



P.F. MEDICAMENTOS - Landsteiner

Complete

Score	163 / 164 (99.39%)	Flagged items	0	Actions	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: **07/11/2023 1:45 PM -06**

Selecciona el nombre de tu empresa: **Landsteiner Scientific**

Nombre de quien realiza: **Manuel Soto Abarca**

Nombre o cedula del responsable sanitario del establecimiento: **Manuel Soto Abarca**

Table of Contents

A. Sistema de Gestión de Calidad - 2 / 2 (100%)	3
B. Control documental - 65 / 66 (98.49%)	4
Documentación Legal - 13 / 14 (92.86%)	4
Documentación Técnica - 52 / 52 (100%)	5
C. Instalaciones y equipo - 62 / 62 (100%)	10
D. Personal - 16 / 16 (100%)	17
E. Almacenamiento y transporte - 12 / 12 (100%)	19
F. Destrucción de los insumos para la salud caducos o deteriorados - 2 / 2 (100%)	21
G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia - 4 / 4 (100%)	22
Media summary	23
	33

A. Sistema de Gestión de Calidad

2 / 2 (100%)

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

Cumple

[1. MANSCA-001 REV.21.pdf](#)

B. Control documental

65 / 66 (98.49%)

Documentación Legal

13 / 14 (92.86%)

Cuenta con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, de acuerdo con el giro y líneas de distribución

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar fotografía de estos documentos

Cumple

[Licencia Sanitaria Celan 2 CAS-SELS-14486-2023 - Licencia herbolarios.pdf](#)

Cuenta con aviso de responsable sanitario

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento

Cumple

[Aviso de Responsable Sanitario_CELAN 2_23nov2022_Sello digital.pdf](#)

Cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Fabricación

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento

Parcial

Se tiene el certificado con vencimiento el 25 de septiembre de 2023, se solicito a COFEPRIS una extensión por 6 meses sin embargo aún no se tiene respuesta, la Visita de verificación para el GMP se tiene programada del 11 al 15 de diciembre de 2023

[GMP_CELAN 2 SEP2023.pdf](#)

Ejemplar vigente de la FEUM y/o los suplementos que apliquen

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento y su número de folio

Cumple



Photo 1

[FEUM 13 Edición 3 tomos.pdf](#)

[FEUM suplemento 13.1.pdf](#)

[Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministros de medicamentos y demás insumos para la salud.pdf](#)

Alta en la secretaria de hacienda y crédito público (SHCP), así como el registro federal de contribuyentes (RFC) actualizados

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar fotografía de estos documentos

Cumple

[CIF-LSC9801296MA.pdf](#)

Cuentan con una relación de insumos para la salud que se comercializan o fabrican, indicando su registro sanitario y la vigencia de este

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la relación actualizada.

Cumple

[22. Listado de Medicamentos CELAN 2.pdf](#)

Registros de transacción de insumos para la salud (facturas de compra o de venta) u otro documento que ampare la entrega o recepción del medicamento, en forma electrónica o en cualquier otra

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

Cumple

[4. Comprobante de entrega.pdf](#)

Documentación Técnica

52 / 52 (100%)

Cuenta con los planos arquitectónicos, planos o diagramas que indiquen flujo de materiales, personal y productos

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los planos o diagramas

Cumple

[CB0-FLU-01 Rev- 10 personal.pdf](#)

[CB0-FLU-04 Rev- 09 materiales.pdf](#)

[CB1-FLU-01 rev 06 personal.pdf](#)

[CB1-FLU-04 rev 06 materiales.pdf](#)

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

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la portada de un PNO donde se observe su siguiente fecha de actualización

Cumple

[6. PNODOC-002 REV.17.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

[7. EMSF-002 REV.08.pdf](#)

Existen especificaciones vigentes para el análisis de materias primas, producto semiterminado, a granel y producto terminado

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de las especificaciones utilizadas

Cumple

[LSC-GR-094 REV. 06 ATORVASTATINA \(NUCLEO\) \(1\).pdf](#)

[LSC-MP-314 REV. 09 ATORVASTATINA C+üLCICA AMORFA \(1\).pdf](#)

[LSC-PT-126 REV.12 ATORVASTATINA 20 mg \(CAMBIO RECUBRIMIENTO\) TABLETAS \(1\).pdf](#)

Se cuenta con certificados de análisis para cada materia prima y producto terminado
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los certificados de análisis

Cumple

[9 Certificado producto terminado.pdf](#)

[9. Coa Materia prima.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

[10. Atorvastatina \(BACAT\) 20 mg acondicionamiento.pdf](#)

[10. Atorvastatina \(BACAT\) 20 mg producción.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

[11. Bitácora de Muestreo.pdf](#)

Se implementan y mantienen las Buenas prácticas de documentación
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la implementación de las Buenas Prácticas de documentación

Cumple

[12. PNODOC-003 REV.11.pdf](#)

[12.1 REGISTRO DE 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

[13. Licencia Sanitaria FUCESA.pdf](#)

[13. Reporte CONTROL DE INSECTOS \(ASPERSIÓN\) 041123.pdf](#)

[13. Reporte y Certificado de MONITOREO DE INSECTOS 091123.pdf](#)

[13. Reporte y Certificado MONITOREO DE ROEDORES 091123.pdf](#)

Se realiza el Manejo de desviaciones y no conformidades
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de procedimiento de Manejo de desviaciones y no conformidades y el ejemplo de seguimiento a una desviación o no conformidad

Cumple

[14. PNOSCA-014 REV.05.pdf](#)

[14.1 NC2-23-029.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

El surtido y venta de insumos para la salud es realizado automáticamente por el ERP SAP

[PUNTO 15, PCPS, PEPS ASIGNADO POR SAP.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

[16. Bitacora de Mezclado 041.pdf](#)

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

Cumple

Se realiza una capacitación al procedimiento antes de ser oficializado.

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

[17. Evidencia del Programa de Capacitación General..pdf](#)

[17. Registros del Programa General de Capacitación. Buenas Prácticas de Laboratorio.pdf](#)

Cuenta con listado de extintores contra incendio o contrato con proveedor de extintores

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de listado o contrato con proveedor de extintores

Cumple

[18. EXTINTORES 2023 ENE-OCT.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

[19. CA1-MS-SOL-11.pdf](#)

[19. CA1-TH-GDC-001 00.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

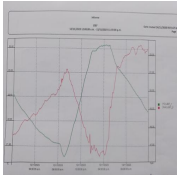


Photo 2

Cumple

[20. Bitacora de temperatura y humedad 073.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

[21. Programa de Auditoría Interna 2023.pdf](#)

[21.1. Informe Ejecutivo de Auditoria Interna Almacén.pdf](#)

[21.2. Cierre de Auditoria Interna Almacén.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

[22. Listado de Medicamentos CELAN 2.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

[23. 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

[24. PROTC-VAL-1248.pdf](#)

[24. REPTC-VAL-1038.pdf](#)

Se cuenta con procesos asépticos validados conforme a la FEUM y suplementos

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los procesos utilizados

N/A

Se cuenta con los métodos analíticos no farmacopeicos validados conforme a sus protocolos (indicado en la FEUM y sus suplementos)

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los métodos validados

Cumple

[25. Listado de métodos analíticos.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

[26. PROTC-VAL-1474.pdf](#)

[26. REPTC-VAL-1203.pdf](#)

Se realiza la revisión anual del producto

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

Cumple

[27.1 RAPC-2022-003 ATORVASTATINA.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

[28. Capacitación. Buenas Prácticas de Laboratorio.pdf](#)

[28. Programa Capacitación BPL.pdf](#)

Si se utiliza un servicio de laboratorios de control de calidad externos, se da cumplimiento a las normativas aplicables y queda reflejado en los registros de control de calidad

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar Acuerdo de calidad con el proveedor del servicio externo.

N/A

Si cuenta con un maquilador, este tiene el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente.

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de su certificado

N/A

Se cuenta con anuncio en la entrada del establecimiento, lugar visible donde indique la razón social, giro, horario del establecimiento, nombre del responsable sanitario, número de cédula, nombre de la institución superior que expide el título y horario de asistencia.

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del anuncio

Cumple



Photo 3

C. Instalaciones y equipo

62 / 62 (100%)

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

Cumple

La planta es independiente a otro giro, conforme a la Licencia Sanitaria en el establecimiento solo es dedicado para la fabricación de medicamentos para uso humano.

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

[30. Acabado Sanitario Producción.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

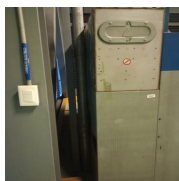


Photo 4



Photo 5

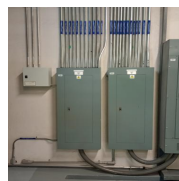


Photo 6



Photo 7



Photo 8



Photo 9



Photo 10



Photo 11

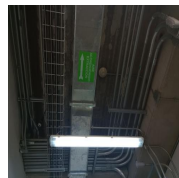


Photo 12



Photo 13

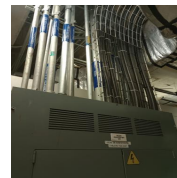


Photo 14



Photo 15

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

[32. Orden Solidos 1.pdf](#)

[32. PROGCMAN-039.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

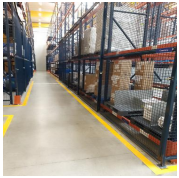


Photo 16



Photo 17

[33. Areas de producci+; n 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

[34. Cuartos acceso personal y cambio de ropa.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

[CB0-ARQ-01 Rev-12.pdf](#)

[CB1-ARQ-01 Rev 11.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

[CB0-ACO-01 Rev-14.pdf](#)

[CB0-HVAC-01 Rev-10.pdf](#)

[CB0-HVAC-02 Rev-10.pdf](#)

[CB0-HVAC-03 Rev-10.pdf](#)

[CB1-ACO-01 Rev 16.pdf](#)

[CB1-HVAC-01 Rev 11.pdf](#)

[CB1-HVAC-02 Rev 11.pdf](#)

[CB1-HVAC-03 Rev 12.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

[37. Colector de polvos.pdf](#)

Las operaciones críticas para la fabricación de estériles se realizan en áreas separadas y controladas

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de las áreas independientes

N/A

Cuentan con áreas separadas para realizar cada uno de los procesos de fabricación y cuenta con un patrón de flujo de aire que no presenta riesgo de contaminación (sistema interlock)
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del sistema interlock

Cumple

[CB0-ARQ-01 Rev-12.pdf](#)

[CB1-ARQ-01 Rev 11.pdf](#)

[54. Control acceso +áreas restringidas.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

Cumple



Photo 18

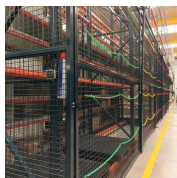


Photo 19

Existe un área exclusiva para productos rechazados

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

Cumple

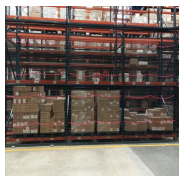


Photo 20

La compañía cuenta con servicios sanitarios aseados, ventilados y en número suficiente para la plantilla del personal e independientes de las áreas de fabricación y almacenamiento

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica de la ubicación de los sanitarios y sus registros de limpieza

Cumple

[41. Bitacora de registro de limpieza Almacen \(1\).pdf](#)

[41. Bitacora de registro de limpieza Produccion.pdf](#)

[41. Evidencia Fotográfica de sanitarios C2.pdf](#)

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

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

Cumple



Photo 21

[42. TARIMAS Y MOBILIARIO ADECUADO PARA EL ALMACENAMIENTO ADECUADO produccion.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

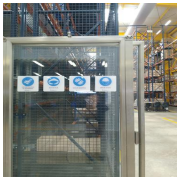


Photo 22

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

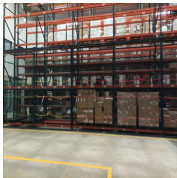


Photo 23

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



Photo 24



Photo 25



Photo 26

Se cuenta con un área de cuarentena para los medicamentos que no han sido liberados por el Responsable Sanitario para su venta o distribución

NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica del área de productos en cuarentena

Cumple

El almacén es caótico por lo que el estatus del medicamento se visualiza en sistema SAP.

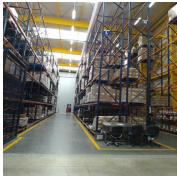


Photo 27

EL equipo de fabricación está diseñado y localizado para el uso propuesto y evita riesgos de contaminación

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los equipos utilizados en la fabricación

Cumple

[47. Equipos de produccion.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

[48. Area de resguardo de accesorios y equipos.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



Photo 28

[49. Plano área embarques.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

[50. EVIDENCIA 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

En el Plano CF0-ARQ-01 se puede visualizar la ubicación del comedor con respecto a las otras áreas.



Photo 29

[CF0-ARQ-01 REV 03.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

En el plano CA0-ARQ-01 se puede visualizar que el servicio médico y el taller de mantenimiento se encuentran físicamente separados de las áreas de fabricación.



Photo 30

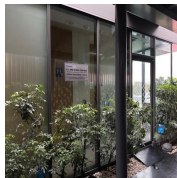


Photo 31

[CA0-ARQ-01 Rev-11.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



Photo 32



Photo 33

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

[54. Control acceso +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.

Cumple

[55. MEV-C2-ST-003 \(Agua\).pdf](#)

[55. PROTC-VAL-082 \(HVAC sólidos\).pdf](#)

[55. REPTC-VAL-018 \(HVAC Sólidos\).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

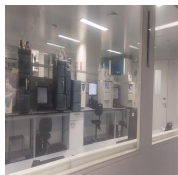


Photo 34

[CA1-ARQ-01 Rev-04.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

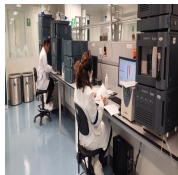


Photo 35

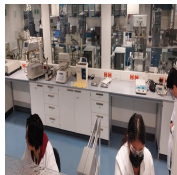


Photo 36



Photo 37

Cuenta con instalaciones, equipos y servicios calificados

Cumple

Las instalaciones, equipos y servicios se encuentran calificados conforme a la normatividad vigente.

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

[58. Monitoreo Ambiental.pdf](#)

[58. Programa de monitoreo.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

[59. Asignación de Personal - Acondicionamiento.pdf](#)

[59. Asignación de Personal - Fabricación.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

[60. Evidencia de Calificación del personal. Operador de emblistado..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

[61. 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

[TÍTULO PROFESIONAL.pdf](#)

[Cédula Profesional Manuel Soto Abarca.pdf](#)

Cuenta con un organigrama del personal de la compañía

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar Organigrama autorizado y vigente (documento escaneado)

Cumple

[62. ORGANIC-002 REV. 03 ORGANIGRAMA CELAN 2.pdf](#)

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

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

Cumple

[Designación Aux. R.S..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

[63. PROGSEM-001 REV.47.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

[64. PNOCPRG-001 REV.08.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

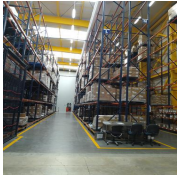


Photo 38

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 el numeral 4.1.3 del instructivo de Buenas Prácticas de Almacenamiento se establecen los lineamientos para el ingreso del personal ya que el acceso a las áreas de almacén es controlado.

[INALM-005 REV 09-punto 66.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

[67. Hoja de embarque Brudifarma.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 y medicamentos son almacenados en tarimas de plástico.



Photo 39

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

[69. Check list de transporte Brudifarma.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



Photo 40



Photo 41



Photo 42

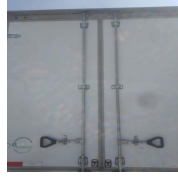


Photo 43

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

[71. Manifiestos. C2 2023.pdf](#)

[71. Manifiestos.C2 2019.pdf](#)

[71. Manifiestos.C2 2020.pdf](#)

[71. Manifiestos.C2 2021.pdf](#)

[71. Manifiestos.C2 2022.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

Debido a que se considera información sensible (contiene información personal de las personas que notificaron las reacciones adversas) solamente podemos mostrar el número de reporte con el cual se ingresó al CNFV y el registro interno de las Sospechas de Reacciones Adversas.

[72. REGISTRO SRAM.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

Debido a que se considera información sensible (contiene información personal de las personas que notificaron las reacciones adversas) solamente podemos mostrar el número de reporte con el cual se ingresó al CNFV y el registro interno de las Sospechas de Reacciones Adversas.

[73. NOTIFICACIONES AL CNFV.pdf](#)

Media summary



Photo 1

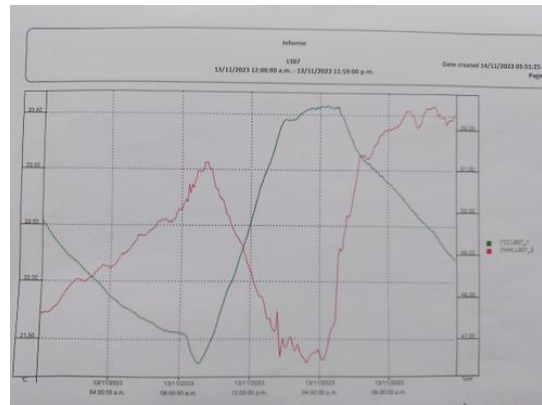


Photo 2



Photo 3



Photo 4



Photo 5



Photo 6



Photo 7



Photo 8



Photo 9



Photo 10



Photo 11

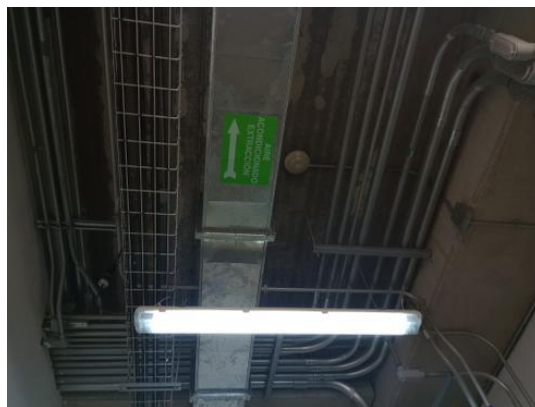


Photo 12



Photo 13



Photo 14



Photo 15

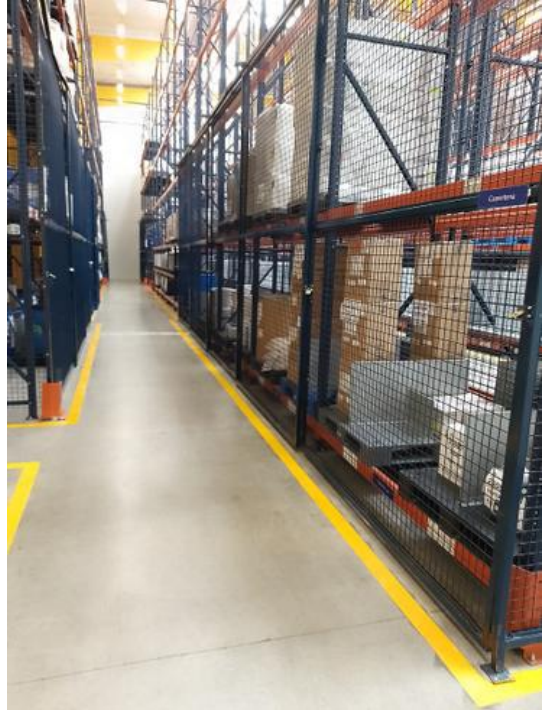


Photo 16



Photo 17



Photo 18

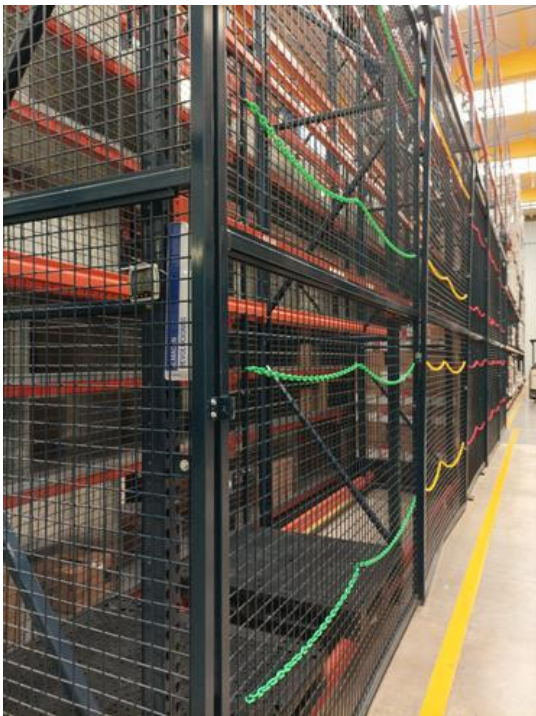


Photo 19



Photo 20



Photo 21



Photo 22



Photo 23



Photo 24



Photo 25



Photo 26

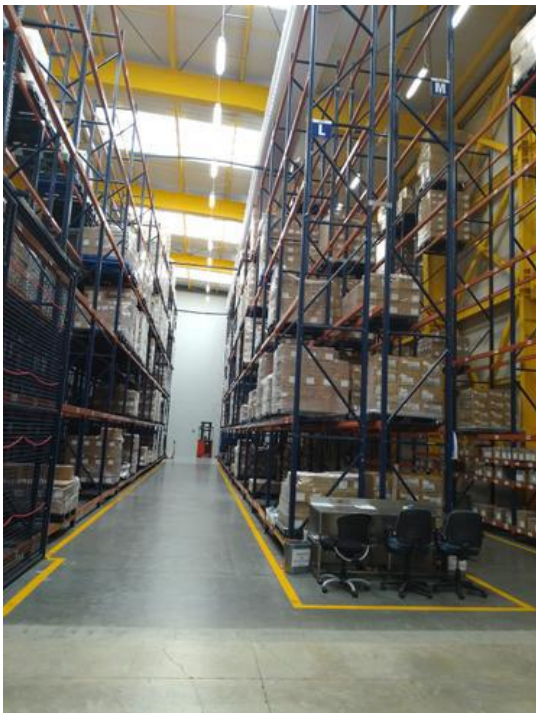


Photo 27



Photo 28



Photo 29



Photo 30



Photo 31



Photo 32



Photo 33



Photo 34



Photo 35



Photo 36



Photo 37



Photo 38



Photo 39



Photo 40



Photo 41



Photo 42



Photo 43

File summary

[1. MANSCA-001 REV.21.pdf](#)

[Licencia Sanitaria Celan 2 CAS-SELS-14486-2023 - Licencia herbolarios.pdf](#)

[Aviso de Responsable Sanitario CELAN 2_23nov2022_Sello digital.pdf](#)

[GMP_CELAN 2 SEP2023.pdf](#)

[FEUM 13 Edici+,\n 3 tomos.pdf](#)

[FEUM suplemento 13.1.pdf](#)

[Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministros de medicamentos y demas insumos para la salud.pdf](#)

[CIF-LSC9801296MA.pdf](#)

[22. Listado de Medicamentos CELAN 2.pdf](#)

[4. Comprobante de entrega.pdf](#)

[CB0-FLU-01 Rev- 10 personal.pdf](#)

[CB0-FLU-04 Rev- 09 materiales.pdf](#)

[CB1-FLU-01 rev 06 personal.pdf](#)

[CB1-FLU-04 rev 06 materiales.pdf](#)

[6. PNODOC-002 REV.17.pdf](#)

[7. EMSF-002 REV.08.pdf](#)

[LSC-GR-094 REV. 06 ATORVASTATINA \(NUCLEO\) \(1\).pdf](#)

[LSC-MP-314 REV. 09 ATORVASTATINA C+üLCICA AMORFA \(1\).pdf](#)

[LSC-PT-126 REV.12 ATORVASTATINA 20 mg \(CAMBIO RECUBRIMIENTO\) TABLETAS \(1\).pdf](#)

[9 Certificado producto terminado.pdf](#)

[9. Coa Materia prima.pdf](#)

[10. Atorvastatina \(BACAT\) 20 mg acondicionamiento.pdf](#)

[10. Atorvastatina \(BACAT\) 20 mg producción.pdf](#)

[11. Bitácora de Muestreo.pdf](#)

[12. PNODOC-003 REV.11.pdf](#)

[12.1 REGISTRO DE BPD.pdf](#)

[13. Licencia Sanitaria FUCESA.pdf](#)

[13. Reporte CONTROL DE INSECTOS \(ASPERSIÓN\) 041123.pdf](#)

[13. Reporte y Certificado de MONITOREO DE INSECTOS 091123.pdf](#)

[13. Reporte y Certificado MONITOREO DE ROEDORES 091123.pdf](#)

[14. PNOSCA-014 REV.05.pdf](#)

[14.1 NC2-23-029.pdf](#)

[PUNTO 15, PCPS, PEPS ASIGNADO POR SAP.pdf](#)

[16. Bitacora de Mezclado 041.pdf](#)

[17. Evidencia del Programa de Capacitación General..pdf](#)

[17. Registros del Programa General de Capacitación. Buenas Prácticas de Laboratorio.pdf](#)

[18. EXTINTORES 2023 ENE-OCT.pdf](#)

[19. CA1-MS-SOL-11.pdf](#)

[19. CA1-TH-GDC-001 00.pdf](#)

[20. Bitacora de temperatura y humedad 073.pdf](#)

[21. Programa de Auditoría Interna 2023.pdf](#)

[21.1. Informe Ejecutivo de Auditoria Interna Almacén.pdf](#)

[21.2. Cierre de Auditoria Interna Almacén.pdf](#)

[22. Listado de Medicamentos CELAN 2.pdf](#)

[23. PMV.pdf](#)

[24. PROTC-VAL-1248.pdf](#)

[24. REPTC-VAL-1038.pdf](#)

[25. Listado de métodos analíticos.pdf](#)

[26. PROTC-VAL-1474.pdf](#)

[26. REPTC-VAL-1203.pdf](#)

[27.1 RAPC-2022-003 ATORVASTATINA.pdf](#)

[28. Capacitación. Buenas Prácticas de Laboratorio.pdf](#)

[28. Programa Capacitación BPL.pdf](#)

[30. Acabado Sanitario Produccion.pdf](#)
[32. Orden Solidos 1.pdf](#)
[32. PROGCMAN-039.pdf](#)
[33. Areas de produccion limpias.pdf](#)
[34. Cuartos acceso personal y cambio de ropa.pdf](#)
[CB0-ARQ-01 Rev-12.pdf](#)
[CB1-ARQ-01 Rev 11.pdf](#)
[CB0-ACO-01 Rev-14.pdf](#)
[CB0-HVAC-01 Rev-10.pdf](#)
[CB0-HVAC-02 Rev-10.pdf](#)
[CB0-HVAC-03 Rev-10.pdf](#)
[CB1-ACO-01 Rev 16.pdf](#)
[CB1-HVAC-01 Rev 11.pdf](#)
[CB1-HVAC-02 Rev 11.pdf](#)
[CB1-HVAC-03 Rev 12.pdf](#)
[37. Colector de polvos.pdf](#)
[CB0-ARQ-01 Rev-12.pdf](#)
[CB1-ARQ-01 Rev 11.pdf](#)
[54. Control acceso áreas restringidas.pdf](#)
[41. Bitacora de registro de limpieza Almacen \(1\).pdf](#)
[41. Bitacora de registro de limpieza Produccion.pdf](#)
[41. Evidencia Fotográfica de sanitarios C2.pdf](#)
[42. TARIMAS Y MOBILIARIO ADECUADO PARA EL ALMACENAMIENTO ADECUADO produccion.pdf](#)
[47. Equipos de produccion.pdf](#)
[48. Area de resguardo de accesorios y equipos.pdf](#)
[49. Plano área embarques.pdf](#)
[50. EVIDENCIA EXTINTORES.pdf](#)
[CF0-ARQ-01 REV 03.pdf](#)
[CA0-ARQ-01 Rev-11.pdf](#)
[54. Control acceso áreas restringidas.pdf](#)
[55. MEV-C2-ST-003 \(Agua\).pdf](#)
[55. PROTC-VAL-082 \(HVAC sólidos\).pdf](#)
[55. REPTC-VAL-018 \(HVAC Sólidos\).pdf](#)
[CA1-ARQ-01 Rev-04.pdf](#)
[58. Monitoreo Ambiental.pdf](#)
[58. Programa de monitoreo.pdf](#)
[59. Asignación de Personal - Acondicionamiento.pdf](#)
[59. Asignación de Personal - Fabricación.pdf](#)
[60. Evidencia de Calificación del personal. Operador de emblistado..pdf](#)
[61. Descriptivo de Puesto.pdf](#)
[TÍTULO PROFESIONAL.pdf](#)
[Cédula Profesional Manuel Soto Abarca.pdf](#)
[62. ORGANIC-002 REV. 03 ORGANIGRAMA CELAN 2.pdf](#)
[Designación Aux. R.S..pdf](#)
[63. PROGSEM-001 REV.47.pdf](#)
[64. PNOCPRG-001 REV.08.pdf](#)
[INALM-005 REV 09-punto 66.pdf](#)
[67. Hoja de embarque Brudifarma.pdf](#)

[69. Check list de transporte Brudifarma.pdf](#)

[71. Manifiestos. C2 2023.pdf](#)

[71. Manifiestos.C2 2019.pdf](#)

[71. Manifiestos.C2 2020.pdf](#)

[71. Manifiestos.C2 2021.pdf](#)

[71. Manifiestos.C2 2022.pdf](#)

[72. REGISTRO SRAM.pdf](#)

[73. NOTIFICACIONES AL CNFV.pdf](#)