



## P.F. MEDICAMENTOS - Proventas

Completada

<b>Puntuación</b>	154 / 154 (100%)	<b>Elementos señalados</b>	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:** 06/03/2024 9:00 AM -06

**Selecciona el nombre de tu empresa:** Pro Ventas

**Nombre de quien realiza:** Fátima Montserrat Robles Gutiérrez

**Nombre o cedula del responsable sanitario del establecimiento:** Fátima Montserrat Robles Gutiérrez

## Índice de contenidos

<b>A. Sistema de Gestión de Calidad - 2 / 2 (100%)</b>	<b>3</b>
<b>B. Control documental - 64 / 64 (100%)</b>	<b>4</b>
Documentación Legal - 14 / 14 (100%)	4
Documentación Técnica - 50 / 50 (100%)	4
<b>C. Instalaciones y equipo - 56 / 56 (100%)</b>	<b>9</b>
<b>D. Personal - 14 / 14 (100%)</b>	<b>14</b>
<b>E. Almacenamiento y transporte - 12 / 12 (100%)</b>	<b>16</b>
<b>F. Destrucción de los insumos para la salud caducos o deteriorados - 2 / 2 (100%)</b>	<b>17</b>
<b>G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia - 4 / 4 (100%)</b>	<b>18</b>
<b>Resumen de los archivos multimedia</b>	<b>19</b>
	19

**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

[1A. Manual de Calidad.pdf](#)

<b>B. Control documental</b>	64 / 64 (100%)
Documentación Legal	14 / 14 (100%)
<p><b>Cuenta con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, de acuerdo con el giro y líneas de distribución</b>  <b>NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar fotografía de estos documentos</b></p> <p><a href="#">1B. Licencia Sanitaria.pdf</a></p>	Cumple
<p><b>Cuenta con aviso de responsable sanitario</b>  <b>NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento</b></p> <p><a href="#">2B. Aviso de Responsable Sanitario.pdf</a></p>	Cumple
<p><b>Cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Fabricación</b>  <b>NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento</b></p> <p><a href="#">3B. Certificado BPF.pdf</a></p>	Cumple
<p><b>Ejemplar vigente de la FEUM y/o los suplementos que apliquen</b>  <b>NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar fotografía de este documento y su número de folio</b></p> <p><a href="#">4B. FEUM.pdf</a></p>	Cumple
<p><b>Alta en la secretaria de hacienda y crédito público (SHCP), así como el registro federal de contribuyentes (RFC) actualizados</b>  <b>NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de estos documentos</b></p> <p><a href="#">5B. RFC.pdf</a></p>	Cumple
<p><b>Cuentan con una relación de insumos para la salud que se comercializan o fabrican, indicando su registro sanitario y la vigencia de este</b>  <b>NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la relación actualizada y vigente</b></p> <p><a href="#">6B. Listado de productos.pdf</a></p>	Cumple
<p><b>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</b>  <b>NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la documentación que ampare la entrega o recepción del medicamento</b></p> <p><a href="#">7B. Factura Brudifarma.pdf</a></p>	Cumple
Documentación Técnica	50 / 50 (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

[8B. Flujo de material, personal y producto.pdf](#)

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

Cumple

Se anexa lista de PNOs

[9B. Listado PNO.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

[10.B 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

[11B. Listado de especificaciones.pdf](#)

[11B. Especificaciones MP y PT.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

[12B. CoA MP y PT.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

[13B. Instrucciones de Fabricación y acondicionamiento.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

[14B. Bitácora de registro de muestras.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

[15B. Capacitación BPD.pdf](#)

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

Cumple

[16B. Certificado plagas y servicio.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

[17B. PNO Desviaciones y ejemplo.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

[18B. PNO PEPS.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

[19B. Registro de limpieza y mantenimiento.pdf](#)

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

Cumple

Anexo lista de asistencia a capacitaciones

[20B. Capacitación Limpieza y mantenimiento.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

[21B. Registro de capacitación y programa.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

[22B. Listado y programa de extintores.pdf](#)

Todos los instrumentos utilizados para la fabricación, laboratorio de control y aseguramiento de calidad de los productos cuentan con certificado de calibración vigente (termohigrómetros, balanzas analíticas, entre otros)  
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia

Cumple

<p>de los certificados de calibración vigentes de los equipos</p> <p><a href="#">23B. Certificado y programa de calibración.pdf</a></p>	
<p>Se mantiene un Control de temperatura y humedad relativa de las áreas de fabricación y almacenamiento</p> <p>NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los últimos registros realizados en las áreas de fabricación y almacenamiento</p> <p><a href="#">24B. Registros de temperatura y humedad.pdf</a></p>	Cumple
<p>Se cuenta con un programa de auditorías internas</p> <p>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><a href="#">25B. Programa de auditorías.pdf</a></p>	Cumple
<p>Cada producto que se fabrica cuenta con su respectivo registro sanitario</p> <p>NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la lista de productos registrados</p> <p><a href="#">26B. Listado de productos.pdf</a></p>	Cumple
<p>Se cuenta con un Plan Maestro de Validación actualizado</p> <p>NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de la portada, índice y vigencia del plan</p> <p><a href="#">27B. PMV.pdf</a></p>	Cumple
<p>Se cuenta con los procesos de limpieza validados</p> <p>NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la validación del proceso de limpieza</p> <p><a href="#">28B. Validación de limpieza.pdf</a></p>	Cumple
<p>Se cuenta con procesos asépticos validados conforme a la FEUM y suplementos</p> <p>NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los procesos utilizados</p>	N/A
<p>Se cuenta con los métodos analíticos no farmacopeicos validados conforme a sus protocolos (indicado en la FEUM y sus suplementos)</p> <p>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</p> <p>NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la validación de los sistemas computacionales</p>	N/A
<p>Se realiza la revisión anual del producto</p>	Cumple

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

[32B. RAP.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**

[33B. 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.**

[34B. Acuerdos de calidad.pdf](#)

**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**

**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**

[36B. Anuncio.pdf](#)

Cumple

Cumple

N/A

Cumple



C. Instalaciones y equipo	56 / 56 (100%)
<p><b>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</b></p> <p>En los planos se observa que la planta es independiente de todo lo mencionado.</p>	Cumple
<p><b>Las paredes, pisos, techos, ventanas y puertas son de fácil limpieza y evitan acumulación de polvos (tienen acabado sanitario)</b> <b>NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del acabado sanitario en pisos</b></p> <p><a href="#">2C. Acabado sanitario.pdf</a></p>	Cumple
<p><b>Las instalaciones eléctricas del establecimiento están ocultos o protegidos</b> <b>NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica de las instalaciones eléctricas de las instalaciones</b></p> <p><a href="#">3C. Instalaciones eléctricas.pdf</a></p>	Cumple
<p><b>Cuentan con programa y registros del mantenimiento para instalaciones y edificios, que prevenga riesgo a la calidad del producto</b> <b>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</b></p> <p><a href="#">4C. Programa de mantenimiento y ejemplo.pdf</a></p>	Cumple
<p><b>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)</b> <b>NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica de la identificación de áreas de fabricación y almacenamiento de los insumos para la salud limpias</b></p> <p><a href="#">5C. Áreas de fabricación.pdf</a></p>	Cumple
<p><b>Las áreas de fabricación contemplan cuartos para el acceso de personal y cambio de ropa de acuerdo a su clasificación</b> <b>NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica de los vestidores asignados</b></p> <p><a href="#">6C. Vestidores y esclusa.pdf</a></p>	Cumple
<p><b>Se cuenta con áreas separadas para cada uno de los procesos de fabricación</b> <b>NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica de la separación de áreas</b></p> <p><a href="#">7C. Áreas de fabricación.pdf</a></p>	Cumple

<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><a href="#">8C. Planos Sistemas Críticos.pdf</a></p>	Cumple
<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><a href="#">9C. Plano extracción e inyección de aire.pdf</a></p>	Cumple
<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>	N/A
<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>	N/A
<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> <p><a href="#">12C. Área de devoluciones.pdf</a></p>	Cumple
<p>Existe un área exclusiva para productos rechazados NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica del área de productos rechazados</p> <p><a href="#">13C. Área de rechazo.pdf</a></p>	Cumple
<p>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</p> <p><a href="#">14C. Plano Sanitarios y registros..pdf</a></p>	Cumple
<p>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.</p>	Cumple

[15C. Locker de planta.pdf](#)

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

[16C. Medidas de almacenes.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

N/A

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

[18C. Área de pesado.pdf](#)

Se cuenta con un área de cuarentena para los medicamentos que no han sido liberados por el Responsable Sanitario para su venta o distribución  
NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica del área de productos en cuarentena

Cumple

[19C. Cuarentena PT.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

[20C. Equipos de fabricación.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

[21C. Accesorios planta.pdf](#)

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

Cumple

[22C. Área de recepción y 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

[23C. Extintores en almacén.pdf](#)

Área designada como comedor independiente de las áreas

Cumple

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

[24C. Plano 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

[25C. Plano mantenimiento.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

[26C. Plano 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

[27C. Áreas restringidas.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.

[28C. Sistemas críticos calificados.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

[29C. Plano laboratorio.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

[30C. Laboratorio.pdf](#)

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

Cumple

Cumple

Cumple

Cumple

Cumple

Cumple

[31C. Monitoreo ambiental.pdf](#)

---

D. Personal	14 / 14 (100%)
<p>Existe una lista de firmas del personal involucrado en la fabricación de los medicamentos en todas sus etapas  <b>NOTA:</b> En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de trazabilidad de un producto donde se observe al personal involucrado en su fabricación</p> <p><a href="#">1D. Catálogo de firmas.pdf</a></p>	Cumple
<p>El personal está calificado con base en su experiencia, formación y capacitación, y es suficiente para llevar a cabo todas las actividades  <b>NOTA:</b> En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de calificación del personal</p>	N/A
<p>El personal cuenta con descriptivo de puesto donde se indique cuáles son sus responsabilidades  <b>NOTA:</b> En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de ejemplo de descripción de puesto autorizado y vigente</p> <p><a href="#">3D. Descriptivo de puesto.pdf</a></p>	Cumple
<p>El responsable sanitario cumple con lo establecido en la ley general de salud  <b>NOTA:</b> En caso de cumplimiento adjuntar evidencia adjuntar título y cedula</p> <p><a href="#">4D. Título y cédula RS.pdf</a></p>	Cumple
<p>Cuenta con un organigrama del personal de la compañía  <b>NOTA:</b> En caso de cumplimiento adjuntar Organigrama autorizado y vigente (documento escaneado)</p> <p><a href="#">5D. Organigrama.pdf</a></p>	Cumple
<p>El responsable sanitario tiene un designado fuera de las horas de contacto en caso de emergencias y/o retiro de producto  <b>NOTA:</b> En caso de cumplimiento adjuntar la designación de auxiliar responsable, firmado por el Responsable sanitario, indicando sus funciones</p> <p><a href="#">6D. Designación de ARS.pdf</a></p>	Cumple
<p>El personal cuenta con exámenes médicos periódicos y desde su ingreso  <b>NOTA:</b> En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del programa de revisiones médicas anuales</p> <p><a href="#">7D. Programa y reporte de exámenes médicos.pdf</a></p>	Cumple
<p>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  <b>NOTA:</b> En caso de cumplimiento adjuntar portada del procedimiento para ingreso a las áreas y su vigencia</p>	Cumple

[PNO Ingreso a áreas.pdf](#)

---

E. Almacenamiento y transporte	12 / 12 (100%)
<p>Las áreas de almacenamiento se encuentran limpias y en orden NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica del almacén</p> <p><a href="#">1E. Limpieza y orden en almacenes.pdf</a></p>	Cumple
<p>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</p> <p><a href="#">2E. Señalética en almacenes.pdf</a></p>	Cumple
<p>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</p> <p><a href="#">3E. Formato de registros de clientes.pdf</a></p>	Cumple
<p>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)</p> <p>Todo se encuentra sobre tarimas</p> <p><a href="#">4E. Producto en tarimas.pdf</a></p>	Cumple
<p>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</p> <p><a href="#">5E. Resgistro de inspección.pdf</a></p>	Cumple
<p>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</p> <p><a href="#">6E. Transporte.pdf</a></p>	Cumple



**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

[1F. Manifiesto de residuos.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 un reporte de ingreso de notificación**

[1G. Reporte de notificación.pdf](#)

Cumple

**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**

[2G. FV.pdf](#)

Cumple

## Resumen de los archivos multimedia

### File summary

[1A. Manual de Calidad.pdf](#)  
[1B. Licencia Sanitaria.pdf](#)  
[2B. Aviso de Responsable Sanitario.pdf](#)  
[3B. Certificado BPF.pdf](#)  
[4B. FEUM.pdf](#)  
[5B. RFC.pdf](#)  
[6B. Listado de productos.pdf](#)  
[7B. Factura Brudifarma.pdf](#)  
[8B. Flujo de material, personal y producto.pdf](#)  
[9B. Listado PNO.pdf](#)  
[10.B EMSF.pdf](#)  
[11B. Listado de especificaciones.pdf](#)  
[11B. Especificaciones MP y PT.pdf](#)  
[12B. CoA MP y PT.pdf](#)  
[13B. Instrucciones de Fabricación y acondicionamiento.pdf](#)  
[14B. Bitácora de registro de muestras.pdf](#)  
[15B. Capacitación BPD.pdf](#)  
[16B. Certificado plagas y servicio.pdf](#)  
[17B. PNO Desviaciones y ejemplo.pdf](#)  
[18B. PNO PEPS.pdf](#)  
[19B. Registro de limpieza y mantenimiento.pdf](#)  
[20B. Capacitación Limpieza y mantenimiento.pdf](#)  
[21B. Registro de capacitación y programa.pdf](#)  
[22B. Listado y programa de extintores.pdf](#)  
[23B. Certificado y programa de calibración.pdf](#)  
[24B. Registros de temperatura y humedad.pdf](#)  
[25B. Programa de auditorías.pdf](#)  
[26B. Listado de productos.pdf](#)  
[27B. PMV.pdf](#)  
[28B. Validación de limpieza.pdf](#)  
[32B. RAP.pdf](#)  
[33B. Capacitación BPL.pdf](#)  
[34B. Acuerdos de calidad.pdf](#)  
[36B. Anuncio.pdf](#)  
[2C. Acabado sanitario.pdf](#)  
[3C. Instalaciones eléctricas.pdf](#)  
[4C. Programa de mantenimiento y ejemplo.pdf](#)  
[5C. Áreas de fabricación.pdf](#)  
[6C. Vestidores y esclusa.pdf](#)  
[7C. Áreas de fabricación.pdf](#)  
[8C. Planos Sistemas Críticos.pdf](#)  
[9C. Plano extracción e inyección de aire.pdf](#)  
[12C. Área de devoluciones.pdf](#)

[13C. Área de rechazo.pdf](#)  
[14C. Plano Sanitarios y registros..pdf](#)  
[15C. Locker de planta.pdf](#)  
[16C. Medidas de almacenes.pdf](#)  
[18C. Área de pesado.pdf](#)  
[19C. Cuarentena PT.pdf](#)  
[20C. Equipos de fabricación.pdf](#)  
[21C. Accesorios planta.pdf](#)  
[22C. Área de recepción y embarque.pdf](#)  
[23C. Extintores en almacén.pdf](#)  
[24C. Plano Comedor.pdf](#)  
[25C. Plano mantenimiento.pdf](#)  
[26C. Plano muestras de retención.pdf](#)  
[27C. Áreas restringidas.pdf](#)  
[28C. Sistemas críticos calificados.pdf](#)  
[29C. Plano laboratorio.pdf](#)  
[30C. Laboratorio.pdf](#)  
[31C. Monitoreo ambiental.pdf](#)  
[1D. Catálogo de firmas.pdf](#)  
[3D. Descriptivo de puesto.pdf](#)  
[4D. Título y cédula RS.pdf](#)  
[5D. Organigrama.pdf](#)  
[6D. Designación de ARS.pdf](#)  
[7D. Programa y reporte de exámenes médicos.pdf](#)  
[PNO Ingreso a áreas.pdf](#)  
[1E. Limpieza y orden en almacenes.pdf](#)  
[2E. Señalética en almacenes.pdf](#)  
[3E. Formato de registros de clientes.pdf](#)  
[4E. Producto en tarimas.pdf](#)  
[5E. Registro de inspección.pdf](#)  
[6E. Transporte.pdf](#)  
[1F. Manifiesto de residuos.pdf](#)  
[1G. Reporte de notificación.pdf](#)  
[2G. FV.pdf](#)