



P.F. MEDICAMENTOS - Ultra Laboratorios

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 PRGUNTA NO PODRAS AVANZAR A LA SIGUIENTE ETAPA

Fecha de comienzo: 10/07/2023 12:16 PM -06

Selecciona el nombre de tu empresa: Ultra Laboratorios

Nombre de quien realiza: Sebastián Sartoris Chávez Gómez

Nombre o cedula del responsable sanitario del establecimiento: QFB Ana Luisa Galaviz Cervantes No. de Cédula 9447630

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 %)	10
D. Personal - 16 / 16 (100 %)	17
E. Almacenamiento y transporte - 12 / 12 (100 %)	19
F. Destrucción de los insumos para la salud caducos o deteriorados - 2 / 2 (100 %)	21
G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia - 4 / 4 (100 %)	22
Resumen de los archivos multimedia	23

A. Sistema de Gestión de Calidad

2 / 2 (100 %)

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

Cumple

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

B. Control documental

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

[2. Licencia sanitaria.pdf](#)

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

Cumple

[3. Aviso de Responsable Sanitario.pdf](#)

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

Cumple

[4. Certificado GMP.pdf](#)

[4. Extensión de vigencia GMP.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



Foto 1



Foto 2

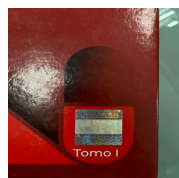


Foto 3

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

[6. RFC.pdf](#)

Cuentan con una relación de insumos para la salud que se comercializan o fabrican, indicando su registro sanitario y la vigencia de este
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la relación actualizada.

Cumple

[7. Listado de registro sanitario.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

Cumple

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la documentación que ampare la entrega o recepción del medicamento

[8. Factura de 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

[9. Planos Nave 1.pdf](#)

[9. Planos nave 2.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

[21. PNO Capacitación del personal..pdf](#)

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

Cumple

[11. Expediente maestro de sitio de fabricación.pdf](#)

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

Cumple

[12. Especificación - Levonorgestrel.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

[3GH110A 1T SIMIG LADIADES.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

[Instructivo de fabricación.pdf](#)

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

Cumple

[15. PNO de muestreo de PT.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

[16. Manual de documentación.pdf](#)

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

Cumple

[PROGRAMA CONTROL DE PLAGAS.pdf](#)

[Fumigacion - Planta 1.pdf](#)

[CONTROL DE PLAGAS.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

[18. PNO de desviaciones.pdf](#)

[DES23D24.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

[19. PNO de surtido de PT..pdf](#)

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

Cumple

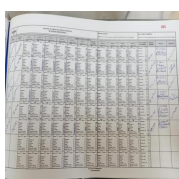


Foto 4



Foto 5

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

Cumple

Cumple

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

[21. PNO Capacitación del personal..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

[PROGRAMA 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

[Informe de calibración.pdf](#)

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

Cumple

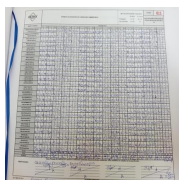


Foto 6



Foto 7

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

[Programa de auditorías internas.pdf](#)

[Informe de resultados - Asuntos Regulatorios - Auditoria 2023.pdf](#)

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

Cumple

[7. Listado de registro sanitario.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

[27. Validación de proceso de limpieza.pdf](#)

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

N/A

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

[RVM-DE-LA-886- Informe.pdf](#)

[PRT-DE-LA-882.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

[Reporte final de validación.pdf](#)

[Reporte de calificación de desempeño.pdf](#)

[Protocolo de calificación de desempeño.pdf](#)

[Reporte de calificación de protocolo.pdf](#)

[Protocolo de calificación de operación.pdf](#)

[Reporte de protocolo de instalación.pdf](#)

[Protocolo de calificación y de instalación.pdf](#)

[Reporte de calificación y diseño.pdf](#)

[Protocolo de calificación y diseño.pdf](#)

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

Cumple

[31. RAP LEVONORGESTREL LADIADES 1.5mg.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

[EVIDENCIA CAPACITACIÓN 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 8

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

Cumple

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

Cumple

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



Foto 9

La instalación eléctrica está oculta o protegida
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica de la instalación eléctrica

Cumple



Foto 10

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

Cumple

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

[Programa de mantenimiento.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)

Cumple

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

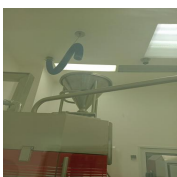


Foto 11

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

Cumple



Foto 12

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 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



Foto 16

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

Cumple

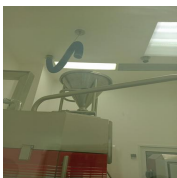


Foto 17

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

Cumple

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

El patrón de flujo de aire se revisa a través de la medición de la presión diferencial entre las diferentes áreas



Foto 18

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 19

Existe un área exclusiva para productos rechazados

NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica del área de productos rechazados

Cumple



Foto 20

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 21

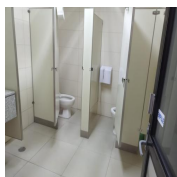


Foto 22

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

Cumple

productos

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



Foto 23

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



Foto 24

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 25

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 26

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 27

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 28

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 29

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 30

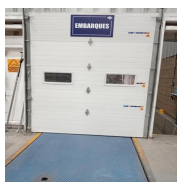


Foto 31

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

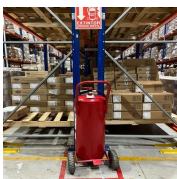


Foto 32

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

Cumple

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



Foto 33

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 34



Foto 35

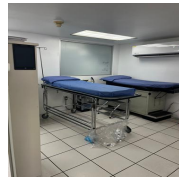


Foto 36

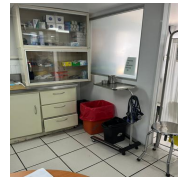


Foto 37

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 38



Foto 39



Foto 40

Se impide el acceso no autorizado a las áreas restringidas, mediante un control adecuado y los visitantes están acompañados por personal autorizado en todo momento
NOTA: En caso de cumplimiento evidencia del control de accesos a las áreas restringidas, de fabricación y almacenamiento

Cumple



Foto 41

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

[20. Reporte de calificación HVAC.pdf](#)

[20. Reporte de calificación PW.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 42

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 43

Cuenta con instalaciones, equipos y servicios calificados

Cumple

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

[Monitoreo ambiental de solidos orales 2.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



Foto 44

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

[DICTAMEN 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

[UDP-CCA-JLA-04 DESCRIPCIÓN Y PERFIL DE PUESTO JEFE DE LABORATORIO.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

[4. Cédula de ALGC.pdf](#)

[4. Título profesional ALGC.pdf](#)

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

Cumple

[5. Organigrama Vigente.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

[6. Auxiliar de Responsable Sanitario.pdf](#)

El personal cuenta con exámenes médicos periódicos y desde su ingreso

Cumple

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

[Programa de exámenes médicos.pdf](#)

[Formato de solicitud de análisis.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

[8. PNO Ingreso de personal a areas productivas..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 45

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 46



Foto 47

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

[Listado de clientes..pdf](#)

Los insumos se encuentran almacenados sobre tarimas (no almacenados directamente sobre el suelo)

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del acomodo de productos en tarimas (no almacenados directamente sobre el suelo)

Cumple

CUMPLE

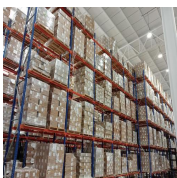


Foto 48

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

[5. Formato de inspección de vehículos.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 49



Foto 50



Foto 51

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

[MANIFIESTOS RP \(1\).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

[1. Notificación de SRAM ACOMETACINA.pdf](#)

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

Dra. Cristina Desiree Morales Rodriguez

moralesc@ultralaboratorios.com.mx

farmacovigilancia@ultralaboratorios.com.mx

Foto 52

Resumen de los archivos multimedia



Foto 1



Foto 2



Foto 3

A photograph of a page from the book, showing a detailed table with multiple columns and rows of text. The table appears to be a list of pharmaceutical products, with columns for various attributes such as name, strength, and manufacturer. The page number '025' is visible in the top right corner. There are some handwritten notes and signatures on the right side of the page.

Foto 4



Foto 5

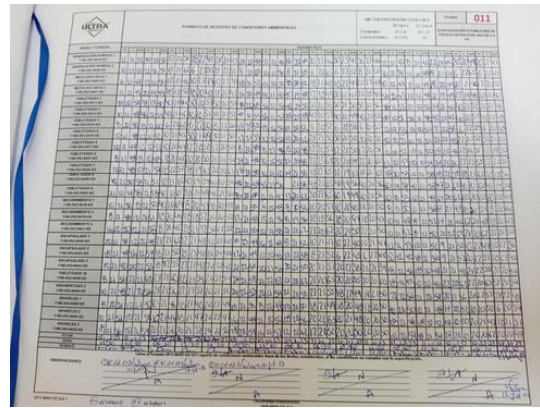


Foto 6

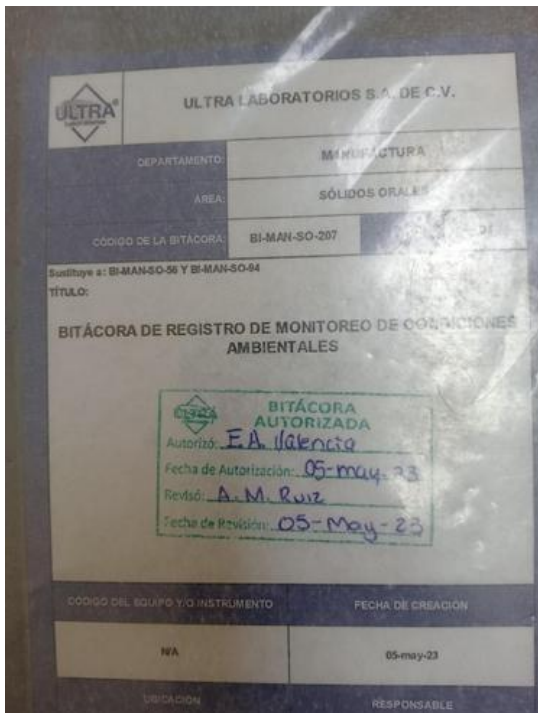


Foto 7



Foto 8



Foto 9



Foto 10



Foto 11



Foto 12



Foto 13



Foto 14

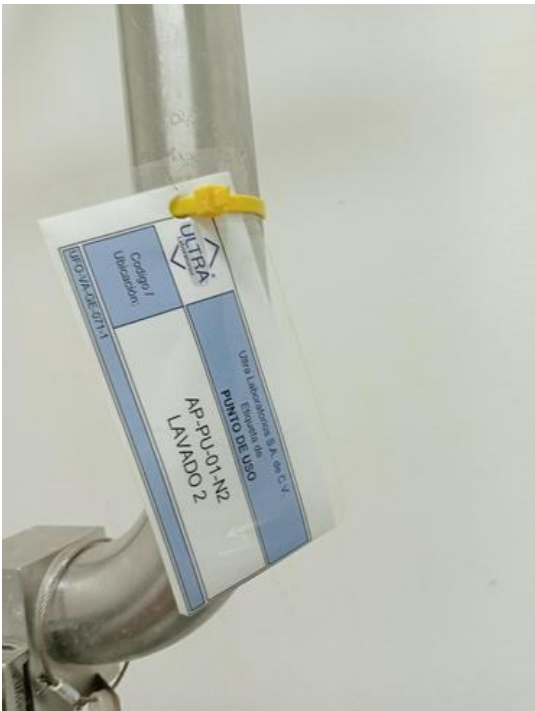


Foto 15



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

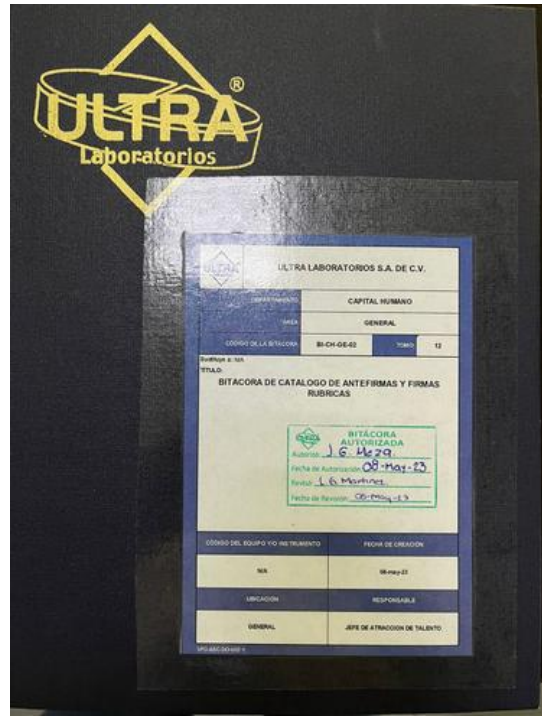


Foto 44



Foto 45



Foto 46



Foto 47



Foto 48



Foto 49



Foto 50



Foto 51

Dra. Cristina Desiree Morales Rodriguez
moralesc@ultralaboratorios.com.mx
farmacovigilancia@ultralaboratorios.com.mx

Foto 52

- [1. Manual de calidad.pdf](#)
- [2. Licencia sanitaria.pdf](#)
- [3. Aviso de Responsable Sanitario.pdf](#)
- [4. Certificado GMP.pdf](#)
- [4. Extención de vigencia GMP.pdf](#)
- [6. RFC.pdf](#)
- [7. Listado de registro sanitario.pdf](#)
- [8. Factura de Brudifarma.pdf](#)
- [9. Planos Nave 1.pdf](#)
- [9. Planos nave 2.pdf](#)
- [21. PNO Capacitación del personal..pdf](#)
- [11. Expediente maestro de sitio de fabricación.pdf](#)
- [12. Especificación - Levonorgestrel.pdf](#)
- [3GH110A 1T SIMIG LADIADES.pdf](#)
- [Instructivo de fabricación.pdf](#)
- [15. PNO de muestreo de PT.pdf](#)
- [16. Manual de documentación.pdf](#)
- [PROGRAMA CONTROL DE PLAGAS.pdf](#)
- [Fumigacion - Planta 1.pdf](#)
- [CONTROL DE PLAGAS.pdf](#)

[18. PNO de desviaciones.pdf](#)

[DES23D24.pdf](#)

[19. PNO de surtido de PT..pdf](#)

[21. PNO Capacitación del personal..pdf](#)

[PROGRAMA EXTINTORES.pdf](#)

[Informe de calibración.pdf](#)

[Programa de auditorias internas.pdf](#)

[Informe de resultados - Asuntos Regulatorios - Auditoria 2023.pdf](#)

[7. Listado de registro sanitario.pdf](#)

[Plan maestro de validación.pdf](#)

[27. Validación de proceso de limpieza.pdf](#)

[RVM-DE-LA-886- Informe.pdf](#)

[PRT-DE-LA-882.pdf](#)

[Reporte final de validación.pdf](#)

[Reporte de calificación de desempeño.pdf](#)

[Protocolo de calificación de desempeño.pdf](#)

[Reporte de calificación de protocolo.pdf](#)

[Protocolo de calificación de operación.pdf](#)

[Reporte de protocolo de instalación.pdf](#)

[Protocolo de calificación y de instalación.pdf](#)

[Reporte de calificación y diseño.pdf](#)

[Protocolo de calificación y diseño.pdf](#)

[31. RAP LEVONORGESTREL LADIADES 1.5mg.pdf](#)

[EVIDENCIA CAPACITACIÓN BPL.pdf](#)

[Programa de mantenimiento.pdf](#)

[20. Reporte de calificación HVAC.pdf](#)

[20. Reporte de calificación PW.pdf](#)

[Monitoreo ambiental de solidos orales 2.pdf](#)

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

[UDP-CCA-JLA-04 DESCRIPCIÓN Y PERFIL DE PUESTO JEFE DE LABORATORIO.pdf](#)

[4. Cédula de ALGC.pdf](#)

[4. Título profesional ALGC.pdf](#)

[5. Organigrama Vigente.pdf](#)

[6. Auxiliar de Responsable Sanitario.pdf](#)

[Programa de exámenes médicos.pdf](#)

[Formato de solicitud de análisis.pdf](#)

[8. PNO Ingreso de personal a areas productivas..pdf](#)

[Listado de clientes..pdf](#)

[5. Formato de inspección de vehiculos.pdf](#)

[MANIFIESTOS RP \(1\).pdf](#)

[1. Notificación de SRAM ACOMETACINA.pdf](#)