



P.F. MEDICAMENTOS - Mavi Farmacéutica

Completada

Puntuación	172 / 172 (100%)	Elementos señalados	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: 06/02/2024 4:08 PM -06

Selecciona el nombre de tu empresa: Mavi Farmacéutica

Nombre de quien realiza: Jose Sebastian Avila Rodriguez

Nombre o cedula del responsable sanitario del establecimiento: Felix Hernandez Cortes

Índice de contenidos

A. Sistema de Gestión de Calidad - 2 / 2 (100%)	3
B. Control documental - 72 / 72 (100%)	4
Documentación Legal - 14 / 14 (100%)	4
Documentación Técnica - 58 / 58 (100%)	5
C. Instalaciones y equipo - 64 / 64 (100%)	11
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
	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

El Manual de Calidad establece el compromiso de MAVI Farmacéutica de que el sistema de gestión de calidad (SGC) contribuye a satisfacer las necesidades de nuestros clientes y al cumplimiento regulatorio. Se agrega copia de la carátula, índice y registro de cambios, en la que se puede observar la fecha de aplicación y fecha de próxima revisión, de acuerdo a nuestro SGC estas fechas denotan la vigencia del documento.

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

B. Control documental	72 / 72 (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> <p>[2] Licencia Sanitaria.pdf</p>	Cumple
<p>Cuenta con aviso de responsable sanitario NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento</p> <p>Se agrega copia de la primera y última página del aviso de responsable sanitario, en donde se observa la homoclave, número ingreso y la fecha y hora de ingreso a la plataforma Digipris, por políticas de confidencialidad se censura los datos sensibles del Responsable Sanitario.</p> <p>[3] Aviso de Responsable Sanitario.pdf</p>	Cumple
<p>Cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Fabricación NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento</p> <p>[4] CBPF.pdf</p>	Cumple
<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> <p>Se colocan fotografías de la FEUM 13.1 con número de ejemplar 0255 más sus suplementos.</p> <p>[1] FEUM.pdf</p>	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 estos documentos</p> <p>Se agrega la primera página de la Constancia de Situación Fiscal</p> <p>[6] RFC.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 y vigente</p> <p>Se ejemplifica el listado solicitado con la primera página de la Relación de Medicamentos Registrados para la planta Pantitlán, en donde se puede ver el registro sanitario y su vigencia.</p> <p>[7] Lista de Productos.pdf</p>	Cumple
<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 agrega copia de una factura, en la cual se censuran los datos sensibles por cuestiones de confidencialidad.

[\[8\] Factura Brudifarma.pdf](#)

Documentación Técnica

58 / 58 (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

MAVI Farmacéutica cuenta con diferentes planos, los cuales de acuerdo a nuestro SGC se concentran en un listado maestro, por lo que se adjunta dicho listado para que se observe el ejemplo de un plano y los códigos de los planos dados de alta. Se realiza la censura de títulos, versiones, fecha de emisión y próxima revisión por cuestiones de confidencialidad.

[\[9\] Planos.pdf](#)

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

Cumple

MAVI Farmacéutica cuenta con procedimientos para las diferentes actividades que efectúa, las cuales de acuerdo a nuestro SGC se concentran en listados maestros por área, por lo que se adjunta el listado maestro del área de Capital Humano para que se observe el ejemplo de un procedimiento y los códigos de los procedimientos dados de alta. Se realiza la censura de títulos, sitio, versiones, fecha de emisión y próxima revisión por cuestiones de confidencialidad. Cabe señalar que la fecha de emisión y próxima revisión establecen la vigencia del documento.

[\[10\] Listado de Procedimientos.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

Se agrega copia de la carátula del EMSF, en el que se censuran los nombres del personal de MAVI por cuestiones de confidencialidad

[\[11\] 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

En MAVI Farmacéutica existen especificaciones vigentes para el análisis de materias primas, producto intermedio (en el caso de sólidos), producto semiterminado, a granel y producto terminado. Se anexa copia de la especificación de la materia prima Azitromicina y del producto terminado Azitromicina (Azibiot), se censuran los datos sensibles por cuestiones de confidencialidad.

[\[12\] Especificación de MP y PT - Azibiot.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 anexa copia de certificado de la materia prima almidón pregelatinizado y del producto terminado Azitromicina (Azibiot), se censuran los datos sensibles por cuestiones de confidencialidad.

[\[13\] Certificado de MP y PT - Azibiot.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 agrega copia de la primera página de las directivas (documento que indica las instrucciones de producción y acondicionamiento) del producto Azibiot, se censuran los datos sensibles por cuestiones de confidencialidad.

[\[14\] Directiva de producción y acondicionamiento - Azibiot.pdf](#)

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

Cumple

Se agrega un ejemplo de la identificación de muestreo utilizada durante el proceso de fabricación del producto Azibiot, por cuestiones de confidencialidad se censuran los datos sensibles.

[\[15\] Muestreo de producto.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

En MAVI Farmacéutica se tiene establecido un procedimiento en el cual se indican los lineamientos a seguir para dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Documentación, por lo que se agrega copia de la carátula y un ejemplo de la lista de capacitación con registros del personal al que se le impartió la capacitación. Se censuran los datos sensibles por cuestiones de confidencialidad.

[\[16\] Control de registros.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 adiciona Acreditación en ISO 9001:2015 del proveedor de Control y erradicación de fauna nociva, así como el "Reporte de inspección y aplicación de plaguicida" del mes de febrero 2024, se censuran los datos sensibles por confidencialidad.

[\[2\] Control de Fauna.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 anexa copia de la carátula y de registro de cambios del procedimiento de No conformidades, en donde se

puede observar la fecha de aplicación y fecha de próxima revisión, lo cual indica la fecha de vigencia del procedimiento. Adicional se adjunta un ejemplo de una no conformidad emitida. Se censuran los datos sensibles por cuestiones de confidencialidad.

[\[18\] No Conformidades.pdf](#)

Para el surtido y la venta de insumos para la salud se aplica el método de primeras salidas y primeras caducidades (PCPS), y primeras entradas y primeras salidas (PEPS). Las excepciones están documentadas
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del uso de PCPS y de PEPS

Cumple

Se adjunta carátula y sección del procedimiento en donde se indica el lineamiento de PEPS y PCPS, además de que se agrega la página en la que se observa la fecha de aplicación y fecha de próxima revisión del procedimiento, ya que de acuerdo al SGC de MAVI Farmacéutica estos datos determinan la vigencia del documento. Se censuran los datos sensibles debido a temas de confidencialidad.

[\[3\] PEPS - PCPS.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

De acuerdo a nuestro SGC los registros de limpieza y sanitización se realizan en la directiva, formatos y bitácoras, por lo que se anexa copia de la etiqueta de identificación de área limpia, en donde se puede observar la verificación de las limpiezas, también se adjuntan las carátulas de las bitácoras en donde se realizan los registros de limpiezas, mantenimientos y actividades de áreas y equipos. Se censura la información sensible por cuestiones de confidencialidad.

[\[4\] Limpieza de áreas.pdf](#)

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

Cumple

Se adjunta ejemplo de la Lista de Participación, en la que se registra el personal que asiste a los cursos de capacitación en los procedimientos del SGC de MAVI. Se censuran los datos sensibles por cuestiones de confidencialidad.

[\[5\] Lista de capacitación.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

Se adjunta Programa anual de capacitación del año 2024, así como un ejemplo de cumplimiento al mismo. Se censuran los datos sensibles por cuestiones de confidencialidad.

[\[6\] Programa Anual de Capacitación.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

El listado de extintores contra incendios se observa en el reporte mensual de inspección a extintores y bonpets del año 2024. Adicional, se adjunta la Carta Responsiva que entrega el proveedor para constatar que los dispositivos cumplen de acuerdo a la normatividad vigente. Se censuran los datos sensibles por cuestiones de confidencialidad (ver archivos adjuntos).

[\[7\] 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

En MAVI Farmacéutica conforme a procedimiento se cuenta con un programa anual de calibración, el cual se le da cumplimiento a la calibración de todos los instrumentos utilizados para la fabricación como laboratorio de control, almacenes, garantía de calidad, producción y validación.

Se agrega la primera página del Informe de Calibración de medidores de temperatura y humedad, el cual corresponde a un termohigrómetro utilizado en las áreas de fabricación de MAVI. Se censuran los datos sensibles por cuestiones de confidencialidad.

[\[8\] Certificado 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

En MAVI Farmacéutica conforme a procedimiento se realiza la lectura y registro de temperatura y humedad relativa y presión diferencial de cada una de las áreas controladas de almacén, producción y control de calidad, donde se confirma que se mantienen dentro de especificaciones.

Se anexa copia de la página 1 de las bitácoras de registro de temperatura y humedad relativa y presión diferencial de enero de 2024 de áreas productivas. Se censuran los datos sensibles por cuestiones de confidencialidad.

[\[9\] Condiciones ambientales.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 agrega copia de la primera página del Programa de Auditorías 2024, . Sin embargo, se adjunta evidencia de los resultados de una auditoría del año 2023, dado que la primera auditoría del año 2024 se esta ejecutando en el momento en que se esta contestando este ejercicio. Se censuran los datos sensibles por temas de confidencialidad.

[\[20\] Programa Anual de Auditorías Internas y resultado.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 agrega la primera página de la Relación de Medicamentos Registrados, en donde se puede ver el registro sanitario y su vigencia.

[\[21\] Lista de Productos.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

Se agrega copia de la carátula, índice y registro de cambios, en el cual se pueden observar las fechas de aplicación y próxima revisión, lo cual de acuerdo a nuestro SGC determina la vigencia del documento. Por

cuestiones de confidencialidad se censuran los datos sensibles.

[\[22\] PMV.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

En MAVI Farmacéutica de acuerdo a procedimiento, se cuenta con un matriz de peor caso para validación de limpieza, con la cual se realizaron las validaciones de los procesos de limpieza. Como ejemplo se agrega la carátula del Reporte de Validación de Limpieza de las áreas que tienen contacto con Diclofenaco Dietilamonio (Fenagel®) Gel 1.16 g / 100 g. se censuran los datos sensibles por cuestiones de confidencialidad.

[\[10\] Validación 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

Cumple

Se adjunta el Reporte de Evaluación Periódica de Desempeño del Sistema de Ventilación, Calefacción y Acondicionamiento de Aire (HVAC) de las áreas de Laboratorio de Microbiología, dado que es un área Clase B (ISO-Clase 6) y es la única área con procesos asépticos con la que cuenta MAVI Farmacéutica, puesto que los procesos de inyectables se realizan con Maquiladores. Se censuran los datos sensibles por cuestiones de confidencialidad.

[\[11\] Proceso asépticos.pdf](#)

Se cuenta con los métodos analíticos no farmacopeicos validados conforme a sus protocolos (indicado en la FEUM y sus suplementos)
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los métodos validados

Cumple

En MAVI Farmacéutica se cuenta con todos los métodos analíticos no farmacopeicos validados. Se agrega como ejemplo la carátula del Protocolo de Validación de la Metodología Analítica para disolventes residuales en Tadalafil Materia Prima por Cromatografía de Gases. Se censuran los datos sensibles por cuestiones de confidencialidad.

[\[12\] Método Validado.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

En MAVI Farmacéutica se cuenta sistemas computarizados, los cuales se encuentran validados y se lleva su control conforme a los listados que se tienen por área. Como ejemplo se agrega el Listado oficial de Sistemas Computarizados de Control de Calidad con impacto GxP y carátula del Reporte de Calificación de Desempeño del Espectrómetro de Masas XEVO TQ-QS (EMA-001-CC-P) y Sistema Computarizado SIC-015-CC-P del Software MASSLYNX del Sistema Acquity UPLC/MS (EMA-001-CC-P). Se censuran los datos sensibles por cuestiones de confidencialidad.

[\[13\] Sistema computarizado.pdf](#)

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

Cumple

En MAVI Farmacéutica conforme a procedimiento, se realiza el programa anual de revisión de producto. Se anexa carátula y sección de firmas del RAP del producto Azibiot tabletas, se censuran los datos sensibles por

cuestiones de confidencialidad.

[\[23\] RAP - Azibiot.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 adiciona ejemplo de la Lista de Asistencia del curso a la Buenas Prácticas de Laboratorio, el cual se realiza de manera anual a todo el personal de laboratorio de Control de Calidad y Asistencia Técnica y Desarrollo. se censuran los datos sensibles por cuestiones de confidencialidad.

[\[14\] Lista de 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.**

Cumple

En MAVI Farmacéutica se hace uso únicamente de proveedores aprobados de servicio externo para análisis de calidad, los cuales se encuentran en cumplimiento con los requerimientos solicitados en la regulación sanitaria vigente.

Se anexa copia de la carátula, cuadro de firmas y vigencia del Acuerdo Técnico que tiene MAVI Farmacéutica con un Laboratorio de Control de Calidad Externo, se censuran los datos sensibles por cuestiones de confidencialidad.

[\[25\] Acuerdo técnico.pdf](#)

**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**

Cumple

Se adiciona el CBPF de Planta Pantitlán, debido a que en MAVI se cuenta con la figura de Maquilas Intercompañías, cabe mencionar que MAVI cuenta con maquiladores externos, sin embargo por cuestiones de confidencialidad no se puede compartir la información que se tiene o genera de los servicios que se llevan acabo.

[\[26\] CBPF - Maquilador.pdf](#)

**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

Se adjunta foto de las placas que se encuentran en un lugar visible y que indican 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, se censuran los datos sensibles por cuestiones de confidencialidad.

[\[27\] Anuncio de Entrada de Establecimiento.pdf](#)

C. Instalaciones y equipo

64 / 64 (100%)

La planta de fabricación es independiente de cualquier otro giro, razón social o casa habitación. En caso de encontrarse en el mismo predio, no están comunicados por puertas, ventanas y/o pasillos

Cumple

La planta de fabricación es independiente de cualquier otro giro, razón social o casa habitación.

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 paredes, pisos, techos, ventanas y puertas son de fácil limpieza y evitan acumulación de polvos, ya que cuentan con acabado sanitario. Se agrega una foto donde se puede observar el piso y curva sanitarias.

[Piso y curva sanitaria.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

Las instalaciones eléctricas de MAVI se encuentran protegidas y aisladas. Se adiciona evidencia fotográfica donde se puede observar la Planta eléctrica con la que se cuenta.

[Sub estación eléctrica.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

MAVI Farmacéutica cuenta con un Sistema Preventivo de Mantenimiento, el cual funge como programa de mantenimiento, este sistema indica la periodicidad en la que se deben ejecutar las actividades de mantenimiento en las instalaciones, equipos y Sistemas Críticos por medio de la generación de planes de mantenimiento, donde se observa la programación de cada una de las actividades que se tienen. Se agrega copia de un Plan de mantenimiento para Áreas Productivas (donde se observan la frecuencia programada para cada una de sus actividades) y la Orden de trabajo que se ejecutó conforme al plan. Se censuran los datos sensibles por cuestiones de confidencialidad.

[Programa de Mtto.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 adiciona foto del área de Almacén de Producción y Granulados y Secado I, las cuales se encuentran correctamente identificadas, limpias y en orden. Se censuran los datos sensibles por cuestiones de confidencialidad.

[Áreas limpias.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

Se cuenta con vestidores en los cuales el personal hace el cambio de ropa para el ingreso a planta. Se adjunta evidencia fotográfica de los rótulos de vestidores de hombres y mujeres.

[\[30\] 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

MAVI Farmacéutica cuenta con áreas de fabricación dedicadas para cada forma farmacéutica autorizada en la licencia sanitaria, las áreas se encuentran separadas físicamente una de otra, se adiciona evidencia fotográfica de la identificación de las áreas de Preparación de Líquidos y Esclusa de Personal de Polvos. Se censuran los datos sensibles por cuestiones de confidencialidad.

[\[16\] 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

Se adicionan las páginas de 1-3 del Avance al Programa Maestro de Validación Sistemas Críticos, en dónde se puede observar los Sistemas Críticos con los que cuenta MAVI Farmacéutica. Se censuran los datos sensibles por cuestiones de confidencialidad.

[\[17\] Anexos del PMV.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 cuenta con sistema de extracción de polvos para los equipos que generan esta condición en cada una de las áreas de fabricación, se censuran los datos sensibles por cuestiones de confidencialidad.

[Sistema de extracción.pdf](#)

Las operaciones críticas para la fabricación de estériles se realizan en áreas separadas y controladas
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de las áreas independientes

Cumple

Los procesos de fabricación de estériles se llevan a cabo con Maquiladores externos, de los cuales no se puede compartir fotografía de sus áreas, se agrega como soporte el listado de maquiladores aprobados de inyectables. Se censuran los datos sensibles por cuestiones de confidencialidad.

[Lista de Maquiladores.pdf](#)

Cuentan con áreas separadas para realizar cada uno de los procesos de fabricación y cuenta con un patrón de flujo de aire que no presenta riesgo de contaminación (sistema

Cumple

interlock)

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del sistema interlock

En MAVI Farmacéutica se cuentan con áreas separadas para realizar cada uno de los procesos de fabricación, como se explico en la pregunta 7 de este mismo apartado. Las puertas de las áreas de fabricación, así como los accesos de las esclusas cuentan con sistema interlock, lo cual evita que se tenga una apertura simultánea de puertas.

[\[18\] Interlock.pdf](#)

El área para productos devueltos es exclusiva y está separada de las áreas de producto de surtido

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

En MAVI Farmacéutica se cuenta con un área de devoluciones y rechazos, a la cual solo se tienen acceso por parte del personal autorizado y se encuentra separada de las áreas de surtido.

[Devueltos.pdf](#)

Cumple

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

En MAVI Farmacéutica se cuenta con un área de devoluciones y rechazos, a la cual solo se tienen acceso por parte del personal autorizado.

[Rechazados.pdf](#)

Cumple

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

MAVI Farmacéutica cuenta con servicios de sanitarios suficientes y limpios, los cuales se encuentran separados de las áreas de producción y almacenamiento.

[\[19\] Sanitarios.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.

MAVI Farmacéutica cuenta con tarimas y mobiliario suficiente con las características requeridas para la fabricación y almacenamiento de insumos para la salud.

[Mobiliario.pdf](#)

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

Cumple

El Almacén de MAVI Farmacéutica cuenta con medidas de seguridad que corresponden al tipo y volumen de nuestros productos, se agrega un ejemplo de ello, en el cual se puede visualizar el Kit antiderrames y cascos de seguridad, los cuales son de uso obligatorio para todo el personal que ingresa al almacén.

[\[21\] Cascos y anti derrame.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

Se adiciona evidencia fotográfica de la identificación del área de Confinamiento, que es el área en la cual se colocan todos los productos caducados y próximos a caducar.

[Productos Caducos.pdf](#)

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

Se adiciona fotografía de los rótulos de las dos áreas de pesado con las que cuenta la planta.

[Pesadas.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

En MAVI Farmacéutica el producto terminado que sale diariamente de planta en estatus de Cuarentena, se envía de manera inmediata al almacén de producto terminado ubicado en Cuautitlán. El producto arribado a este almacén se da de alta en el sistema ERP, el cual emite identificaciones con código QR, el cual permite leer el estatus de Cuarentena y posterior dictamen del producto terminado.

[Cuarentena.pdf](#)

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

Se agregan los rótulos de las áreas de Tableteo 1 y Recubrimiento, por cuestiones de confidencialidad no se muestran los equipos de las áreas de producción.

[Tableteo y Recubrimiento.pdf](#)

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

MAVI Farmacéutica cuenta con áreas dedicadas exclusivamente al resguardo de los equipos y accesorios limpios, se agrega evidencia fotográfica de la identificación de estos.

[Herramientales.pdf](#)

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

Cumple

fotográfica de las áreas de recepción y embarque

En MAVI Farmacéutica se realiza la recepción de los insumos en el Pasillo Sur y la salida de Producto Terminado se realiza por el Pasillo Norte, evitando de esta manera se tengan flujos cruzados, por cuestiones de confidencialidad no se agrega evidencia fotográfica de esto.

[Embarque.pdf](#)

Se tienen extintores suficientes y se tiene libre acceso a ellos NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica de los extintores en almacén

Cumple

Se adiciona evidencia fotográfica de un ejemplo de un extintor, en el cual se puede observar que es de libre acceso.

[\[25\] Extintores.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

Se agrega evidencia fotográfica del comedor, el cual se encuentra separado de las áreas de fabricación, almacenamiento, vestidores, sanitarios y laboratorio, puesto que esta situado en el 4to. piso del edificio.

[\[26\] Comedor.pdf](#)

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

Se agrega evidencia fotográfica de la Enfermería y área de Mantenimiento, los cuales se encuentran separado de las áreas de fabricación, almacenamiento y laboratorio, puesto que la Enfermería esta situada al lado de la caseta de vigilancia por donde ingresa el personal (calle) y el área de Mantenimiento se ubica en el pasillo norte del edificio.

[Enfermeria.pdf](#)

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

Se agrega el rótulo del Museo de muestras de retención de MAVI Farmacéutica

[Muestras de retención.pdf](#)

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

En MAVI Farmacéutica se cuenta con control de acceso en el almacén, producción y laboratorio de control de calidad a personal externo, conforme a procedimientos internos el almacén y control de calidad cuentan con bitácoras de acceso a personal externo y para a cezar a producción se tiene que solicitar la autorización del Gerente de Producción por escrito.

De acuerdo a los lineamientos internos, el personal externo debe de estar acompañado en todo momento del responsable del área a visitar. Se adjunta como ejemplo la bitácora de almacén.

[\[27\] Bitácora almacén.pdf](#)

Se cuenta con sistemas críticos calificados (HVAC y agua) de acuerdo a la FEUM

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar Portadas, dictamen u hoja de firmas de aprobación de las calificaciones de sistemas críticos donde se muestre la vigencia.

Cumple

Se adiciona copia de las carátulas de los Mantenimientos al Estado Calificado a los equipos que integran el Sistema de Agua Purificada Integrado, Aire comprimido y HVAC.

[\[28\] MEC - Sistemas Críticos.pdf](#)

El área de control de calidad está separada físicamente de las áreas de producción y almacenamiento

NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica del laboratorio de control de calidad

Cumple

Las áreas de Control de Calidad se encuentran separadas de las áreas de fabricación y almacenamiento, puesto que se encuentran en el 3er. piso del edificio, se agrega evidencia fotográfica de las identificaciones de los Laboratorios de Microbiología y Físicoquímico.

[\[29\] Laboratorio de control de calidad.pdf](#)

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

Dentro del Laboratorio de Control de Calidad se cuenta con un área destinada para el análisis de las muestras, por temas de confidencialidad no se muestra el interior del laboratorio.

[Muestras.pdf](#)

Cuenta con instalaciones, equipos y servicios calificados

Cumple

En preguntas anteriores se adjuntaron evidencias de la Calificación de Equipos y servicios.

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 agrega un ejemplo del Reporte de Monitoreo de Aire Ambiental de una de nuestras áreas limpias, se censuran los datos sensibles por cuestiones de confidencialidad.

[\[31\] Monitoreo ambiental.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

MAVI Farmacéutica cuenta con un catálogo de firmas del personal, en donde se registran los datos como nombre abreviado, iniciales y firmas, se agrega la etiqueta de Área / Equipos en proceso, donde se puede observar que el personal coloca su firma y existe trazabilidad entre ellas, por cuestiones de confidencialidad se censuran los datos sensibles.

[Producción Pantitlán_unlocked.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 anexa ejemplo de una boleta de calificación, este documento hace constar que el colaborador ha concluido el proceso de calificación en donde se muestra que el personal esta calificado con base en su experiencia, formación y capacitación. Se censuran los datos sensibles por cuestiones de confidencialidad.

[\[32\] 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

Todo el personal de MAVI Farmacéutica cuenta con descriptivo de puesto conforme a procedimientos internos, se agrega la página 1 de un descriptivo de puesto, se censuran los datos sensibles por cuestiones de confidencialidad.

[\[33\] Descriptivo de puesto.pdf](#)

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

Cumple

El Responsable Sanitario en MAVI Farmacéutica cumple con los requisitos en las disposiciones aplicables y cuenta con título registrado por las autoridades educativas competentes y cuenta con la carrera de químico farmacéutico biólogo. Se adjunta evidencia del título y cedula profesional del Responsable Sanitario, por temas de confidencialidad de censuran los datos sensibles.

[Cedula Profesional Responsable Sanitario.pdf](#)

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

Cumple

Se adiciona el Organigrama General de MAVI Farmacéutica, se censura la información sensible por temas de confidencialidad.

[\[34\]Organigrama General.pdf](#)

El responsable sanitario tiene un designado fuera de las horas de contacto en caso de emergencias y/o retiro de

Cumple

producto

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar la designación de auxiliar responsable, firmado por el Responsable sanitario, indicando sus funciones

Se agrega la Carta de Suplente designado, en la que se indican las responsabilidades otorgadas a la persona mencionada en el documento. Por cuestiones de confidencialidad se censuran los datos sensibles.

[\[35\] Suplente designado.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 agrega el Programa de Salud Ocupacional en el que se hace mención de los exámenes médicos periódicos. Por cuestiones de confidencialidad se censuran los datos sensibles.

[Programa de Salud Ocupacional.pdf](#)

La indumentaria del personal es adecuada conforme a sus actividades y se observa limpia; está restringido el uso de joyas y cosméticos dentro de las áreas de fabricación

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar portada del procedimiento para ingreso a las áreas y su vigencia

Cumple

Se adiciona la carátula e histórico de cambios del procedimiento DO-PNO-PO-63, en el cual se establecen los lineamientos de la indumentaria y el cumplimiento a las BPF, además de que en el histórico de cambios se puede observar la fecha de aplicación y de próxima revisión, dado que estas fechas de acuerdo al SGC de MAVI indican la vigencia del procedimiento.

[\[36\] Requisitos de ingreso a planta.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

En MAVI Farmacéutica se cuenta con bitácoras de limpieza del almacén, en la cual se registran las limpiezas realizadas. Adicional, dentro del almacén, se siguen las BPAyD teniendo el almacén en orden e identificado.

[Bitácora almacén.pdf](#)

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

En las áreas de vestidores se cuenta con elementos visuales, en los cuales se mencionan las restricciones y equipos de seguridad necesarios para el ingreso del personal.

[\[38\] Restricciones.pdf](#)

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

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los registros realizados a clientes y distribución

Cumple

Se adjunta el formato "Directorio de Clientes" de MAVI Farmacéutica, por temas de confidencialidad sólo se agrega el formato en donde se lleva el registro de los clientes.

[\[39\] Directorio 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

Todos los insumos son almacenados y colocados en tarimas, evitando de esta manera el contacto directo con el suelo.

[Almacenamiento de insumos.pdf](#)

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

Se agrega copia de la bitácora de inspección de las unidades de transporte, por cuestiones de confidencialidad se censuran los datos sensibles.

[\[41\] Inspección de unidades.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

Cumple

fotográfica del exterior e interior de un vehículo utilizado para el transporte de insumos para la salud



Se agrega evidencia fotográfica de una unidad de transporte. Por cuestiones de confidencialidad se censuran los datos sensibles.

[\[42\] Unidades de transporte.pdf](#)

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 anexa escáner de un ejemplo de un manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos , así como la carta de incineración de residuos. Se censuran los datos sensibles por temas de confidencialidad de la empresa

[\[43\] Manifiesto.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

En MAVI Farmacéutica contamos con un sistema para la recepción de las sospechas de reacciones adversas el cual se encuentra estipulado en un procedimiento normalizado de operación, las cuales se conservan posterior a la notificación.

Se anexa copia del la carátula e histórico de cambios, donde se estipula el periodo de vigencia del documento. Adicional Anexamos copia de un reporte de recepción notificación de sospechas adversas a medicamentos el cual deriva del mismo procedimiento.

Se censuran los datos sensibles por temas de confidencialidad de la empresa.

[Recepción de SRAM \(1\).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

Se adjunta la carátula del procedimiento DM-PNO-DM-08, donde se establecen los lineamientos para el envío de las SRAM al CNFV, por cuestiones de confidencialidad no se puede adjuntar un ejemplo de esto. Se agrega el correo de farmacovigilancia de MAVI Farmacéutica, que es el encargado del área.

[Notificación de SRAM al Centro Nacional de Farmacovigilancia.pdf](#)

Resumen de los archivos multimedia

File summary

[\[1\] Manual de calidad.pdf](#)
[\[2\] Licencia Sanitaria.pdf](#)
[\[3\] Aviso de Responsable Sanitario.pdf](#)
[\[4\] CBPF.pdf](#)
[\[1\] FEUM.pdf](#)
[\[6\] RFC.pdf](#)
[\[7\] Lista de Productos.pdf](#)
[\[8\] Factura Brudifarma.pdf](#)
[\[9\] Planos.pdf](#)
[\[10\] Listado de Procedimientos.pdf](#)
[\[11\] EMSF.pdf](#)
[\[12\] Especificación de MP y PT - Azibiot.pdf](#)
[\[13\] Certificado de MP y PT - Azibiot.pdf](#)
[\[14\] Directiva de producción y acondicionamiento - Azibiot.pdf](#)
[\[15\] Muestreo de producto.pdf](#)
[\[16\] Control de registros.pdf](#)
[\[2\] Control de Fauna.pdf](#)
[\[18\] No Conformidades.pdf](#)
[\[3\] PEPS - PCPS.pdf](#)
[\[4\] Limpieza de áreas.pdf](#)
[\[5\] Lista de capacitación.pdf](#)
[\[6\] Programa Anual de Capacitación.pdf](#)
[\[7\] Extintores.pdf](#)
[\[8\] Certificado de calibración.pdf](#)
[\[9\] Condiciones ambientales.pdf](#)
[\[20\] Programa Anual de Auditorías Internas y resultado.pdf](#)
[\[21\] Lista de Productos.pdf](#)
[\[22\] PMV.pdf](#)
[\[10\] Validación de limpieza.pdf](#)
[\[11\] Proceso asépticos.pdf](#)
[\[12\] Método Validado.pdf](#)
[\[13\] Sistema computarizado.pdf](#)
[\[23\] RAP - Azibiot.pdf](#)
[\[14\] Lista de capacitación BPL.pdf](#)
[\[25\] Acuerdo técnico.pdf](#)
[\[26\] CBPF - Maquilador.pdf](#)
[\[27\] Anuncio de Entrada de Establecimiento.pdf](#)
[Piso y curva sanitaria.pdf](#)
[Sub estación eléctrica.pdf](#)
[Programa de Mtto.pdf](#)
[Áreas limpias.pdf](#)
[\[30\] Vestidores.pdf](#)
[\[16\] Separación de áreas.pdf](#)

[\[17\] Anexos del PMV.pdf](#)
[Sistema de extracción.pdf](#)
[Lista de Maquiladores.pdf](#)
[\[18\] Interlock.pdf](#)
[Devueltos.pdf](#)
[Rechazados.pdf](#)
[\[19\] Sanitarios.pdf](#)
[Mobiliario.pdf](#)
[\[21\] Cascos y anti derrame.pdf](#)
[Productos Caducos.pdf](#)
[Pesadas.pdf](#)
[Cuarentena.pdf](#)
[Tableteo y Recubrimiento.pdf](#)
[Herramientales.pdf](#)
[Embarque.pdf](#)
[\[25\] Extintores.pdf](#)
[\[26\] Comedor.pdf](#)
[Enfermería.pdf](#)
[Muestras de retención.pdf](#)
[\[27\] Bitácora almacén.pdf](#)
[\[28\] MEC - Sistemas Críticos.pdf](#)
[\[29\] Laboratorio de control de calidad.pdf](#)
[Muestras.pdf](#)
[\[31\] Monitoreo ambiental.pdf](#)
[Producción Pantitlán_unlocked.pdf](#)
[\[32\] Calificación de personal.pdf](#)
[\[33\] Descriptivo de puesto.pdf](#)
[Cedula Profesional Responsable Sanitario.pdf](#)
[\[34\] Organigrama General.pdf](#)
[\[35\] Suplente designado.pdf](#)
[Programa de Salud Ocupacional.pdf](#)
[\[36\] Requisitos de ingreso a planta.pdf](#)
[Bitácora almacén.pdf](#)
[\[38\] Restricciones.pdf](#)
[\[39\] Directorio de clientes.pdf](#)
[Almacenamiento de insumos.pdf](#)
[\[41\] Inspección de unidades.pdf](#)
[\[42\] Unidades de transporte.pdf](#)
[\[43\] Manifiesto.pdf](#)
[Recepción de SRAM \(1\).pdf](#)
[Notificación de SRAM al Centro Nacional de Farmacovigilancia.pdf](#)