



P.F. MEDICAMENTOS - Grisi Hnos

Completada

Puntuación	154 / 154 (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: 04.11.2024 17:22 CST

Selecciona el nombre de tu empresa: Grisi Hnos

Nombre de quien realiza: Fátima Montserrat Robles Gutiérrez

Nombre o cedula del responsable sanitario del establecimiento: Brenda Stephanie Arellano Mata

Índice de contenidos

A. Sistema de Gestión de Calidad - 2 / 2 (100%)	3
B. Control documental - 68 / 68 (100%)	4
Documentación Legal - 14 / 14 (100%)	4
Documentación Técnica - 54 / 54 (100%)	5
C. Instalaciones y equipo - 52 / 52 (100%)	10
D. Personal - 16 / 16 (100%)	15
E. Almacenamiento y transporte - 12 / 12 (100%)	17
F. Destrucción de los insumos para la salud caducos o deteriorados - 2 / 2 (100%)	18
G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia - 2 / 2 (100%)	19
Resumen de los archivos multimedia	20
	31







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

[MAC-GES-001 REV.14 ESCANEADO.pdf](#)

B. Control documental	68 / 68 (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>Licencia Sanitaria (COFEPRIS).pdf</p>	Cumple
<p>Cuenta con aviso de responsable sanitario NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento</p> <p>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>CERTIFICADO GMP GRISI TR. 213300CI110082.pdf</p>	Cumple
<p>Ejemplar vigente de la FEUM y/o los suplementos que apliquen NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar fotografía de FEUM y su número de folio</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;">  <p>Foto 1</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Foto 2</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Foto 3</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Foto 4</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Foto 5</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Foto 6</p> </div> </div>	Cumple
<p>Alta en la secretaria de hacienda y crédito público (SHCP), así como el registro federal de contribuyentes (RFC) actualizados NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de alta y registro</p> <p>Constancia Situación Fiscal Grihnos.pdf</p>	Cumple
<p>Cuentan con una relación de insumos para la salud que se comercializan o fabrican, indicando su registro sanitario y la vigencia de este NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la relación actualizada donde se observe su vigencia y aprobación</p> <p>LIS-ASR-001 REV.04 FIRMADO.pdf</p>	Cumple
<p>Registros de transacción de insumos para la salud (facturas de compra o de venta) u otro documento que ampare la entrega o recepción del medicamento, en forma electrónica o en cualquier otra NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia</p>	Cumple

de la documentación que ampare la entrega o recepción del medicamento

[FACTURA DE ENTREGA O RECEPCIÓN DEL MEDICAMENTO.pdf](#)

Documentación Técnica

54 / 54 (100%)

Cuenta con los planos arquitectónicos, layout o diagramas que indiquen flujo de materiales, personal y productos
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los planos o diagramas donde se observe su codificación, vigencia y firmas de autorización

Cumple

[PLN-PRF-029 ARQUITECTÓNICO.pdf](#)

[PLN-PRF-049 FLUJO DE PRODUCTO TERMINADO Y SEMITERMINADO.pdf](#)

[PLN-PRF-050 FLUJO DE PERSONAL.pdf](#)

[PLN-PRF-051 FLUJO DE MATERIA PRIMA Y EMPAQUE.pdf](#)

PNO vigentes para las actividades que realizan y en apego a la normativa aplicable
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del listado maestro de procedimientos donde se observe su vigencia y codificación

Cumple

En el listado LIS/DOC/001 se observan

[LIS-DOC-001 REV.06 LISTADO MAESTRO PNO FIRMADO.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

[EXPEDIENTE MAESTRO DE FABRICACIÓN.pdf](#)

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

Cumple

[EMP-FAR-059 REV.01 110117160.pdf](#)

[EPT-FAR-004 REV.03 M00193, M0103I, M01261.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 (un ejemplo de cada uno)

Cumple

[CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE MP.pdf](#)

[CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PT.pdf](#)

Se cuenta con instrucciones de fabricación y acondicionamiento de los productos

Cumple

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de las instrucciones de fabricación y acondicionamiento de los productos (únicamente portada donde se observe su vigencia y firmas de autorización)

[IAC-FAR-013 REV.02 POMADA EXCELSIOR \(M01210\).pdf](#)

[IPR-FAR-013 REV.01 POMADA EXCELSIOR \(110111137\).pdf](#)

Se realizan muestreos para el control de calidad del producto

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la portada de procedimiento para muestreos, donde se observe su vigencia, codificación y firmas de autorización

[PNO-ASG-008 REV.04 MUESTREO E INSPECCIÓN.pdf](#)

Cumple

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 más actual

[PNO-DOC-002 REV.05.pdf](#)

Cumple

Existe una Prevención y control de fauna nociva

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar Certificación de proveedor y evidencia del último servicio realizado

[Licencia sanitaria de proveedor de manejo de plagas.pdf](#)

[Ultimo servicio de manejo de plagas.pdf](#)

Cumple

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, así como ejemplo de investigación a una desviación o no conformidad

[Ejemplo de investigación.pdf](#)

[PNO-GES-007 REV.07 MANEJO DE DESVIACIONES FIRMADO.pdf](#)

Cumple

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

[EVIDENCIA DE PCPS PNO.pdf](#)

Cumple

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 y sanitización (cuando aplique)

[Limpieza de laboratorio.pdf](#)

Cumple

Cuenta con registros de conocimiento de PNO's a los involucrados
NOTA: adjuntar evidencia de la capacitación de los procedimientos de CONTROL DE CAMBIOS y DEVOLUCIONES

Cumple

Se anexa evidencia

[PNO-CDI-007 REV.04 \(13 MAY 22\).pdf](#)

[PNO-GES-002 REV.07 \(26-JUL-23\).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 una capacitación con base a su programa

Cumple

[PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACIÓN.pdf](#)

[EJEMPLO DE UN REGISTRO DE CAPACITACIÓN CMSH.pdf](#)

Cuenta con listado de extintores contra incendio
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de listado y carta responsiva del servicio a extintores

Cumple

[Responsiva y listado 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 de los certificados de calibración vigentes de los equipos (3 ejemplos), así como los patrones y cartas de trazabilidad utilizados

Cumple

[Carta de trazabilidad caltechnix jun-24-1-2.pdf](#)

[Carta de Trazabilidad IS-PM-02 \(28 pzas\) ago-24.pdf](#)

[carta trazabilidad cc-1-t034.pdf](#)

[Certificado de calibración AL-1-TH018 AG1060H08.pdf](#)

[Certificado de calibración CC-1-T034 CMT-05-24-049.pdf](#)

[Certificado de calibración CC-1-T034 patron.pdf](#)

[Certificado de calibración IC-EHR-14438-23 caltech jun24.pdf](#)

[Certificado de calibración MN-1-M016 IS-CM-24-0201.pdf](#)

[Informe de calibración IS-PM-02 \(28 pzas\).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 de temperatura y humedad realizados en las áreas de fabricación y almacenamiento

Cumple

Se cuenta con un mapeo de temperatura y humedad relativa en el almacén para los insumos a la salud
Nota: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la portada y conclusiones del mapeo realizado en almacén vigente

Cumple

[REPORTE DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL ALMACÉN DE INSUMOS PARA LA SALUD.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

[PRO-GES-001 REV.04 FIRMADO.pdf](#)

[Resultados de auditoria.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

[LIS-ASR-001 REV.04 FIRMADO.pdf](#)

Se cuenta con un Plan Maestro de Validación actualizado
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de la portada, índice y vigencia del plan

Cumple

[Plan Maestro de Validación.pdf](#)

Se cuenta con los procesos de limpieza validados
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la validación del proceso de limpieza (portada y estatus de la validación)

Cumple

[REPORTE DE VALIDACIÓN DE LIMPIEZA DE SEMISÓLIDOS.pdf](#)

[REPORTE DE VALIDACIÓN DE LIMPIEZA LÍQUIDOS.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

[ADENDUM REPORTE VALORACION 2 y 5.pdf](#)

[Impurezas Minoxidil.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 (portada y estatus de la validación)

Cumple

[REPORTE DE MANTENIMIENTO AL ESTADO VALIDADO DEL SISTEMA SAP.pdf](#)

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

Cumple

de la revisión anual realizada (portada, índice y conclusiones del RAP)

[Portada y conclusiones del último 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 más reciente

[PNO-CCA-001 REV.05 \(25-JUN-24\).pdf](#)

[PNO-CMI-001 REV.04 \(09-OCT-24\).pdf](#)

Cumple

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 la aprobación de maquilador

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 en la entrada del establecimiento

Cumple



Foto 7

C. Instalaciones y equipo

52 / 52 (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 ya que no está comunicado de ninguna manera como se puede observar en el Plano PLN-PRF-029 Arquitectónico

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 fotográfica del acabado sanitario en pisos

Cumple



Foto 8

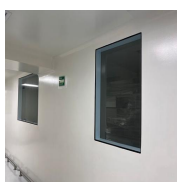


Foto 9

Las instalaciones eléctricas del establecimiento están ocultos o protegidos

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica de las instalaciones eléctricas protegidas

Cumple



Foto 10

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

[Programa de mantto.pdf](#)

[OT Enero.pdf](#)

Las áreas para fabricación y de almacenamiento de los insumos para la salud se encuentran debidamente identificadas y en condiciones adecuadas de limpieza y mantenimiento (libres de basura y polvo)

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

Cumple

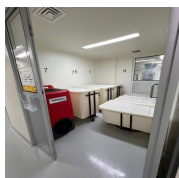


Foto 11



Foto 12

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

Cumple

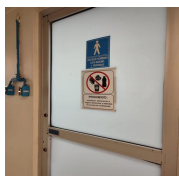


Foto 13

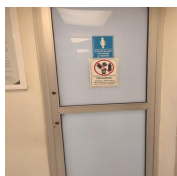


Foto 14

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 entre áreas

Cumple



Foto 15



Foto 16

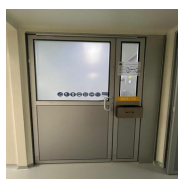


Foto 17



Foto 18

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

Cumple

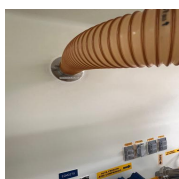


Foto 19



Foto 20



Foto 21

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

[Evidencia fotográfica área de devoluciones.pdf](#)

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

Cumple

[Evidencia fotográfica área de producto rechazado.pdf](#)

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

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



Foto 22



Foto 23



Foto 24



Foto 25

[Registros de limpieza baños.pdf](#)

Cumple

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

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

[Tarima usada en el almacenamiento.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 (señaléticas de seguridad)

[EVIDENCIA SEÑALETICA.pdf](#)

Cumple

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

[Evidencia fotográfica área de producto caduco.pdf](#)

Cumple

Se cuenta con un área de pesado de materias primas separadas y diseñadas para este fin

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del área de pesado



Foto 26



Foto 27



Foto 28



Foto 29

Cumple

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

Cumple

su venta o distribución

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

[Área de producto en cuarentena.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



Foto 30



Foto 31



Foto 32



Foto 33

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

[Área de recepción y embarque.pdf](#)

Cumple

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

[EVIDENCIA DE EXTINTORES.pdf](#)

Cumple

Área designada como comedor independiente de las áreas de fabricación y almacenamiento, aseado; y no se permite el almacenamiento por más de 12 horas ningún alimento

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

Cumple



Foto 34

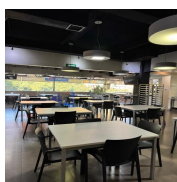


Foto 35

El servicio médico y el área de mantenimiento están separados físicamente de las áreas de fabricación

NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica del área de mantenimiento y de servicio médico

Cumple

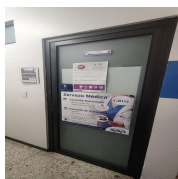


Foto 36

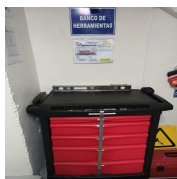


Foto 37

Se cuenta con un área de resguardo de muestras de

Cumple

retención

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del área de resguardo de muestras de retención



Foto 38



Foto 39



Foto 40



Foto 41



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



Foto 42



Foto 43



Foto 44



Foto 45



Se cuenta con sistemas críticos calificados (HVAC y agua) de acuerdo a la FEUM
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar portada, hoja de firmas de aprobación de las calificaciones de sistemas críticos donde se muestre la vigencia y el dictamen de la calificación

[REPORTE DE MANTENIMIENTO AL ESTADO CALIFICADO DEL SISTEMA DE AGUA.pdf](#)

[REPORTE DE MANTENIMIENTO AL ESTADO CALIFICADO HVAC FARMA.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

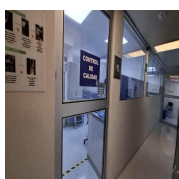


Foto 46

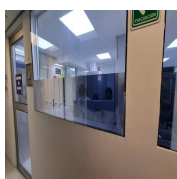


Foto 47



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

[Monitoreo ambiental \(Sedimentación, volumen de aire y Rodac\).pdf](#)



D. Personal	16 / 16 (100%)
<p>Existe una lista de firmas del personal involucrado en la fabricación de los medicamentos en todas sus etapas NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los registros de trazabilidad de un producto donde se observe al personal involucrado en su fabricación</p> <p>Evidencia de trazabilidad y firmas.pdf</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 NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia ejemplo de calificación del personal (área de producción y calidad)</p> <p>Calificación Calidad.pdf Calificación producción.pdf</p>	Cumple
<p>El personal cuenta con descriptivo de puesto donde se indique cuáles son sus responsabilidades NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de ejemplo de descripción de puesto autorizado y vigente</p> <p>DPP-PRF-018 REV.00 FIRMADO.pdf</p>	Cumple
<p>El responsable sanitario cumple con lo establecido en la ley general de salud NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia adjuntar título y cedula</p> <p>Cédula - Nuevo Responsable 3 Watermark.pdf Titulo nuevo responsable 1 Watermark.pdf</p>	Cumple
<p>Cuenta con un organigrama del personal de la compañía NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar organigrama autorizado y vigente</p> <p>ORG-PRF-001 REV.10.pdf</p>	Cumple
<p>El responsable sanitario tiene un designado fuera de las horas de contacto en caso de emergencias y/o retiro de producto NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar la designación de auxiliar responsable, firmado por el Responsable sanitario, indicando sus funciones</p> <p>Carta de designación de auxiliares de responsable sanitario.pdf</p>	Cumple
<p>El personal cuenta con exámenes médicos periódicos y desde su ingreso NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del Programa de revisiones médicas anuales</p> <p>Programa anual de revisiones médicas 2024.pdf</p>	Cumple
<p>La indumentaria del personal es adecuada conforme a sus</p>	Cumple

actividades y se observa limpia; está restringido el uso de joyas y cosméticos dentro de las áreas de fabricación
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar portada del procedimiento para ingreso a las áreas y su vigencia

[PNO-PRF-117 REV.08.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 (zona de racks)</p> <p>Evidencia fotográfica del almacén zona de racks.pdf</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>LIS-ASD-001 REV.03 FIRMADO.pdf</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>Se anexa evidencia de cumplimiento</p> <p>Producto almacenado en tarima.pdf</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 así como evidencia del último certificado de fumigación de dos unidades</p> <p>Certificados de fumigación.pdf Inspección de unidades.pdf</p>	Cumple
<p>Debe mantenerse las condiciones de almacenamiento necesarias durante el transporte de los medicamentos dentro de los límites definidos como se describe en el empaque exterior y/o información de empaque relevante. NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los registros de temperatura y humedad de las unidades de transporte (2 ejemplos)</p> <p>Mapeo térmico de la ruta de transporte peor caso.pdf</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>Evidencia fotografica de unidad de transporte, parte externa e interna.pdf</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

[Manifiesto de entrega, recepción y certificado de destrucción de residuos.pdf](#)

G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia

2 / 2 (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

N/A

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

Cumple

[APROBACION RESPONSABLE DE LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA GRISI 1.pdf](#)

Resumen de los archivos multimedia



Foto 1



Foto 2



Foto 3



Foto 4



Foto 5



Foto 6



Foto 7



Foto 8



Foto 9



Foto 10



Foto 11



Foto 12



Foto 13



Foto 14



Foto 15



Foto 16



Foto 17



Foto 18



Foto 19



Foto 20



Foto 21



Foto 22



Foto 23



Foto 24



Foto 25



Foto 26



Foto 27



Foto 28



Foto 29



Foto 30



Foto 31



Foto 32



Foto 33



Foto 34



Foto 35



Foto 36



Foto 37



Foto 38



Foto 39



Foto 40



Foto 41



Foto 42



Foto 43



Foto 44



Foto 45



Foto 46



Foto 47

File summary

[MAC-GES-001 REV.14 ESCANEADO.pdf](#)
[Licencia Sanitaria \(COFEPRIS\).pdf](#)
[Aviso de Responsable Sanitario.pdf](#)
[CERTIFICADO GMP GRISI TR. 213300CI110082.pdf](#)
[Constancia Situación Fiscal Grihnos.pdf](#)
[LIS-ASR-001 REV.04 FIRMADO.pdf](#)
[FACTURA DE ENTREGA O RECEPCIÓN DEL MEDICAMENTO.pdf](#)
[PLN-PRF-029 ARQUITECTÓNICO.pdf](#)
[PLN-PRF-049 FLUJO DE PRODUCTO TERMINADO Y SEMITERMINADO.pdf](#)
[PLN-PRF-050 FLUJO DE PERSONAL.pdf](#)
[PLN-PRF-051 FLUJO DE MATERIA PRIMA Y EMPAQUE.pdf](#)
[LIS-DOC-001 REV.06 LISTADO MAESTRO PNO FIRMADO.pdf](#)
[EXPEDIENTE MAESTRO DE FABRICACIÓN.pdf](#)
[EMP-FAR-059 REV.01 110117160.pdf](#)
[EPT-FAR-004 REV.03 M00193, M0103I, M01261.pdf](#)
[CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE MP.pdf](#)
[CERTIFICADO DE ANÁLISIS DE PT.pdf](#)
[IAC-FAR-013 REV.02 POMADA EXCELSIOR \(M01210\).pdf](#)
[IPR-FAR-013 REV.01 POMADA EXCELSIOR \(110111137\).pdf](#)
[PNO-ASG-008 REV.04 MUESTREO E INSPECCIÓN.pdf](#)
[PNO-DOC-002 REV.05.pdf](#)
[Licencia sanitaria de proveedor de manejo de plagas.pdf](#)
[Ultimo servicio de manejo de plagas.pdf](#)
[Ejemplo de investigación.pdf](#)
[PNO-GES-007 REV.07 MANEJO DE DESVIACIONES FIRMADO.pdf](#)
[EVIDENCIA DE PCPS PNO.pdf](#)
[Limpieza de laboratorio.pdf](#)
[PNO-CDI-007 REV.04 \(13 MAY 22\).pdf](#)
[PNO-GES-002 REV.07 \(26-JUL-23\).pdf](#)
[PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACIÓN.pdf](#)
[EJEMPLO DE UN REGISTRO DE CAPACITACIÓN CMSH.pdf](#)
[Responsiva y listado de extintores.pdf](#)
[Carta de trazabilidad caltechnix jun-24-1-2.pdf](#)
[Carta de Trazabilidad IS-PM-02 \(28 pzas\) ago-24.pdf](#)
[carta trazabilidad cc-1-t034.pdf](#)
[Certificado de calibración AL-1-TH018 AG1060H08.pdf](#)
[Certificado de calibración CC-1-T034 CMT-05-24-049.pdf](#)
[Certificado de calibración CC-1-T034 patron.pdf](#)
[Certificado de calibración IC-EHR-14438-23 caltech jun24.pdf](#)
[Certificado de calibración MN-1-M016 IS-CM-24-0201.pdf](#)
[Informe de calibración IS-PM-02 \(28 pzas\).pdf](#)
[REPORTE DE CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DEL ALMACÉN DE INSUMOS PARA LA SALUD.pdf](#)
[PRO-GES-001 REV.04 FIRMADO.pdf](#)
[Resultados de auditoria.pdf](#)
[LIS-ASR-001 REV.04 FIRMADO.pdf](#)

[Plan Maestro de Validación.pdf](#)
[REPORTE DE VALIDACIÓN DE LIMPIEZA DE SEMISÓLIDOS.pdf](#)
[REPORTE DE VALIDACIÓN DE LIMPIEZA LÍQUIDOS.pdf](#)
[ADENDUM REPORTE VALORACION 2 y 5.pdf](#)
[Impurezas Minoxidil.pdf](#)
[REPORTE DE MANTENIMIENTO AL ESTADO VALIDADO DEL SISTEMA SAP.pdf](#)
[Portada y conclusiones del último RAP.pdf](#)
[PNO-CCA-001 REV.05 \(25-JUN-24\).pdf](#)
[PNO-CMI-001 REV.04 \(09-OCT-24\).pdf](#)
[Programa de mantto.pdf](#)
[OT Enero.pdf](#)
[Evidencia fotográfica área de devoluciones.pdf](#)
[Evidencia fotográfica área de producto rechazado.pdf](#)
[Registros de limpieza baños.pdf](#)
[Tarima usada en el almacenamiento.pdf](#)
[EVIDENCIA SEÑALETICA.pdf](#)
[Evidencia fotográfica área de producto caduco.pdf](#)
[Área de producto en cuarentena.pdf](#)
[Área de recepción y embarque.pdf](#)
[EVIDENCIA DE EXTINTORES.pdf](#)
[REPORTE DE MANTENIMIENTO AL ESTADO CALIFICADO DEL SISTEMA DE AGUA.pdf](#)
[REPORTE DE MANTENIMIENTO AL ESTADO CALIFICADO HVAC FARMA.pdf](#)
[Monitoreo ambiental \(Sedimentación, volumen de aire y Rodac\).pdf](#)
[Evidencia de trazabilidad y firmas.pdf](#)
[Calificación Calidad.pdf](#)
[Calificación producción.pdf](#)
[DPP-PRF-018 REV.00 FIRMADO.pdf](#)
[Cédula - Nuevo Responsable 3 Watermark.pdf](#)
[Titulo nuevo responsable 1 Watermark.pdf](#)
[ORG-PRF-001 REV.10.pdf](#)
[Carta de designación de auxiliares de responsable sanitario.pdf](#)
[Programa anual de revisiones médicas 2024.pdf](#)
[PNO-PRF-117 REV.08.pdf](#)
[Evidencia fotográfica del almacén zona de racks.pdf](#)
[LIS-ASD-001 REV.03 FIRMADO.pdf](#)
[Producto almacenado en tarima.pdf](#)
[Certificados de fumigación.pdf](#)
[Inspección de unidades.pdf](#)
[Mapeo térmico de la ruta de transporte peor caso.pdf](#)
[Evidencia fotografica de unidad de transporte, parte externa e interna.pdf](#)
[Manifiesto de entrega, recepción y certificado de destrucción de residuos.pdf](#)
[APROBACION RESPONSABLE DE LA UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA GRISI 1.pdf](#)