



P.F. MEDICAMENTOS - Bayer

Completada

Puntuación	166 / 166 (100%)	Elementos señalados	0	Acciones	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: 19/09/2023 11:32 AM -06

Selecciona el nombre de tu empresa: Bayer de México

Nombre de quien realiza: Catherine Monserrat Melgarejo Zurutuza

Nombre o cedula del responsable sanitario del establecimiento: Javier Vergil Pantoja Ced. Prof. 1195533

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 - 62 / 62 (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 - 4 / 4 (100%)	19
Resumen de los archivos multimedia	20

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

De acuerdo a lo acordado se adjuntaran portadas de los PNOs que normen las actividades ya que por confidencialidad no se pueden compartir

[pregunta 1 manual de calidad.pdf](#)

B. Control documental

68 / 68 (100%)

Documentación Legal

14 / 14 (100%)

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 15051020002 08-Jun-2023.pdf](#)

Cuenta con aviso de responsable sanitario
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento

Cumple

[193300512X0619 aviso de resp. sanitario_ext.pdf](#)

Cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Fabricación
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento

Cumple

[pregunta 4.- GMP COFEPRIS.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

Se adjunta foto

[Foto de tomos de FEUM.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

[RFC.pdf](#)

[BdM Constancia de Situación Fiscal 13 Junio 2022.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

[Registros Sanitarios .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

[Recepción.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

[Listado de planos vigentes.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

[Listado PNOs vig.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

[portada de Expediente Maestro.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

[Especificaciones.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

[Control Fnal de prod y materiales.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

[E.13.09.06 Plan de elaboración de instrucciones de 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

[Pregunta 15.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

[Integridad de datos.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

[Pregunta 24. Licencias sanitarias FUCESA.pdf](#)

[Pregunta 24. Reporte Planta Septiembre.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

[Pregunta 25-Desviaciones.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

[Z.12.28.20.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

[Pregunta 27. Bitácora de limpieza de laborator 1, 2 y 3.pdf](#)

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

Cumple

Se realizan exámenes de acuerdo a lo normado en este PNO

[Pregunta 28.pdf](#)

Cuenta con programa y registro de capacitación al personal
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del Programa de Capacitación Anual y los registros de capacitación del primer trimestre del año

Cumple

Se cuentan con todos los registros del personal del sitio a la fecha

[Programa de capacitación 2023.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

[BITÁCORA MENSUAL DE EXTINTORES.pdf](#)

[DICTAMEN DE CUMPLIMIENTO 2023 MEXENIN.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

[Pregunta 31 Plan de calibración de instrumentos.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

26/09/2023 12:00 AM -06

[Pregunta 32.pdf](#)

[EVIDENCIA N.1.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

[Programa autorizado 2023-2025.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

[Listado de Registros sanitarios.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

[Pregunta 36 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

Cumple

[Pregunta 37 plan de validación de limpieza.pdf](#)

Se cuenta con procesos asépticos validados conforme a la FEUM y suplementos
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los procesos utilizados

N/A

No contamos con procesos asépticos y tampoco fabricamos suplementos

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 de Metodos analiticos.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

[Pregunta 36 plan maestro de validación.pdf](#)

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

Cumple

[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

Cumple

[Buenas practicas de lab.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

[Listado de Proveedores.pdf](#)

Si cuenta con un maquilador, este tiene el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente.
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de su certificado

Cumple

[Listado de Proveedores.pdf](#)

Se cuenta con anuncio en la entrada del establecimiento, lugar visible donde indique la razón social, giro, horario del establecimiento, nombre del responsable sanitario, número de cédula, nombre de la institución superior que expide el título y horario de asistencia.
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia

Cumple

del anuncio

[Anuncio de entrada.pdf](#)

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

Se cumple ya que la planta de fabricación es independiente de cualquier otro giro, razón social o casa habitación. Se encuentra construida separada de la barda perimetral

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

[Limpieza y sanitización.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

[Instalacione electrica.pdf](#)

Cuentan con programa y registros del mantenimiento para instalaciones y edificios, que prevenga riesgo a la calidad del producto
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar programa de mantenimiento autorizado y vigente, así como evidencia de ejemplo de mantenimiento realizado en el primer trimestre del año

Cumple

Se cuenta con todo el mantenimiento y las evidencias de lo realizado a la fecha

[Programa de mtto.pdf](#)

Las áreas para fabricación y de almacenamiento de los insumos para la salud se encuentran debidamente identificadas y en condiciones adecuadas de limpieza y mantenimiento (libres de basura y polvo)
NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica de la identificación de áreas de fabricación y almacenamiento de los insumos para la salud limpias

Cumple

[EVIDENCIA N.2.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

[E.17.12.01 Acceso y vestimenta.pdf](#)

Se cuenta con áreas separadas para cada uno de los procesos de fabricación

Cumple

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica de la separación de áreas

[Plano.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

[Pregunta 54 55 y 57.pdf](#)

[pregunta 54.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

[Pregunta 54 55 y 57.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

No fabricamos productos estériles

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

[Pregunta 54 55 y 57.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

[Se anexa imagen del área de Devoluciones.pdf](#)

Existe un área exclusiva para productos rechazados

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

Cumple

[Rechazos.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

Cumple

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

[Servicios sanitarios.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

[tarimas.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

[EVIDENCIA N.4.pdf](#)

Los medicamentos y demás insumos para la salud caducos y próximos a caducar se encuentran identificados, en un lugar separado e identificado para evitar su venta

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del área de productos caducos

Cumple

[salidas de alamacen.pdf](#)

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

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

Cumple

[Preparación de prepesadas.pdf](#)

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

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

Cumple

[Sistema de lib de prod.pdf](#)

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

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

Cumple

[plan eru.pdf](#)

Se cuenta con un área para resguardo de accesorios del

Cumple

equipo de fabricación

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

[control de herramienta.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

[EVIDENCIA N.6.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

[Equipo contra incendio.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

[Comedor.pdf](#)

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

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

Cumple

[Vigilancia Medica Ocupacional .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

[Manejo de archivo.pdf](#)

Se impide el acceso no autorizado a las áreas restringidas, mediante un control adecuado y los visitantes están acompañados por personal autorizado en todo momento

NOTA: En caso de cumplimiento evidencia del control de accesos a las áreas restringidas, de fabricación y almacenamiento

Cumple

Por confidencialidad no se puede compartir fotos

[Acceso de visitantes.pdf](#)

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

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

Cumple

Se cuenta con todos los dictámenes y las calificaciones de Sistemas críticos Vigentes

[Pregunta 54 55 y 57.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

En el Room Book se encuentra declaradas todas las áreas de control de calidad y se muestran que se encuentran separadas físicamente de las áreas de producción y almacenamiento

[Room B.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

Se cuenta con un área dentro del laboratorio destinada para el análisis de las muestras y están declaradas en el Room Book

[Room B.pdf](#)

Cuenta con instalaciones, equipos y servicios calificados

Cumple

Se cuenta con toda la información solicitada

[Plan de calificación de sistemas criticospdf.pdf](#)

[Plan de calificación de sistemas tecnicos.pdf](#)

[Plan de calificación de instalaciones.pdf](#)

Cuentan con monitoreos ambientales de las áreas de fabricación
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar Monitoreo microbiológico ambiental más actual de un área de fabricación

Cumple

Se cuenta con el monitoreo microbiológico vigente pero por confidencialidad no se puede compartir.

[Monitoreo de las condiciones amb.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

Se cuenta con toda la información del producto y la trazabilidad que estuvo en el proceso, por confidencialidad no se puede compartir

[Identificación de firmas de personal.pdf](#)

El personal está calificado con base en su experiencia, formación y capacitación, y es suficiente para llevar a cabo todas las actividades
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de calificación del personal

Cumple

Se cuenta con el PNO y la documentación de todo el personal vigente, por confidencialidad no se puede compartir

[Plan de calificación y desarrollo para SME.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

[Descripción de puestos.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

[Responsabilidades Gerenciales.pdf](#)

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

Cumple

Se cuenta con todos los organigramas de cada una de las áreas

[Elaboración y administración de organigramas.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

El PNO norma las personas que pueden firmar en caso de ausencia

[Asignación de personal en caso de ausencias.pdf](#)

El personal cuenta con exámenes médicos periódicos y desde su ingreso

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del examen médico que se aplica al personal (sin llenar) y el programa de revisiones médicas anuales

Cumple

Se cuenta con la información y esta normado en el PNO, por confidencialidad no se puede adjuntar evidencia de un examen médico

[Vigilancia Medica Ocupacional .pdf](#)

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

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

Cumple

[E.17.12.01 Acceso y vestimenta.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

[EVIDENCIA N.7.pdf](#)

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

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

Cumple

[EVIDENCIA N.6.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

[Lista de embarque.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

Se cumple con el requerimiento por confidencialidad no se pueden compartir fotos

[Almacenamiento sobre tarimas.pdf](#)

Los vehículos de transporte son inspeccionados antes de cargar los productos, asegurándose que se encuentran en óptimas condiciones sanitarias, libres de hoyos y posibles contaminaciones

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de las bitácoras de inspección de vehículos

Cumple

[Check Transporte.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

[SOP DHL.pdf](#)

F. Destrucción de los insumos para la salud caducos o deteriorados

2 / 2 (100%)

Conservan el manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos de los productos destruidos durante por lo menos 05 años

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos, así como los certificados de destrucción

Cumple

Se cuenta con los manifiestos pero por confidencialidad no se puede compartir

[E.17.27.03.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

Se cuentan con los registros pero por confidencialidad no se pueden compartir

[B.17.08.02.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

Por confidencialidad no se pueden compartir datos de personal

[B.17.08.08.pdf](#)

Resumen de los archivos multimedia

[pregunta 1 manual de calidad.pdf](#)

[Licencia Sanitaria 15051020002 08-Jun-2023.pdf](#)

[193300512X0619 aviso de resp. sanitario ext.pdf](#)

[pregunta 4.- GMP COFEPRIS.pdf](#)

[Foto de tomos de FEUM.pdf](#)

[RFC.pdf](#)

[BdM Constancia de Situación Fiscal 13 Junio 2022.pdf](#)

[Registros Sanitarios .pdf](#)

[Recepción.pdf](#)

[Listado de planos vigentes.pdf](#)

[Listado PNOs vig.pdf](#)

[portada de Expediente Maestro.pdf](#)

[Especificaciones.pdf](#)

[Control Fnal de prod y materiales.pdf](#)

[E.13.09.06 Plan de elaboración de instrucciones de producción.pdf](#)

[Pregunta 15.pdf](#)

[Integridad de datos.pdf](#)

[Pregunta 24. Licencias sanitarias FUCESA.pdf](#)

[Pregunta 24. Reporte Planta Septiembre.pdf](#)

[Pregunta 25-Desviaciones.pdf](#)

[Z.12.28.20.pdf](#)

[Pregunta 27. Bitácora de limpieza de laborator 1, 2 y 3.pdf](#)

[Pregunta 28.pdf](#)

[Programa de capacitación 2023.pdf](#)

[BITÁCORA MENSUAL DE EXTINTORES.pdf](#)

[DICTAMEN DE CUMPLIMIENTO 2023 MEXENIN.pdf](#)

[Pregunta 31 Plan de calibración de instrumentos.pdf](#)

[Pregunta 32.pdf](#)

[EVIDENCIA N.1.pdf](#)

[Programa autorizado 2023-2025.pdf](#)

[Listado de Registros sanitarios.pdf](#)

[Pregunta 36 plan maestro de validación.pdf](#)

[Pregunta 37 plan de validación de limpieza.pdf](#)

[Val de Metodos analiticos.pdf](#)

[Pregunta 36 plan maestro de validación.pdf](#)

[RAP.pdf](#)

[Buenas practicas de lab.pdf](#)

[Listado de Proveedores.pdf](#)
[Listado de Proveedores.pdf](#)
[Anuncio de entrada.pdf](#)
[Limpieza y sanitización.pdf](#)
[Instalacione electrica.pdf](#)
[Programa de mtto.pdf](#)
[EVIDENCIA N.2.pdf](#)
[E.17.12.01 Acceso y vestimenta.pdf](#)
[Plano.pdf](#)
[Pregunta 54 55 y 57.pdf](#)
[pregunta 54.pdf](#)
[Pregunta 54 55 y 57.pdf](#)
[Pregunta 54 55 y 57.pdf](#)
[Se anexa imagen del área de Devoluciones.pdf](#)
[Rechazos.pdf](#)
[Servicios sanitarios.pdf](#)
[tarimas.pdf](#)
[EVIDENCIA N.4.pdf](#)
[salidas de alamacen.pdf](#)
[Preparación de prepesadas.pdf](#)
[Sistema de lib de prod.pdf](#)
[plan eru.pdf](#)
[control de herramienta.pdf](#)
[EVIDENCIA N.6.pdf](#)
[Equipo contra incendio.pdf](#)
[Comedor.pdf](#)
[Vigilancia Medica Ocupacional .pdf](#)
[Manejo de archivo.pdf](#)
[Acceso de visitantes.pdf](#)
[Pregunta 54 55 y 57.pdf](#)
[Room B.pdf](#)
[Room B.pdf](#)
[Plan de calificación de sistemas criticospdf.pdf](#)
[Plan de calificación de sistemas tecnicos.pdf](#)
[Plan de calificación de instalaciones.pdf](#)
[Monitoreo de las condiciones amb.pdf](#)
[Identificación de firmas de personal.pdf](#)
[Plan de calificación y desarrollo para SME.pdf](#)
[Descripción de puestos.pdf](#)

[Responsabilidades Gerenciales.pdf](#)

[Elaboración y administración de organigramas.pdf](#)

[Asignación de personal en caso de ausencias.pdf](#)

[Vigilancia Medica Ocupacional .pdf](#)

[E.17.12.01 Acceso y vestimenta.pdf](#)

[EVIDENCIA N.7.pdf](#)

[EVIDENCIA N.6.pdf](#)

[Lista de embarque.pdf](#)

[Almacenamiento sobre tarimas.pdf](#)

[Check Transporte.pdf](#)

[SOP DHL.pdf](#)

[E.17.27.03.pdf](#)

[B.17.08.02.pdf](#)

[B.17.08.08.pdf](#)