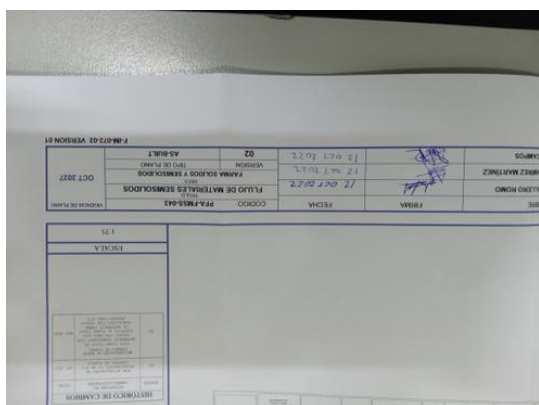


Foto 3

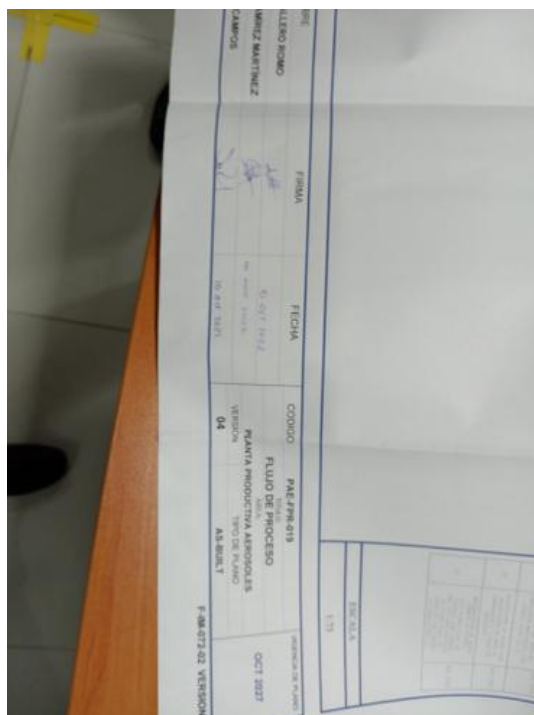


Foto 4

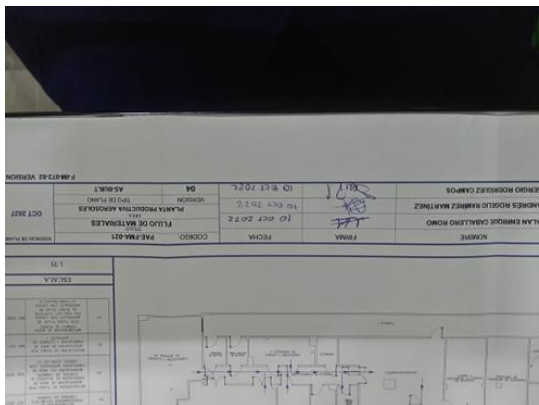


Foto 5

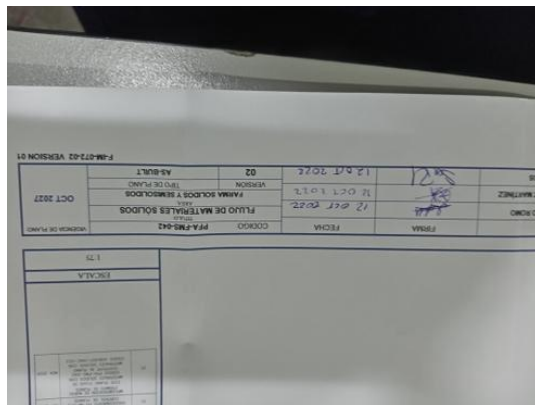


Foto 6

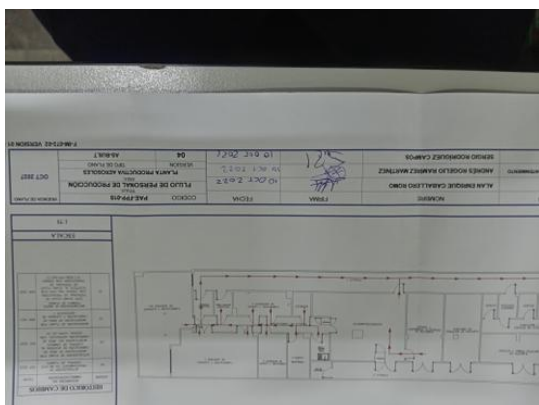


Foto 7

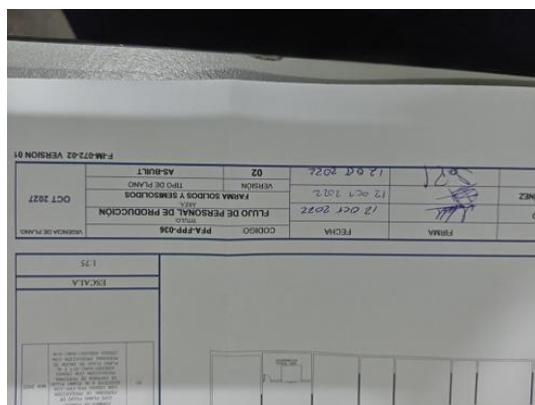


Foto 8

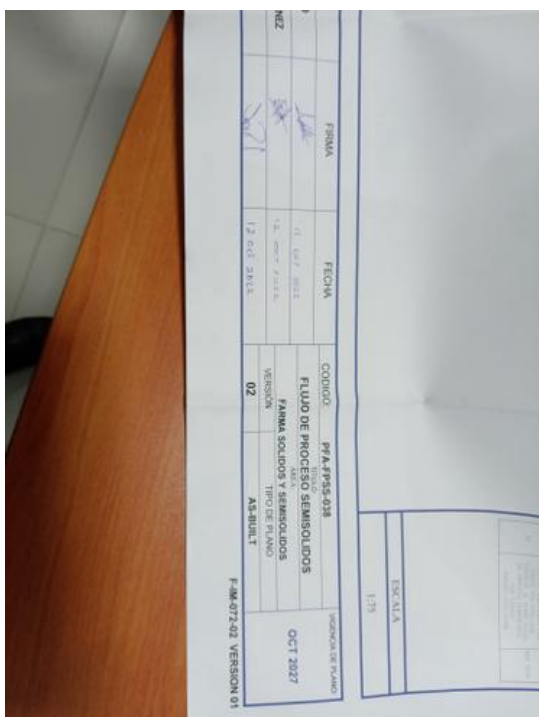


Foto 9

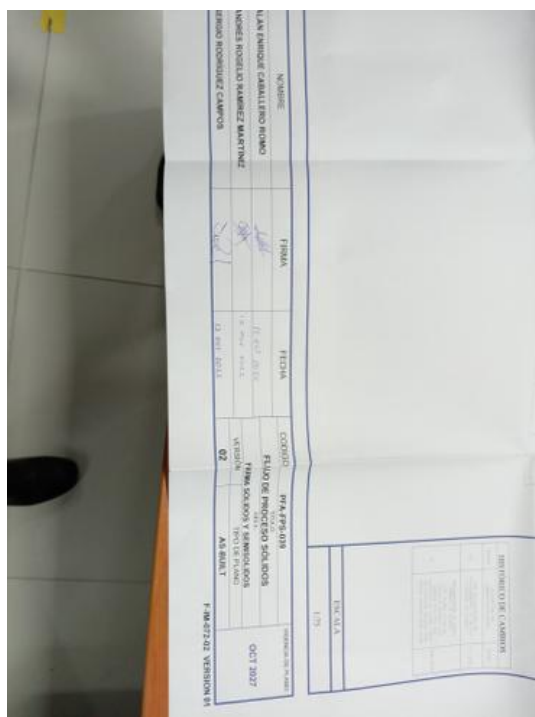


Foto 10



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



Foto 42



Foto 43



Foto 44



Foto 45



Foto 46



Foto 47



Foto 48



Foto 49



Foto 50



Foto 51



Foto 52



Foto 53



Foto 54



Foto 55



Foto 56

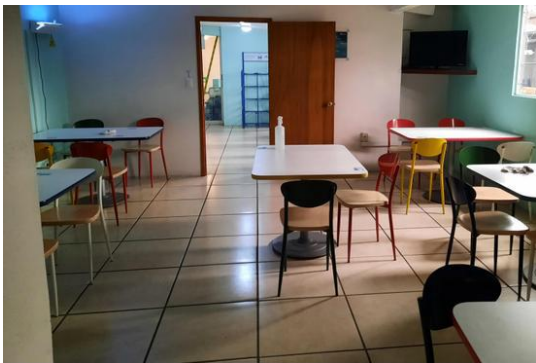


Foto 57



Foto 58



Foto 59



Foto 60



Foto 61



Foto 62



Foto 63



Foto 64



Foto 65



Foto 66



Foto 67



Foto 68



Foto 69



Foto 70



Foto 71



Foto 72



Foto 73



Foto 74



Foto 75



Foto 76



Foto 77



Foto 78



Foto 79



Foto 80



Foto 81



Foto 82



Foto 83



Foto 84



Foto 85

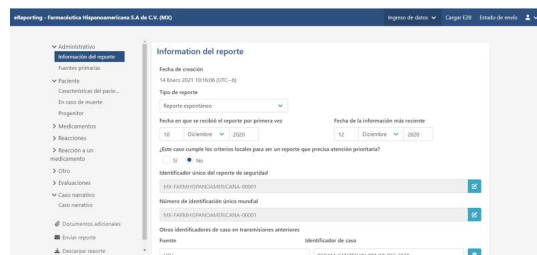


Foto 86

File summary

- [Evidencia Manual de Calidad.pdf](#)
- [VIGENTE Licencia FH Autorizada Modif. JUL 2020 MA.pdf](#)
- [VIGENTE Aviso de Responsable Sanitario QFB.Sergio Rodriguez MA.pdf](#)
- [VIGENTE Certificado de BPF FH FARMA Lago iseo 184 MA.pdf](#)
- [Constancia de Situación Fiscal FH 081223.pdf](#)
- [LAR-026-08 RS autorizados para FH S.A. de C.V. \(Ed.11\).pdf](#)
- [FH4086-CLOFENIX LOTE 3K010.pdf](#)
- [FH4087-CIFHIR LOTE 3K014.pdf](#)
- [FH4205-PROXSAFLO LOTE 3L004.pdf](#)
- [FH4206-PROXSAFLO LOTE 3L167.pdf](#)
- [FH4221-ZINFHON LOTE 3G490.pdf](#)
- [FH4241-FASTERIX LOTE 3L181.pdf](#)
- [FH4273-FARMAREST LOTE 3M290.pdf](#)
- [FH4274-PROTAISOL LOTE 3J744.pdf](#)
- [FH4275-CLOFHIVEN LOTE 3L105.pdf](#)
- [FH4279-FHISFLUNAL LOTE 3K887.pdf](#)
- [Cáratula EMSF.pdf](#)
- [EMP-A-004 \[ANC0010\] Bencidamina Clorhidrato \(Ed.06\).pdf](#)
- [EMP-A-019 \[AND0010\] Diclofenaco, Sódico \(Ed.07\).pdf](#)
- [EMP-A-041 \[ANS0045\] Sulfato de Salbutamol micronizado CAMBREX \(Ed.02\).pdf](#)
- [EMP-A-050 Levofloxacino hemihidrato \(Ed.06\).pdf](#)
- [EMP-A-053 \[ANF0030\] Fluticasona Propionato micronizada \(Ed.06\).pdf](#)
- [EMP-A-054 \[ANB0030\] Bromuro de Ipratropio micronizado \(Ed.06\).pdf](#)
- [EMP-A-060 \[ANB0050\] Diprionato de Beclometasona micronizada \(Ed.03\).pdf](#)
- [EMP-A-099 \[ANO0030\] Óxido de Zinc \(Ed.02\).pdf](#)
- [EMP-A-109 \[AHC0030\] Clorhidrato de Terbinafina \(Ed.02\).pdf](#)
- [EMP-A-112 \[AHH0020\] Acetato de Hidrocortisona \(Ed.02\).pdf](#)
- [EMP-A-119 \[ANA0070\] Subacetato de Aluminio \(Ed.02\).pdf](#)
- [EMP-A-125 \[ANL0030\] Lidocaína polvo \(Ed.02\)..pdf](#)
- [EPT-002 Dipropionato de Beclometasona 50mcg \(Ed.04\).pdf](#)
- [EPT-013 Salbutamol \(Ed.08\).pdf](#)
- [EPT-046 Fluticasona propionato 60dosis \(Ed.06\).pdf](#)
- [EPT-048 Bromuro de Ipratropio \(Ed.08\).pdf](#)
- [EPT-058 Dipropionato de Beclometasona 250mcg \(Ed.04\).pdf](#)
- [EPT-059 Fluticasona propionato 120dosis \(Ed.05\).pdf](#)
- [EPT-068 Proxsaflor 500mg \(Levofloxacino\) \(Ed.06\).pdf](#)
- [EPT-069 Proxsaflor 750 mg \(Levofloxacino\) \(Ed.05\).pdf](#)

[EPT-077 Diclofenaco sódico \(Ed.03\).pdf](#)
[EPT-086 Clorhidrato de Bencidamina \(Ed.03\).pdf](#)
[EPT-114 Fasterix \(Ed.02\).pdf](#)
[EPT-122 Clorhidrato de Terbinafina \(Ed.02\).pdf](#)
[05123 Bencidamina.pdf](#)
[07523 óxido de zinc.pdf](#)
[11023 Fluticasona.pdf](#)
[12423 Terbinafina.pdf](#)
[16623 Beclometasona.pdf](#)
[16923 Diclofenaco.pdf](#)
[17023 Levofloxacino.pdf](#)
[17723 Lidocaína.pdf](#)
[34922 Salbutamol.pdf](#)
[47822 Hidrocortisona.pdf](#)
[55022 Aluminio.pdf](#)
[56522 Ipratropio.pdf](#)
[CoA Beclometasona 50 mcg.pdf](#)
[CoA Beclometasona 250 mcg.pdf](#)
[CoA Bromuro de Ipratropio.pdf](#)
[CoA Cifhir.pdf](#)
[CoA Clorhidrato de Terbinafina.pdf](#)
[CoA Diclofenaco Sódico.pdf](#)
[CoA Fasterix.pdf](#)
[CoA Proxsaflo 500 mg.pdf](#)
[CoA Proxsaflo 750 mg.pdf](#)
[CoA Salbutamol.pdf](#)
[CoA Fluticasona 60 Dosis.pdf](#)
[CoA Fluticasona 120 Dosis.pdf](#)
[IACO- FH4221-00100-FHI Clorhidrato de Terbinfina.pdf](#)
[IACO-FH4086-00048-FHI Clofenix V.01.pdf](#)
[IACO-FH4087-00048-FHI Cifhir V.01.pdf](#)
[IACO-FH4205-00395-FHI Proxsaflo 500 mg.pdf](#)
[IACO-FH4206-00263-FHI Proxsaflo 750 mg.pdf](#)
[IACO-FH4241-00150-FHI Fasterix V.02.pdf](#)
[IACO-FH4273-00220-FHI Salbutamol V.04.pdf](#)
[IACO-FH4274-00220-FHI Ipratropio V.02.pdf](#)
[IACO-FH4275-00220-FHI Beclometasona v.02.pdf](#)
[IACO-FH4279-00220-FHI Fluticasona V.01.pdf](#)
[IACO-FH4280-00220-FHI Beclometasona V.03.pdf](#)
[IACO-FH4288-00220-FHI Fluticasona V.02.pdf](#)
[IPRO-GRCI4087-00048-FHI Cifhir V.02.pdf](#)
[IPRO-GRCL4070-00220-FHI Beclometasona V.08.pdf](#)
[IPRO-GRCL4072-00220-FHI Beclometasona V.05.pdf](#)
[IPRO-GRCL4086-00048-FHI Clofenix V.02.pdf](#)
[IPRO-GRFA4001-00220-FHI Salbutamol V.06.pdf](#)
[IPRO-GRFA4241-00150-FHI Fasterix V.03.pdf](#)
[IPRO-GRFL4052-00220-FHI Fluticasona V.03.pdf](#)
[IPRO-GRFL4288-00220-FHI Fluticasona V.03.pdf](#)

[IPRO-GRPR4065-00220-FHI Ipratropio V.07.pdf](#)
[IPRO-GRPR4205-02769-FHI Proxsaflor 500 mg.pdf](#)
[IPRO-GRPR4206-01846-FHI Proxsaflor 750 mg.pdf](#)
[IPRO-GRZ14221-00100-FHI Clorhidrato de Terbinfina V.02.pdf](#)
[IACO-FH4086-00048-FHI Clofenix V.01.pdf](#)
[IACO-FH4087-00048-FHI Cifhir V.01.pdf](#)
[IACO-FH4205-00395-FHI Proxsaflor 500 mg V.02.pdf](#)
[IACO-FH4206-00263-FHI Proxsaflor 750 mg V.02.pdf](#)
[IACO-FH4221-00100-FHI Tebinafina V.01.pdf](#)
[IACO-FH4241-00150-FHI Fasterix V. 02.pdf](#)
[IACO-FH4273-00220-FHI Salbutamol V.04.pdf](#)
[IACO-FH4274-00220-FHI Ipratropio V.02.pdf](#)
[IACO-FH4275-00220-FHI Beclometasona v.02.pdf](#)
[IACO-FH4279-00220-FHI Fluticasona V.01.pdf](#)
[IACO-FH4280-00220-FHI Beclometasona V.03.pdf](#)
[IACO-FH4288-00220-FHI Fluticasona V.02.pdf](#)
[IPRO-GRCI4087-00048-FHI Cifhir V.02.pdf](#)
[IPRO-GRCL4070-00220-FHI Beclometasona V.08.pdf](#)
[IPRO-GRCL4072-00220-FHI Beclometasona V.05.pdf](#)
[IPRO-GRCL4086-00048-FHI Clofenix V.02.pdf](#)
[IPRO-GRFA4001-00220-FHI Salbutamol V.06.pdf](#)
[IPRO-GRFA4241-00150-FHI Fasterix V.03.pdf](#)
[IPRO-GRFL4052-00220-FHI Fluticasona V.03.pdf](#)
[IPRO-GRFL4288-00220-FHI Fluticasona V.03.pdf](#)
[IPRO-GRPR4065-00220-FHI Ipratropio V.07.pdf](#)
[IPRO-GRPR4205-02769-FHI Proxsaflor 500 mg V.03.pdf](#)
[IPRO-GRPR4206-01846-FHI Proxsaflor 750 mg V.03.pdf](#)
[IPRO-GRZI4221-00100-FHI Tebinafina V.02.pdf](#)
[Registros de capacitación BPD.pdf](#)
[LICENCIA SANITARIA GONCAR.pdf](#)
[CONSTANCIA AEROSOL 24 DIC 2023.pdf](#)
[CONSTANCIA FARMA 24 DIC 2023.pdf](#)
[Constancia GONCAR Azahares DIC 2023.pdf](#)
[Constancia GONCAR Pino DIC 2023.pdf](#)
[FH-AC-003 Manejo de desviaciones o no conformidades \(Ed.09\).pdf](#)
[Investigación DES-PR23-006-H-32.pdf](#)
[FH-PT-007 Registro y surtido de PT basado en PEPS \(Ed.01\).pdf](#)
[Registro de Limpieza área Producción.pdf](#)
[Registro de Limpieza Control analítico.pdf](#)
[Registro de Limpieza Control de Calidad \(Micro\).pdf](#)
[Registro de Limpieza equipos Producción.pdf](#)
[PAC-015-01 Programa anual Capacitación 2023 \(Ed.06\).pdf](#)
[Registros de capacitación FH-AI-010.pdf](#)
[Registros de capacitación FH-AI-014.pdf](#)
[Registros de capacitación FH-CC-097.pdf](#)
[Registros de capacitación FH-FPR-005.pdf](#)
[Registros de capacitación FH-PR-027.pdf](#)
[Registros de capacitación FH-PR-032.pdf](#)

[planos señalizados Pino.pdf](#)
[POLIZA DE GARANTIA PT.pdf](#)
[Revisión PT 28 NOV 2023.pdf](#)
[Certificado balanza.pdf](#)
[Certificado farma IND-TEH-10.pdf](#)
[Certificado farma INS-POT-01.pdf](#)
[Certificado MD-02-09.pdf](#)
[Certificado MD-10.pdf](#)
[Certificado MD-062.pdf](#)
[Certificado TH-14.pdf](#)
[Bitácora Temp y HR Almacén PT.pdf](#)
[Bitácora Temp y HR Producción Farma.pdf](#)
[Registro de Temperatura y HR de Producción Aerosoles.pdf](#)
[Programa anual de auditorías internas 2023 firmado.pdf](#)
[Reporte de auditoria.pdf](#)
[LAR-026-08 RS autorizados para FH S.A. de C.V. \(Ed.11\).pdf](#)
[Caratula Plan Mestro de Validacion FH-PMV-001.pdf](#)
[Estatus Val. Limpieza LPMV-23-005.pdf](#)
[Estatus Validacion de Limpieza AEROSOLES LPMV-23-027.pdf](#)
[IPV-DE-K1701-1 FASTERIX.pdf](#)
[PRVM-CA-21005 Cifhir.pdf](#)
[PRVM-CA-21008 Farmarest.pdf](#)
[PRVM-CA-21009 Proxsaflo 500 mg y 750 mg.pdf](#)
[PRVM-CA-21015 Clofenix.pdf](#)
[PRVM-CC-18001-01 Clofhiven.pdf](#)
[PRVM-CC-20001 Protaisol.pdf](#)
[PV-DE-K1701-1 FASTERIX.pdf](#)
[RTVM-CA-21005 Cifhir.pdf](#)
[RTVM-CA-21008 Farmarest.pdf](#)
[RTVM-CA-21009 Proxsaflo 500 mg y 750 mg.pdf](#)
[RTVM-CA-21015 Clofenix.pdf](#)
[RTVM-CC-18001-01 Clofhiven.pdf](#)
[RTVM-CC-20001 Protaisol.pdf](#)
[PRVM-CA23019 Zinfhon \(Cuantificación\).pdf](#)
[PRVM-CA-23020 Zinfhon \(Sustancias Relacionadas\).pdf](#)
[RTVM-CA23019 Zinfhon \(Cuantificación\).pdf](#)
[RTVM-CA-23020 Zinfhon \(Sustancias Relacionadas\).pdf](#)
[PRVM17034-02 Fluticasona.pdf](#)
[RTVM17034-02 Fluticasona.pdf](#)
[Estatus de Val. Sistemas Computarizados LPMV-23-041.pdf](#)
[RAP CIFHIR \(BENCIDAMINA\) GEL 60G F.VI.pdf](#)
[RAP CLOFENIX \(DICLOFENACO\) CREMA 60G F.VI.pdf](#)
[RAP CLOFHIVEN \(DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA \) 50 mcg.pdf](#)
[RAP CLOFHIVEN \(DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA \) 250 mcg.pdf](#)
[RAP FARMAREST \(SALB.\) AEROSOL 100mcg 200 DOSIS.pdf](#)
[RAP FASTERIX \(HIDROCORTISONA LIDOCAINA SUBACETATO ALUMINIO OXIDO ZINC 0.25, 5, 3.5, 18g\) TUBO CON 20 G.pdf](#)
[RAP FHISFLUNAL \(FLUTICASONA\) SUSP. AEROSOL CON 60 DOS. 50MCG.pdf](#)

[RAP PROTASOL \(BROMURO DE IPRATROPIO\) 20 µg, AEROSOL SOLUCIÓN, 15ML.pdf](#)
[RAP PROXSAFLO \(LEVOFLOXACINO\) 500 MG C 7 TAB.pdf](#)
[RAP PROXSAFLO \(LEVOFLOXACINO\) 750 MG C 7 TAB.pdf](#)
[RAP FHISFLUNAL \(FLUTICASONA\) SUSP. AEROSOL CON 120 DOS. 50MCG.pdf](#)
[Registros de capacitación anual BPL.pdf](#)
[Acabado sanitario.pdf](#)
[ELECTRICO.pdf](#)
[mantenimiento a instalaciones Farma.pdf](#)
[mantenimiento a instalaciones.pdf](#)
[PIM-052-01 Programa de mantenimiento preventivo a las áreas \(Ed.07\).pdf](#)
[ÁREA DE PESADO.pdf](#)
[VESTIDORES.pdf](#)
[SEPARACIÓN DE ÁREAS.pdf](#)
[ESTATUS SISTEMAS CRITICOS FARMA.pdf](#)
[ESTATUS SISTEMAS CRITICOS AEROSOLES.pdf](#)
[ÁREA DE PESADO.pdf](#)
[Registro limpieza sanitarios.pdf](#)
[FH-SE-007 Condiciones de Seguridad e Higiene en las Instalaciones \(Ed.02\).pdf](#)
[ÁREA DE PESADO.pdf](#)
[ACCESORIOS.pdf](#)
[planos señalizados Pino.pdf](#)
[ESTATUS SISTEMAS CRITICOS FARMA.pdf](#)
[ESTATUS SISTEMAS CRITICOS AEROSOLES.pdf](#)
[ESTATUS SISTEMAS CRITICOS FARMA.pdf](#)
[ESTATUS SISTEMAS CRITICOS AEROSOLES.pdf](#)
[ESTATUS CALIFICACION DE EQUIPOS PLANTA AEROSOLES.pdf](#)
[ESTATUS CALIFICACION DE EQUIPOS PLANTA FARMA.pdf](#)
[Monitoreo ambiental aerosoles.pdf](#)
[Monitoreo ambiental farma.pdf](#)
[Catálogo de Firmas.pdf](#)
[Ejemplo registro José Manuel.pdf](#)
[Caso practico JOSÉ JAIME ORTIZ GARCÍA.pdf](#)
[Diploma JOSÉ JAIME ORTIZ GARCÍA.pdf](#)
[DP.pdf](#)
[Titulo.pdf](#)
[Cedula001.pdf](#)
[Organigrama.pdf](#)
[Designación de AuxRS.pdf](#)
[PSE-004-01 Programa anual de exámenes médicos 2023 \(Ed.04\).pdf](#)
[FH-FPR-001 Vestido para el ingreso a la Planta Farma \(Ed.03\).pdf](#)
[FH-PR-002 Vestido para el ingreso a las áreas de la planta de Aerosoles \(Ed.14\).pdf](#)
[Registo de salidas e Inspección de vehículo.pdf](#)
[Registo de salidas e Inspección de vehículo.pdf](#)
[Manifiesto de destrucción.pdf](#)