



P.F. MEDICAMENTOS - Quifamesa

Completada

Puntuación	101 / 104 (97.12%)	Elementos señalados	1
-------------------	--------------------	----------------------------	---

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: 02.09.2024 10:19 CST

Selecciona el nombre de tu empresa: Químicos y Fármacos de México

Nombre de quien realiza: Natalie Michelle Ramos Sosa

Nombre o cedula del responsable sanitario del establecimiento: Ernesto Daniel Martín Martín

Índice de contenidos

Elementos señalados	3
A. Sistema de Gestión de Calidad - 2 / 2 (100%)	4
B. Control documental - 44 / 44 (100%)	5
Documentación Legal - 10 / 10 (100%)	5
Documentación Técnica - 34 / 34 (100%)	6
C. Instalaciones y equipo - 28 / 28 (100%)	10
D. Personal - 12 / 12 (100%)	16
E. Almacenamiento y transporte - 12 / 12 (100%)	18
F. Destrucción de los insumos para la salud caducos o deteriorados - 2 / 2 (100%)	20
G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia - 1 / 4 (25%)	21
Resumen de los archivos multimedia	22
	34

Elementos señalados

1 señalado

G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia

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

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

no se ha gestionado el alta de la unidad de farmacovigilancia

Deficiente

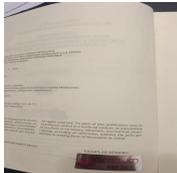
A. Sistema de Gestión de Calidad

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 \(2\).pdf](#)

B. Control documental	44 / 44 (100%)
Documentación Legal	10 / 10 (100%)
<p>Cuenta con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, de acuerdo con el giro y líneas de distribución NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar fotografía de estos documentos</p> <p>Licencia Sanitaria.pdf Aviso de Funcionamiento Actualizado.pdf</p>	Cumple
<p>Cuenta con aviso de responsable sanitario NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento</p> <p>Aviso Responsable Sanitario - Quifamesa.pdf</p>	Cumple
<p>Cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Fabricación NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento</p>	N/A
<p>Ejemplar vigente de la FEUM y/o los suplementos que apliquen NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar fotografía de FEUM y su número de folio</p> <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>	Cumple
<p>Alta en la secretaria de hacienda y crédito público (SHCP), así como el registro federal de contribuyentes (RFC) actualizados NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de alta y registro</p> <p>Constancia DE SITUACION FISCAL QFM.pdf</p>	Cumple
<p>Cuentan con una relación de insumos para la salud que se comercializan o fabrican, indicando su registro sanitario y la vigencia de este NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la relación actualizada donde se observe su vigencia y aprobación</p> <p>no realizamos actividades de importación</p>	N/A
<p>Registros de transacción de insumos para la salud (facturas de compra o de venta) u otro documento que ampare la entrega o recepción del medicamento, en forma electrónica o en cualquier otra NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia</p>	Cumple

de la documentación que ampare la entrega o recepción del medicamento

[facutra venta.pdf](#)

[factura de compra.pdf](#)

Documentación Técnica

34 / 34 (100%)

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

Cumple

[planos.pdf](#)

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

Cumple

se anexa listado maestro de PNOS

[listado maestro de pnos.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

N/A

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

N/A

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

N/A

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

N/A

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

N/A

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

[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

[certificado de fumigacion roloza.pdf](#)

[roloza licencia 2024-2025\[1\].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

[DNC24-036.pdf](#)

[PNO-CAL-005.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

Cuando se remisiona un pedido para surtir, se eligen los lotes más próximos.



Foto 3

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.pdf](#)

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

Cumple

se agrega registro de capacitacion de un pno

[BPD.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 capacitacion.pdf](#)

[registros.pdf](#)

<p>Cuenta con listado de extintores contra incendio NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de listado y carta responsiva del servicio a extintores</p> <p>listado de extintores.pdf</p>	<p>Cumple</p>
<p>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</p> <p>certificado de calibracion.pdf</p>	<p>Cumple</p>
<p>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</p> <p>temperaturas.pdf</p>	<p>Cumple</p>
<p>Se cuenta con un mapeo de temperatura y humedad relativa en el almacén para los insumos a la salud Nota: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del mapeo realizado en almacén vigente</p> <p>mapeo 2024.pdf</p>	<p>Cumple</p>
<p>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</p> <p>programa de auditoria interna.pdf auditoria interna.pdf</p>	<p>Cumple</p>
<p>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</p>	<p>N/A</p>
<p>Se cuenta con un Plan Maestro de Validación actualizado NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de la portada, índice y vigencia del plan</p> <p>PMV.pdf</p>	<p>Cumple</p>
<p>Se cuenta con los procesos de limpieza validados NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la validación del proceso de limpieza</p>	<p>N/A</p>
<p>Se cuenta con procesos asépticos validados conforme a la FEUM y suplementos NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia</p>	<p>N/A</p>

de los procesos utilizados	
<p>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</p>	N/A
<p>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 validacion del sistema.pdf</p>	Cumple
<p>Se realiza la revisión anual del producto NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la revisión anual realizada</p>	N/A
<p>Se cumple con las Buenas Prácticas de Laboratorio NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de capacitación de Buenas prácticas de Laboratorio</p>	N/A
<p>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.</p>	N/A
<p>Si cuenta con un maquilador, este tiene el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente. NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de la aprobación de maquilador</p>	N/A
<p>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</p>	Cumple
 <p>Foto 4</p>	

C. Instalaciones y equipo 28 / 28 (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

N/A

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

N/A

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



Foto 5

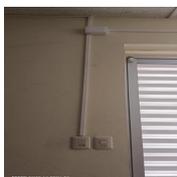


Foto 6

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

para el caso de las instalaciones a principios de año se realiza una verificación y ahí se determinan las áreas que requieren atención.

[SCN_20240903_115506.pdf](#)

[SCN_20240903_120249.pdf](#)

[mantenimiento de climas.pdf](#)

Las áreas para fabricación y de almacenamiento de los insumos para la salud se encuentran debidamente identificadas y en condiciones adecuadas de limpieza y mantenimiento (libres de basura y polvo)
NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica de la identificación de áreas de fabricación y almacenamiento de los insumos para la salud limpias

Cumple



Foto 7



Foto 8



Foto 9



Foto 10

<p>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</p>	<p>N/A</p>
<p>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</p>	<p>N/A</p>
<p>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</p>	<p>N/A</p>
<p>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</p>	<p>N/A</p>
<p>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</p>	<p>N/A</p>
<p>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</p>	<p>N/A</p>
<p>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</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div data-bbox="183 1500 359 1680">  <p>Foto 11</p> </div> <div data-bbox="391 1500 566 1680">  <p>Foto 12</p> </div> </div>	<p>Cumple</p>
<p>Existe un área exclusiva para productos rechazados NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica del área de productos rechazados</p>	<p>Cumple</p>



Foto 13

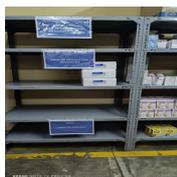


Foto 14

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



Foto 15



Foto 16

[limpieza baños.pdf](#)

Cumple

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

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



Foto 17



Foto 18



Foto 19



Foto 20

Cumple

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

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

En el área de almacenamiento se tiene medicamentos e insumos para la salud que se almacenan a temperatura ambiente, no manejamos alturas, no utilizamos montacargas ni patines hidráulicos, únicamente utilizamos escaleras para acceder al segundo nivel de almacenamiento y diablito de carga, contamos con extintores y detectores de humo.



Foto 21



Foto 22



Foto 23



Foto 24

Cumple

Los medicamentos y demás insumos para la salud caducos y

Cumple

próximos a caducar se encuentran identificados, en un lugar separado e identificado para evitar su venta
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del área de productos caducos



Foto 25

Cumple

Se cuenta con un área de pesado de materias primas separadas y diseñadas para este fin
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del área de pesado

N/A

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



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

N/A

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

N/A

Las áreas de recepción y embarque deben de estar separadas e identificadas.
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica de las áreas de recepción y embarque

Cumple



Foto 28



Foto 29

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 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



Foto 33



Foto 34

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

N/A

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

N/A

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 35

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.

N/A

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

N/A

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

N/A

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

N/A

D. Personal	12 / 12 (100%)
<p>Existe una lista de firmas del personal involucrado en la fabricación de los medicamentos en todas sus etapas NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de trazabilidad de un producto donde se observe al personal involucrado en su fabricación</p>	N/A
<p>El personal está calificado con base en su experiencia, formación y capacitación, y es suficiente para llevar a cabo todas las actividades NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de calificación del personal</p> <p>evaluacion y calificacion del personal.pdf</p>	Cumple
<p>El personal cuenta con descriptivo de puesto donde se indique cuáles son sus responsabilidades NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de ejemplo de descripción de puesto autorizado y vigente</p> <p>descriptivo RS.pdf</p>	Cumple
<p>El responsable sanitario cumple con lo establecido en la ley general de salud NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia adjuntar título y cedula</p>  <p>Foto 36</p> <p>Cedula Prof. Ernesto Martin - Resp. Sanitario Quifamesa.pdf</p>	Cumple
<p>Cuenta con un organigrama del personal de la compañía NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar Organigrama autorizado y vigente (documento escaneado)</p> <p>organigrama.pdf</p>	Cumple
<p>El responsable sanitario tiene un designado fuera de las horas de contacto en caso de emergencias y/o retiro de producto NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar la designación de auxiliar responsable, firmado por el Responsable sanitario, indicando sus funciones</p> <p>auxiliar de responsable.pdf</p>	Cumple
<p>El personal cuenta con exámenes médicos periódicos y desde su ingreso NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del programa de revisiones médicas anuales</p>	N/A

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

[pno uso de uniformes.pdf](#)

Cumple

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

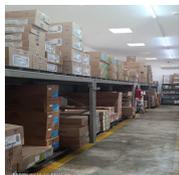


Foto 37



Foto 38



Foto 39



Foto 40



Foto 41



Foto 42



Foto 43

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 44



Foto 45



Foto 46

Cuentan con registros de clientes y distribución que permita la rastreabilidad de los insumos para la salud

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del formato utilizado para realizar los registros

Cumple

[embarque.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 utilizan tarimas de plástico para el acomodo



Foto 47

Los vehículos de transporte son inspeccionados antes de

Cumple

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

[revision de unidades proveedor.pdf](#)

[inspeccion de unidade.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 48



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

[Manifiesto.pdf](#)

Cumple

G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia

1 señalado, 1 / 4 (25%)

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

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

Parcial

se tiene el procedimiento de farmacovigilancia, sin embargo, al día de hoy no hemos recibíó ninguna notificación de sospecha de reacciones adversas

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

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

Deficiente

no se ha gestionado el alta de la unidad de farmacovigilancia

Resumen de los archivos multimedia



Foto 1

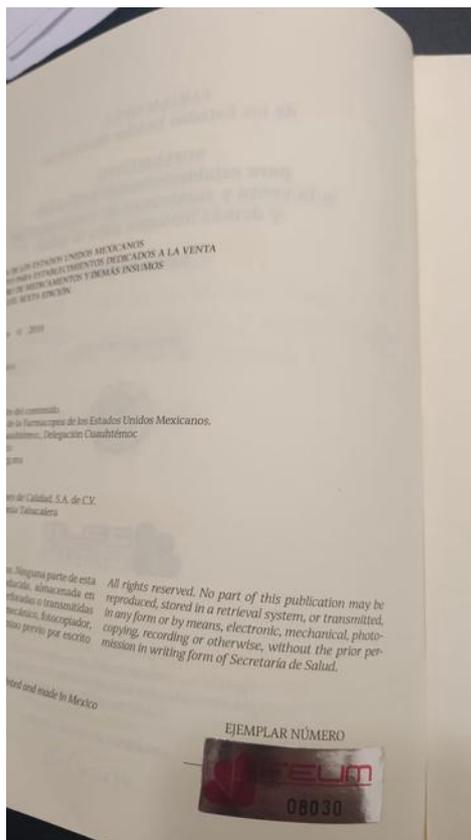


Foto 2

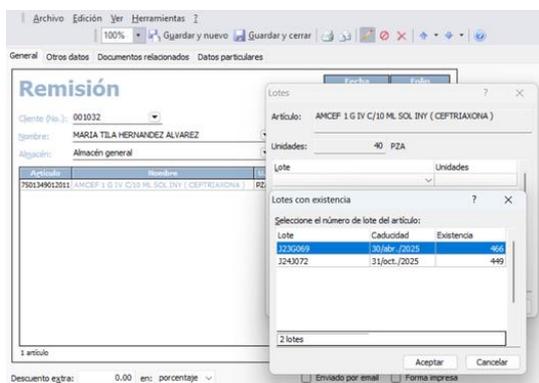


Foto 3



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

File summary

[Manual de calidad \(2\).pdf](#)
[Licencia_Sanitaria.pdf](#)
[Aviso de Funcionamiento Actualizado.pdf](#)
[Aviso Responsable Sanitario - Quifamesa.pdf](#)
[Constancia DE SITUACION FISCAL QFM.pdf](#)
[facutra venta.pdf](#)
[factura de compra.pdf](#)
[planos.pdf](#)
[listado maestro de pnos.pdf](#)
[BPD.pdf](#)
[certificado de fumigcion roloza.pdf](#)
[roloza licencia 2024-2025\[1\].pdf](#)
[DNC24-036.pdf](#)
[PNO-CAL-005.pdf](#)
[registro de limpieza.pdf](#)
[BPD.pdf](#)
[programa de capacitacion.pdf](#)
[registros.pdf](#)
[listado de extintores.pdf](#)
[certificado de calibracion.pdf](#)
[temperaturas.pdf](#)
[mapeo 2024.pdf](#)

[programa de auditoria interna.pdf](#)

[auditoria interna.pdf](#)

[PMV.pdf](#)

[validacion del sistema.pdf](#)

[SCN_20240903_115506.pdf](#)

[SCN_20240903_120249.pdf](#)

[mantenimiento de climas.pdf](#)

[limpieza baños.pdf](#)

[evaluacion y calificacion del personal.pdf](#)

[descriptivo RS.pdf](#)

[Cedula Prof. Ernesto Martin - Resp. Sanitario Quifamesa.pdf](#)

[organigrama.pdf](#)

[auxiliar de responsable.pdf](#)

[pno uso de uniformes.pdf](#)

[embarque.pdf](#)

[revision de unidades proveedor.pdf](#)

[inspeccion de unidadae.pdf](#)

[Manifiesto.pdf](#)