



P.F. MEDICAMENTOS - Liferpal

Completada

Puntuación	158 / 158 (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: 13/03/2024 9:32 AM -06

Selecciona el nombre de tu empresa: Liferpal MD

Nombre de quien realiza: Héctor Daniel Alfaro Alfaro

Nombre o cedula del responsable sanitario del establecimiento: QFB Evodio García Díaz

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 - 60 / 60 (100%)	11
D. Personal - 16 / 16 (100%)	19
E. Almacenamiento y transporte - 6 / 6 (100%)	21
F. Destrucción de los insumos para la salud caducos o deteriorados - 2 / 2 (100%)	23
G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia - 4 / 4 (100%)	24
Resumen de los archivos multimedia	25
	52

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

Se adjunta manual de calidad solo las 3 primeras páginas

[Manual de calidad 3 páginas auditoría.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 1.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.pdf</p>	Cumple
<p>Cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Fabricación NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento</p> <p>CBPF 01 Ago 2026.pdf</p>	Cumple
<p>Ejemplar vigente de la FEUM y/o los suplementos que apliquen NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar fotografía de este documento y su número de folio</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <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>	Cumple
<p>Alta en la secretaria de hacienda y crédito público (SHCP), así como el registro federal de contribuyentes (RFC) actualizados NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de estos documentos</p> <p>CSF LIFERPAL.pdf Opinion de cumplimiento al 07 02 2024.pdf Constancia Liferpal MD.pdf</p>	Cumple
<p>Cuentan con una relación de insumos para la salud que se comercializan o fabrican, indicando su registro sanitario y la vigencia de este NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la relación actualizada y vigente</p> <p>Lista de productos y su registro.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</p>	Cumple

o en cualquier otra

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

[FACTURA BRUDIFARMA.pdf](#)

Documentación Técnica

54 / 54 (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



Foto 4



Foto 5



Foto 6



Foto 7



Foto 8



Foto 9



Foto 10



Foto 11



Foto 12



Foto 13

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

Cumple

Estos son los procedimientos con los que cumplimos en las "Buenas prácticas de fabricación"

[AR-PO-018 Gestión interna de notificaciones oficiales_removed.pdf](#)

[Control documental_removed.pdf](#)

[PL-PG-001 REV.15 Elaboración de documentos_removed.pdf](#)

[Procedimiento para elaborar procedimientos 1 página.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 3 páginas.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

[Elaboración de métodos 1 página.pdf](#)

[Especificación ibuprofeno.pdf](#)

[Especificación Dualgos.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

[CERTIFICADO IBUPROFENO DC 90.pdf](#)

[CC-EP-D036-A2 Rev. 3 CERTIFICADO DE DUALGOS TABLETA.pdf](#)

[Elaboración de métodos 1 página.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

[Precicol Tab Acondi 1 página_removed.pdf](#)

[Precicol Tab Prod 1 página_removed.pdf](#)

[Procedimiento para elaborar procedimientos 1 página.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

Ejemplo de muestreo realizado

[Muestreo de insumos y productos 1 página_removed.pdf](#)

[Muestreo de producto terminado_removed.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

[BPD 1 página_removed.pdf](#)

[RH-PO-014-F4 Plan anual de capacitación_removed.pdf](#)

[RH-PO-014 Entrenamiento y capacitación_removed.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

Listo

[Control de fauna nociva 1 página_removed.pdf](#)

[LICENCIA SANITARIA ECOLAB.pdf](#)

[Control de fauna nociva.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

[Gestión de desviaciones 1 página removed.pdf](#)

[Reporte de investigación.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

[PEPS PCPS 1 página removed.pdf](#)

[Surtido 1 página removed.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

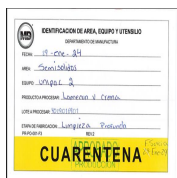


Foto 14

[Limpieza y Sanit de Prod removed.pdf](#)

[Mantenimiento de áreas 1 página removed.pdf](#)

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

Cumple

La indicación específica se indica en el punto 6.3 fracción IV

[Control documental removed.pdf](#)

[PL-PO-001-F4 REV.4 Registro de lectura formato.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



Foto 15



Foto 16

[RH-PO-014-F4 Plan anual de capacitación removed.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

Se anexa listado de extintores de toda la planta

[EXTINTORES CONTRATO.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

[VA-PG-004 Procedimiento general de calibración removed.pdf](#)

[Certificado de calibración de instrumentos.pdf](#)

Cumple

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



Foto 17

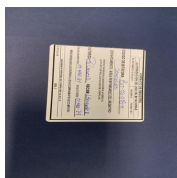


Foto 18

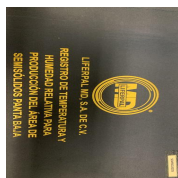


Foto 19

Cumple

[VA-PO-009 Monitoreo de condiciones ambientales removed.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

[Programa de auditoría interna 2023 IMPRESO FINAL.pdf](#)

[Auditoría interna sólidos orales.pdf](#)

Cumple

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

[Registro de los productos.pdf](#)

Cumple

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

[PMV removed.pdf](#)

Cumple

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

El dictamen "Validación de limpieza de línea de fabricación sólidos orales tabletas" tiene la siguiente nota al final de la página 12: "El documento es vigente mientras no cambien los procedimientos citados en el párrafo anterior.

Se anexan las principales hojas de este dictamen

[Validación de limpieza procedimiento removed.pdf](#)

Cumple

[Val de limpieza de sólidos_removed.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

Actualmente no fabricamos ningún producto inyectable

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

[Val y Ver de la aplicabilidad de MA_removed.pdf](#)

[9 Desarrollo RAP Desarrollo_removed.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

[Validación de los sistemas computarizados_removed.pdf](#)

[VA-VS-001, Dictamen del adendum a la calificacion del sistema SAP_removed.pdf](#)

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

Cumple

El nombre correcto del segundo archivo es RAP Tiniazol Shampoo, pero al subir al sistema se cambia el nombre

[RAP procedimiento_removed.pdf](#)

[RAP Tiniazol Shampoo.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

Falta de evidencia de capacitación de BPL

[BPL procedimiento_removed.pdf](#)

[BPL.pdf](#)

Si se utiliza un servicio de laboratorios de control de calidad externos, se da cumplimiento a las normativas aplicables y queda reflejado en los registros de control de calidad
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar Acuerdo de calidad con el proveedor del servicio externo.

Cumple

[RC-PS-005-02 LABORATORIO DE CONTROL ARJ.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

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



Foto 20

C. Instalaciones y equipo

60 / 60 (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 productiva de Liferpal MD se encuentra en un parque industrial, por lo que no hay casa habitación dentro, fuera o colindante

[Croquis Liferpal MD.pdf](#)

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

En las imágenes se pueden apreciar los acabados que tiene un área limpia



Foto 21



Foto 22



Foto 23



Foto 24



Foto 25



Foto 26

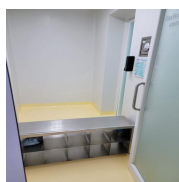


Foto 27

Las instalaciones eléctricas del establecimiento están ocultos o protegidos

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

Cumple

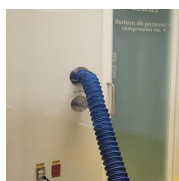


Foto 28

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

[Mantenimiento de áreas 1 página removed.pdf](#)

[Reporte de mantenimiento.pdf](#)

[Programa de Mtto a edificio.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

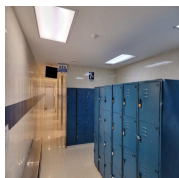


Foto 29



Foto 30



Foto 31

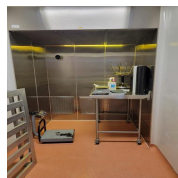


Foto 32

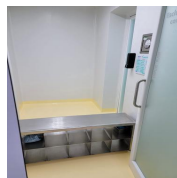


Foto 33



Foto 34



Foto 35

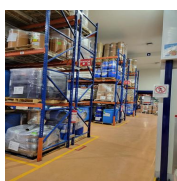


Foto 36

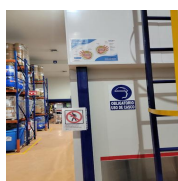


Foto 37

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

Vestidores de ingreso a planta productiva y al área de compresión 2

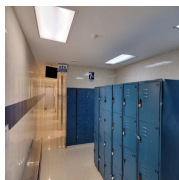


Foto 38



Foto 39

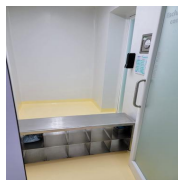


Foto 40

[Procedimiento de vestido removed.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

En el croquis se puede observar la separación y distribución de las áreas
En las imágenes se puede observar los ingresos respectivamente a sólidos planta baja y a envasado de líquidos



Foto 41



Foto 42

[Croquis Liferpal MD.pdf](#)

Las áreas, equipos de fabricación y procesos cuentan con los

Cumple

sistemas críticos requeridos: HVAC, agua y sistemas de soporte

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los sistemas críticos

No se cuenta con vapor puro

En las imágenes se pueden observar las tuberías de aire comprimido, agua purificada, inyección y retorno de aire del HVAC, manómetro de presión diferencial y termohigrómetro

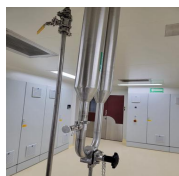


Foto 43



Foto 44



Foto 45



Foto 46



Foto 47

[Servicios críticos Programa anual de Mtto.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

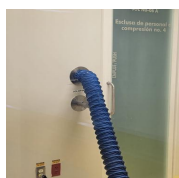


Foto 48

[colector de polvos removed.pdf](#)

Cumple

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

Actualmente no se fabrican productos inyectables

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

El sistema interlock lo exige la NOM 059 solo en las áreas asépticas, Liferpal no cuenta con fabricación de productos en áreas de esta clase

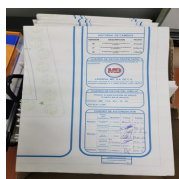


Foto 49

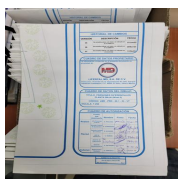


Foto 50

[Croquis Liferpal MD.pdf](#)

Cumple

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

En esta sección se almacenan temporalmente los productos devueltos y/o rechazados

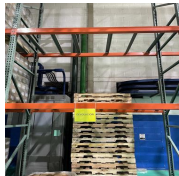


Foto 51

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

Cumple

En esta sección se almacenan temporalmente los productos devueltos y/o rechazados

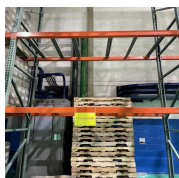


Foto 52

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

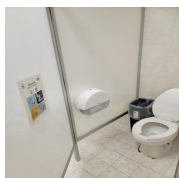


Foto 53

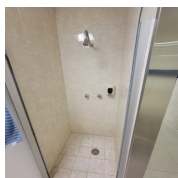


Foto 54

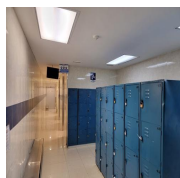


Foto 55

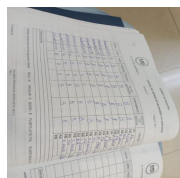


Foto 56

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

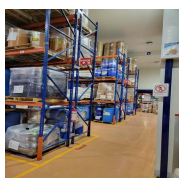


Foto 57



Foto 58

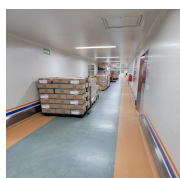


Foto 59

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



Foto 60

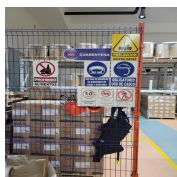


Foto 61

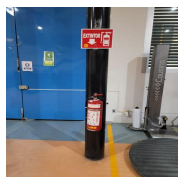


Foto 62



Foto 63

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

No se tienen productos caducos actualmente, si los hubiera se colocarían en el área de productos rechazados y/o devueltos

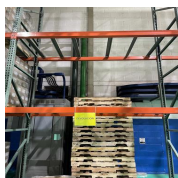


Foto 64

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



Foto 65

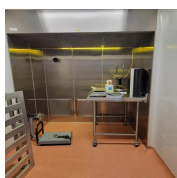


Foto 66

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

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

Cumple

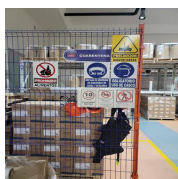


Foto 67

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

Cumple

equipos utilizados en la fabricación

Se muestran 2 equipos de compresión



Foto 68



Foto 69

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

Se muestran el área de accesorios para blíster y el área de accesorios para sólidos, donde se cuenta con punzones y torreta



Foto 70



Foto 71



Foto 72

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

Se muestran áreas de recepción de insumos y, área de embarque de producto



Foto 73

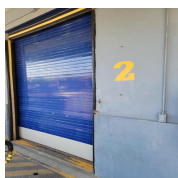


Foto 74

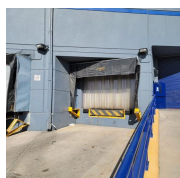


Foto 75

Se tienen extintores suficientes y se tiene libre acceso a ellos

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica de los extintores en almacén

Cumple

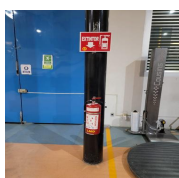


Foto 76



Foto 77

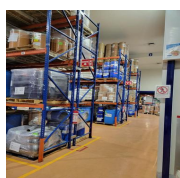


Foto 78

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

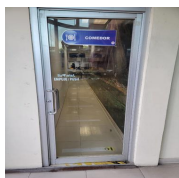


Foto 79

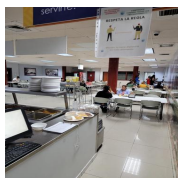


Foto 80



Foto 81

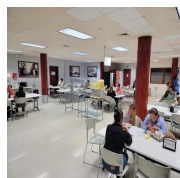


Foto 82

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 83

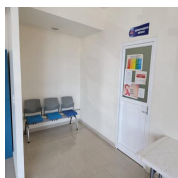


Foto 84



Foto 85

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



Foto 86



Foto 87

Se impide el acceso no autorizado a las áreas restringidas, mediante un control adecuado y los visitantes están acompañados por personal autorizado en todo momento
NOTA: En caso de cumplimiento evidencia del control de accesos a las áreas restringidas, de fabricación y almacenamiento

Cumple



Foto 88

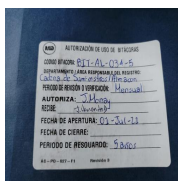


Foto 89

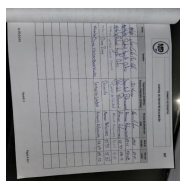


Foto 90



Foto 91

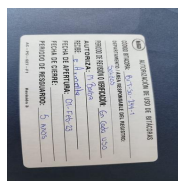


Foto 92

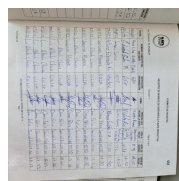


Foto 93



Foto 94



Foto 95

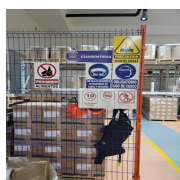


Foto 96

[Política visitantes_removed.pdf](#)

Se cuenta con sistemas críticos calificados (HVAC y agua) de acuerdo a la FEUM
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar Portadas,

Cumple

dictamen u hoja de firmas de aprobación de las calificaciones de sistemas críticos donde se muestre la vigencia.

Lo solicité nuevamente a Violeta el 27-mar-24

[Sistemas críticos calificación_removed.pdf](#)

[CALIFICACION HVAC SOLIDOS.pdf](#)

[CALIFICACIÓN AGUA PURIFICADA.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 97

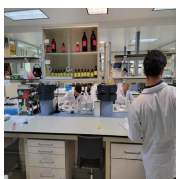


Foto 98



Foto 99

Cumple

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



Foto 100



Foto 101

Cumple


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-15032024181446.pdf](#)

[CC-PO-008 REV.11_removed.pdf](#)

[CC-PO-020 REV8-_removed.pdf](#)

Cumple

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 trazabilidad de un producto donde se observe al personal involucrado en su fabricación</p> <p>Catálogo de firmas_removed.pdf PNO FAB Y ACONDI 23A018-02012023103343_removed.pdf Registro de firma O. López M..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 de calificación del personal</p> <p>Calificación de personal.pdf RH-PO-014 REV.8. removed.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>RH-PO-001 REV.7 removed.pdf Descriptivo y perfil dispensador.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>Por política interna de Liferpal no podemos compartir la cédula y/o título del Responsable Sanitario</p>  <p>Foto 102</p> <p>Asignación de Aux. de Responsable San..pdf</p>	Cumple
<p>Cuenta con un organigrama del personal de la compañía NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar Organigrama autorizado y vigente (documento escaneado)</p> <p>ORGANIGRAMA LIFERPAL.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,</p>	Cumple

indicando sus funciones

[Asignación de Aux. de Responsable San...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

Lo solicité a la Dra. y Evelia el 27-mar-24

[Programa de exámenes periódicos.pdf](#)

Cumple

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

[PL-PG-004 REV. 14 removed.pdf](#)

Cumple

E. Almacenamiento y transporte

6 / 6 (100%)

Las áreas de almacenamiento se encuentran limpias y en orden

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

Cumple



Foto 103



Foto 104

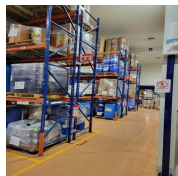


Foto 105

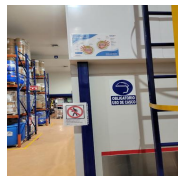


Foto 106

En áreas de almacenamiento están prohibidos los alimentos, las bebidas, el tabaco y los medicamentos para uso privado del personal

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia la señalización utilizada

Cumple

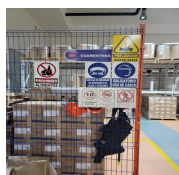


Foto 107

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

N/A

Los insumos para la salud son recogidos en nuestra empresa por el cliente

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



Foto 108



Foto 109

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

N/A

Los insumos para la salud son recogidos en nuestra empresa por el cliente

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

N/A

Los insumos para la salud son recogidos en nuestra empresa por el cliente

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 destrucción de Residuos.pdf](#)

[Procedimiento para el manejo de residuos peligrosos_removed.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

[1. Comprobante 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

[2. Alta de UFV.pdf](#)

Cumple

Resumen de los archivos multimedia



Foto 1



Foto 2



Foto 3



Foto 4



Foto 5



Foto 6




Foto 7



Foto 8

HISTORIAL DE CAMBIOS		
VERSIÓN	DESCRIPCIÓN	FECHA
06	Modificación del plano con base a lo indicado en el CCM0001.1	29/May/23
07	Se actualiza plano con base a lo indicado en el CCM0001.1	24/Nov/23
08	Se actualiza dibujo con base a lo indicado en el CCM0001.1	11/Dic/23

CUADRO DE DATOS PROPIETARIO
La información contenida en el presente documento es propiedad de:



LIFERPAL MD, S.A. DE C.V.
Dirección: Avenida de la exportación No 309, Parque Industrial Guadalupe, C.P. 45960, El Salto, Jalisco México

CUADRO DE DATOS DEL DIBUJO
TÍTULO: DIAGRAMA DE FLUJO MATERIA PRIMA
PLANTA BAJA (Nivel 0)
CÓDIGO: LMD - FMP - 00.1 - 23 - V8
ESCALA: 1:250

CUADRO DE AUTORIZACIÓN

	Puesto que desempeña	Nombre	Firma	Fecha
Realizó	Jefe Sistema Calidad	S. PINOLINE	<i>[Firma]</i>	27-06-23
	Gerente Calidad de Buenavista	A. HERNÁNDEZ	<i>[Firma]</i>	19/01/23
Revisó	Gerente Control de Calidad	H. ALVAREZ	<i>[Firma]</i>	19-06-23
	Jefe de Validación	V. RAMOS	<i>[Firma]</i>	19-06-23
Autorizó	Gerente de Fabricación	P.A.	<i>[Firma]</i>	19-06-23
	Gerente Mantenimiento	G. ESTRADA	<i>[Firma]</i>	19-06-23
	Representante Ejecutivo	E. GARCÍA D.	<i>[Firma]</i>	19-06-23

FORMATO DE REGISTRO
Por el proceso Liferpal MD
BIM-PRO-012-23 Rev.1

Foto 9

HISTORIAL DE CAMBIOS		
VERSIÓN	DESCRIPCIÓN	FECHA
06	Se actualiza plano con base a lo indicado en el CCM0001.1	23/Jun/23
07	Se actualiza plano con base a lo indicado en el CCM0001.1	24/Nov/23
08	Se actualiza dibujo con base a lo indicado en el CCM0001.1	11/Dic/23

CUADRO DE DATOS PROPIETARIO
La información contenida en el presente documento es propiedad de:



LIFERPAL MD, S.A. DE C.V.
Dirección: Avenida de la exportación No 309, Parque Industrial Guadalupe, C.P. 45960, El Salto, Jalisco México

CUADRO DE DATOS DEL DIBUJO
TÍTULO: DIAGRAMA DE FLUJO MATERIA PRIMA
PRIMER NIVEL (Nivel 1)
CÓDIGO: LMD - FMP - 01.1 - 23 - V8
ESCALA: 1:200

CUADRO DE AUTORIZACIÓN


	Puesto que desempeña	Nombre	Firma	Fecha
Realizó	Jefe Sistema Calidad	S. PINOLINE	<i>[Firma]</i>	27-06-23
	Gerente Calidad de Buenavista	A. HERNÁNDEZ	<i>[Firma]</i>	19/01/23
Revisó	Gerente Control de Calidad	H. ALVAREZ	<i>[Firma]</i>	19-06-23
	Jefe de Validación	V. RAMOS	<i>[Firma]</i>	19-06-23
Autorizó	Gerente de Fabricación	P.A.	<i>[Firma]</i>	19-06-23
	Gerente Mantenimiento	G. ESTRADA	<i>[Firma]</i>	19-06-23
	Representante Ejecutivo	E. GARCÍA D.	<i>[Firma]</i>	19-06-23

FORMATO DE REGISTRO
Por el proceso Liferpal MD
BIM-PRO-012-23 Rev.1

Foto 10

HISTORIAL DE CAMBIOS		
VERSIÓN	DESCRIPCIÓN	FECHA
05	Modificación de plano con base a lo indicado en el CCM0001.1	29/May/23
06	Control con base a lo indicado en el CCM0001.1	24/Nov/23
07	Se actualiza dibujo con base a lo indicado en el CCM0001.1	11/Dic/23

CUADRO DE DATOS PROPIETARIO
La información contenida en el presente documento es propiedad de:



LIFERPAL MD, S.A. DE C.V.
Dirección: Avenida de la exportación No 309, Parque Industrial Guadalupe, C.P. 45960, El Salto, Jalisco México

CUADRO DE DATOS DEL DIBUJO
TÍTULO: DIAGRAMA DE FLUJO MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO
PLANTA BAJA (Nivel 0)
CÓDIGO: LMD - FEP - 00.1 - 23 - V7
ESCALA: 1:250

CUADRO DE AUTORIZACIÓN

	Puesto que desempeña	Nombre	Firma	Fecha
Realizó	Jefe Sistema Calidad	S. PINOLINE	<i>[Firma]</i>	26-06-23
	Gerente Calidad de Buenavista	A. HERNÁNDEZ	<i>[Firma]</i>	19/01/23
Revisó	Gerente Control de Calidad	H. ALVAREZ	<i>[Firma]</i>	19-06-23
	Jefe de Validación	V. RAMOS	<i>[Firma]</i>	19-06-23
Autorizó	Gerente de Fabricación	P.A.	<i>[Firma]</i>	19-06-23
	Gerente Mantenimiento	G. ESTRADA	<i>[Firma]</i>	19-06-23
	Representante Ejecutivo	E. GARCÍA D.	<i>[Firma]</i>	19-06-23

FORMATO DE REGISTRO
Por el proceso Liferpal MD
BIM-PRO-012-23 Rev.1

Foto 11

HISTORIAL DE CAMBIOS		
VERSIÓN	DESCRIPCIÓN	FECHA
02	Se actualiza plano con base a lo indicado en el CCM0001.1	22/Jun/23
03	Se actualiza plano con base a lo indicado en el CCM0001.1	24/Nov/23
04	Se actualiza dibujo con base a lo indicado en el CCM0001.1	11/Dic/23

CUADRO DE DATOS PROPIETARIO
La información contenida en el presente documento es propiedad de:



LIFERPAL MD, S.A. DE C.V.
Dirección: Avenida de la exportación No 309, Parque Industrial Guadalupe, C.P. 45960, El Salto, Jalisco México

CUADRO DE DATOS DEL DIBUJO
TÍTULO: DIAGRAMA DE FLUJO MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO
PRIMER NIVEL (Nivel 1)
CÓDIGO: LMD - FEP - 01.1 - 23 - V4
ESCALA: 1:200

CUADRO DE AUTORIZACIÓN

	Puesto que desempeña	Nombre	Firma	Fecha
Realizó	Jefe Sistema Calidad	S. PINOLINE	<i>[Firma]</i>	27-06-23
	Gerente Calidad de Buenavista	A. HERNÁNDEZ	<i>[Firma]</i>	19/01/23
Revisó	Gerente Control de Calidad	H. ALVAREZ	<i>[Firma]</i>	19-06-23
	Jefe de Validación	V. RAMOS	<i>[Firma]</i>	19-06-23
Autorizó	Gerente de Fabricación	P.A.	<i>[Firma]</i>	19-06-23
	Gerente Mantenimiento	G. ESTRADA	<i>[Firma]</i>	19-06-23
	Representante Ejecutivo	E. GARCÍA D.	<i>[Firma]</i>	19-06-23

FORMATO DE REGISTRO
Por el proceso Liferpal MD
BIM-PRO-012-23 Rev.1

Foto 12

001 **SEN** **SAN SEMISOLIDOS** **MAA** **MAA**

Registro de Temperatura y Humedad Relativa

Fecha: 24/01/2017

Temperatura	Humedad Relativa	Temperatura	Humedad Relativa	Temperatura	Humedad Relativa	Temperatura	Humedad Relativa	Temperatura	Humedad Relativa	Temperatura	Humedad Relativa	Temperatura	Humedad Relativa	Temperatura	Humedad Relativa	Temperatura	Humedad Relativa
18.3	52	18.1	52	18.1	52	18.1	52	18.1	52	18.1	52	18.1	52	18.1	52	18.1	52
18.3	52	18.1	52	18.1	52	18.1	52	18.1	52	18.1	52	18.1	52	18.1	52	18.1	52
18.3	52	18.1	52	18.1	52	18.1	52	18.1	52	18.1	52	18.1	52	18.1	52	18.1	52
18.3	52	18.1	52	18.1	52	18.1	52	18.1	52	18.1	52	18.1	52	18.1	52	18.1	52
18.3	52	18.1	52	18.1	52	18.1	52	18.1	52	18.1	52	18.1	52	18.1	52	18.1	52

Foto 17

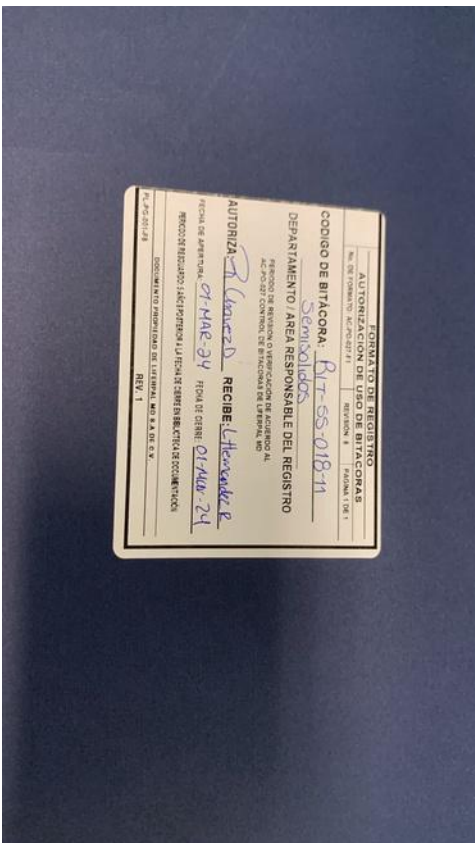


Foto 18



Foto 19



Foto 20



Foto 21



Foto 22



Foto 23



Foto 24



Foto 25



Foto 26



Foto 27



Foto 28



Foto 29



Foto 30



Foto 31



Foto 32



Foto 33



Foto 34



Foto 35



Foto 36



Foto 37



Foto 38

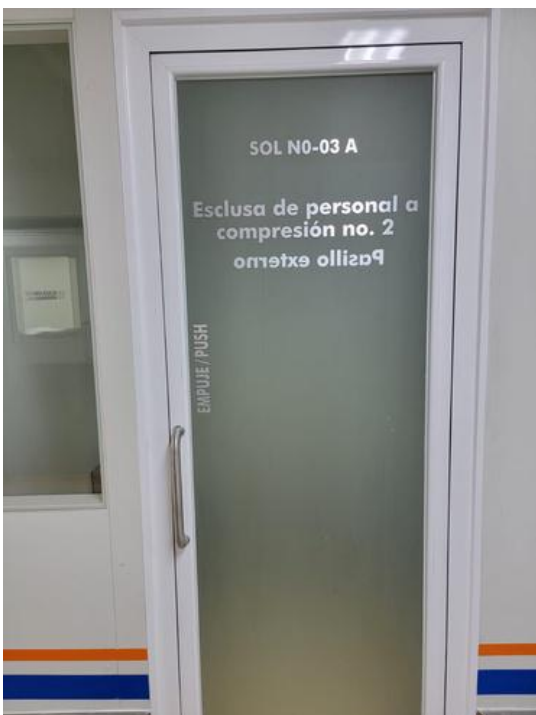


Foto 39



Foto 40



Foto 41



Foto 42



Foto 43



Foto 44



Foto 45



Foto 46



Foto 47



Foto 48

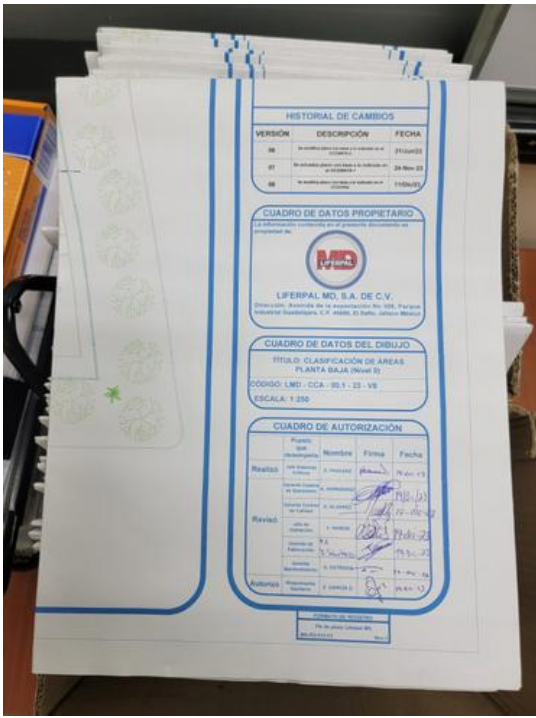


Foto 49

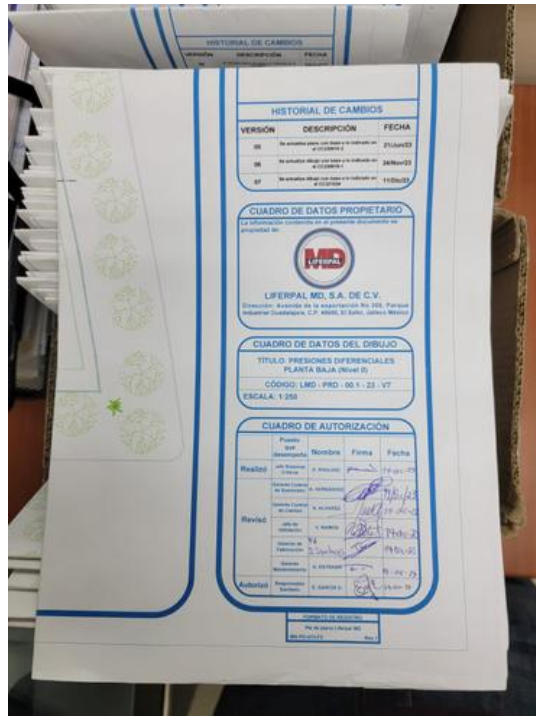


Foto 50



Foto 51



Foto 52



Foto 53



Foto 54



Foto 55

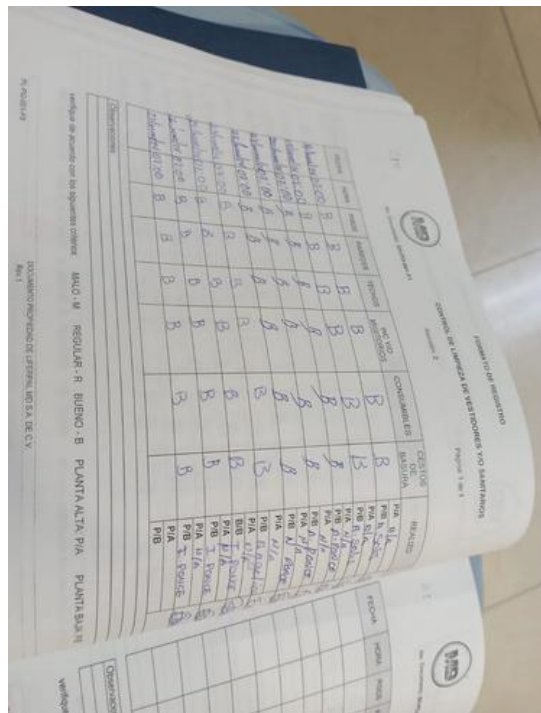


Foto 56



Foto 57



Foto 58



Foto 59



Foto 60



Foto 61



Foto 62



Foto 63



Foto 64



Foto 65



Foto 66



Foto 67



Foto 68



Foto 69



Foto 70

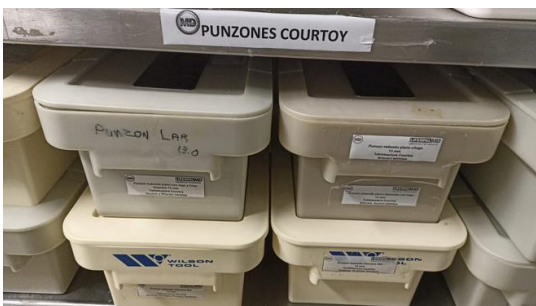


Foto 71



Foto 72



Foto 73



Foto 74



Foto 75



Foto 76



Foto 77



Foto 78



Foto 79



Foto 80



Foto 81



Foto 82



Foto 83



Foto 84



Foto 85



Foto 86



Foto 87



Foto 88



Foto 89

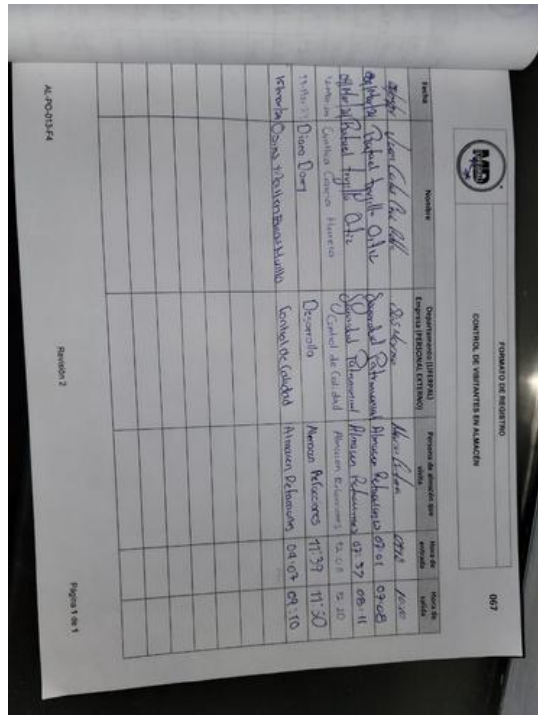


Foto 90



Foto 91

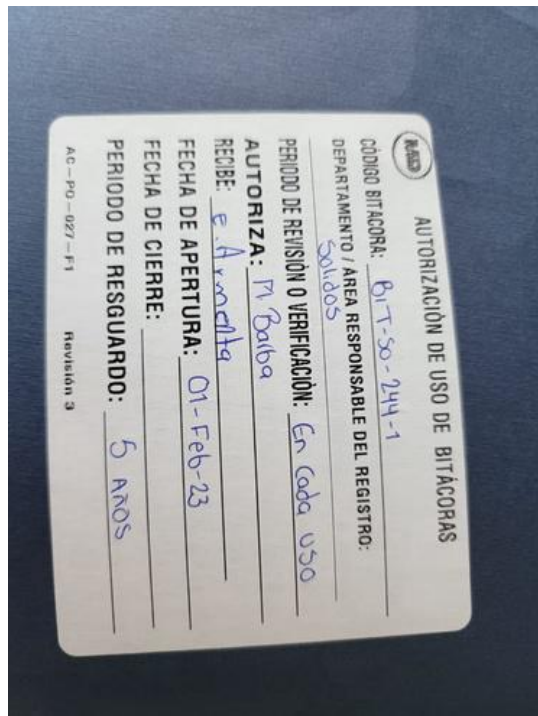


Foto 92



Foto 97



Foto 98



Foto 99



Foto 100



Foto 101



Foto 102



Foto 103



Foto 104



Foto 105



Foto 106



Foto 107



Foto 108



Foto 109

File summary

[Manual de calidad 3 páginas auditoría.pdf](#)
[Licencia Sanitaria 1.pdf](#)
[Aviso de Responsable.pdf](#)
[CBPF 01 Ago 2026.pdf](#)
[CSF LIFERPAL.pdf](#)
[Opinion de cumplimiento al 07 02 2024.pdf](#)
[Constancia Liferpal MD.pdf](#)
[Lista de productos y su registro.pdf](#)
[FACTURA BRUDIFARMA.pdf](#)
[AR-PO-018 Gestión interna de notificaciones oficiales_removed.pdf](#)
[Control documental_removed.pdf](#)
[PL-PG-001 REV.15 Elaboración de documentos_removed.pdf](#)
[Procedimiento para elaborar procedimientos 1 página.pdf](#)
[Expediente maestro 3 páginas.pdf](#)
[Elaboración de métodos 1 página.pdf](#)
[Especificación ibuprofeno.pdf](#)
[Especificación Dualgos.pdf](#)
[CERTIFICADO IBUPROFENO DC 90.pdf](#)
[CC-EP-D036-A2 Rev. 3 CERTIFICADO DE DUALGOS TABLETA.pdf](#)
[Elaboración de métodos 1 página.pdf](#)
[Precicol Tab Acondi 1 página_removed.pdf](#)
[Precicol Tab Prod 1 página_removed.pdf](#)
[Procedimiento para elaborar procedimientos 1 página.pdf](#)
[Muestreo de insumos y productos 1 página_removed.pdf](#)
[Muestreo de producto terminado_removed.pdf](#)
[BPD 1 página_removed.pdf](#)

[RH-PO-014-F4 Plan anual de capacitación_removed.pdf](#)
[RH-PO-014 Entrenamiento y capacitación_removed.pdf](#)
[Control de fauna nociva 1 página_removed.pdf](#)
[LICENCIA SANITARIA ECOLAB.pdf](#)
[Control de fauna nociva.pdf](#)
[Gestión de desviaciones 1 página_removed.pdf](#)
[Reporte de investigación.pdf](#)
[PEPS PCPS 1 página_removed.pdf](#)
[Surtido 1 página_removed.pdf](#)
[Limpieza y Sanit de Prod_removed.pdf](#)
[Mantenimiento de áreas 1 página_removed.pdf](#)
[Control documental_removed.pdf](#)
[PL-PO-001-F4 REV.4 Registro de lectura formato.pdf](#)
[RH-PO-014-F4 Plan anual de capacitación_removed.pdf](#)
[EXTINTORES CONTRATO.pdf](#)
[VA-PG-004 Procedimiento general de calibración_removed.pdf](#)
[Certificado de calibración de instrumentos.pdf](#)
[VA-PO-009 Monitoreo de condiciones ambientales_removed.pdf](#)
[Programa de auditoría interna 2023 IMPRESO FINAL.pdf](#)
[Auditoría interna sólidos orales.pdf](#)
[Registro de los productos.pdf](#)
[PMV_removed.pdf](#)
[Validación de limpieza procedimiento_removed.pdf](#)
[Val de limpieza de sólidos_removed.pdf](#)
[Val y Ver de la aplicabilidad de MA_removed.pdf](#)
[9 Desarrollo RAP Desarrollo_removed.pdf](#)
[Validación de los sistemas computarizados_removed.pdf](#)
[VA-VS-001, Dictamen del adendum a la calificacion del sistema SAP_removed.pdf](#)
[RAP procedimiento_removed.pdf](#)
[RAP Tiniazol Shampoo.pdf](#)
[BPL procedimiento_removed.pdf](#)
[BPL.pdf](#)
[RC-PS-005-02 LABORATORIO DE CONTROL ARJ.pdf](#)
[Croquis Liferpal MD.pdf](#)
[Mantenimiento de áreas 1 página_removed.pdf](#)
[Reporte de mantenimiento.pdf](#)
[Programa de Mtto a edificio.pdf](#)
[Procedimiento de vestido_removed.pdf](#)
[Croquis Liferpal MD.pdf](#)
[Servicios críticos Programa anual de Mtto.pdf](#)
[colector de polvos_removed.pdf](#)
[Croquis Liferpal MD.pdf](#)
[Política visitantes_removed.pdf](#)
[Sistemas críticos calificación_removed.pdf](#)
[CALIFICACION HVAC SOLIDOS.pdf](#)
[CALIFICACIÓN AGUA PURIFICADA.pdf](#)
[Monitoreo-15032024181446.pdf](#)
[CC-PO-008 REV.11_removed.pdf](#)

[CC-PO-020 REV8- removed.pdf](#)

[Catálogo de firmas removed.pdf](#)

[PNO FAB Y ACONDI 23A018-02012023103343 removed.pdf](#)

[Registro de firma O. López M..pdf](#)

[Calificación de personal.pdf](#)

[RH-PO-014 REV.8. removed.pdf](#)

[RH-PO-001 REV.7 removed.pdf](#)

[Descriptivo y perfil dispensador.pdf](#)

[Asignación de Aux. de Responsable San..pdf](#)

[ORGANIGRAMA LIFERPAL.pdf](#)

[Asignación de Aux. de Responsable San..pdf](#)

[Programa de exámenes periódicos.pdf](#)

[PL-PG-004 REV. 14 removed.pdf](#)

[Manifiesto de destrucción de Residuos.pdf](#)

[Procedimiento para el manejo de residuos peligrosos removed.pdf](#)

[1. Comprobante de notificación.pdf](#)

[2. Alta de UFV.pdf](#)