



P.F. MEDICAMENTOS - Farmacéutica Wandel

Completada

Puntuación	164 / 164 (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: 14/02/2024 8:59 AM -06

Selecciona el nombre de tu empresa: Farmacéutica Wandel

Nombre de quien realiza: Christian Espinoza Hernández

Nombre o cedula del responsable sanitario del establecimiento: Ascención Ramírez Rivera

Índice de contenidos

A. Sistema de Gestión de Calidad - 2 / 2 (100%)	3
B. Control documental - 66 / 66 (100%)	4
Documentación Legal - 14 / 14 (100%)	4
Documentación Técnica - 52 / 52 (100%)	5
C. Instalaciones y equipo - 62 / 62 (100%)	11
D. Personal - 16 / 16 (100%)	18
E. Almacenamiento y transporte - 12 / 12 (100%)	20
F. Destrucción de los insumos para la salud caducos o deteriorados - 2 / 2 (100%)	22
G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia - 4 / 4 (100%)	23
Resumen de los archivos multimedia	24
	58

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

[Manual de Calidad.PDF](#)

Cumple

B. Control documental

66 / 66 (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



Foto 1

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

Cumple

[Aviso de Responsable Sanitario.pdf](#)

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

Cumple

[Oficio de Certificación.pdf](#)

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

Cumple



Foto 2

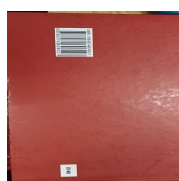


Foto 3

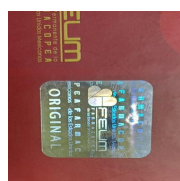


Foto 4



Foto 5

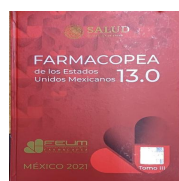


Foto 6



Foto 7



Foto 8



Foto 9

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

Cumple

[CONSTANCIA DE SITUACION FISCAL WANDEL 02 FEBRERO 2024.pdf](#)

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

Cumple

vigencia de este

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

[Constancia de Prórroga Amifarin Cápsula.pdf](#)

[Constancia de Prórroga Amifarin Suspensión.pdf](#)

[Constancia de Prórroga Mexapin Suspensión.pdf](#)

[Constancia de Prórroga Vanmoxol Cápsula.pdf](#)

[Constancia de Prórroga Vanmoxol Suspensión.pdf](#)

[Registro Sanitario Amifarin Cápsula.pdf](#)

[Registro Sanitario Amifarin Suspensión.pdf](#)

[Registro Sanitario Mexapin Cápsula.pdf](#)

[Registro Sanitario Mexapin Suspensión.pdf](#)

[Registro Sanitario Mexapin Tableta.pdf](#)

[Registro Sanitario Valclan Suspensión.pdf](#)

[Registro Sanitario Valclan Tableta.pdf](#)

[Registro Sanitario Vandix Cápsula.pdf](#)

[Registro Sanitario Vandix Suspensión.pdf](#)

[Registro Sanitario Vanmoxol Cápsula.pdf](#)

[Registro Sanitario Vanmoxol Suspensión.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

[Factura de entrega de Producto.pdf](#)

Cumple

Documentación Técnica

52 / 52 (100%)

Cuenta con los planos arquitectónicos, planos o diagramas que indiquen flujo de materiales, personal y productos
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los planos o diagramas

[Planos.PDF](#)

Cumple

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

Se cuenta con un Listado de Procedimientos Normalizados de Operación.

[Listado de PNOs.pdf](#)

Cumple

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 del Sitio 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

Cumple

[Especificaciones Materia Prima y Producto Terminado.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

[C4003.pdf](#)

[CÁPSULA BLANCO-AZUL 0.PDF](#)

[CLAVULANATO DE POTASIO.PDF](#)

[S4049.pdf](#)

[T4095.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

[Ordenes Maestras.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

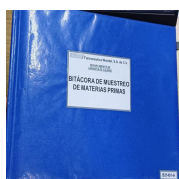


Foto 10

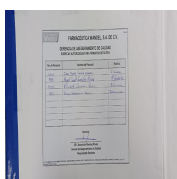


Foto 11

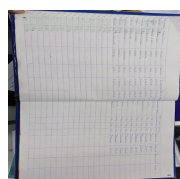


Foto 12

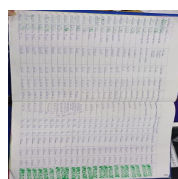


Foto 13

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

[Firma de conocimiento de un procedimiento normalizado de operación..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

[Certificación Terminix.PDF](#)

[Ultimo Servicio Terminix.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



[PNOA00017 Desviación o no conformidad.pdf](#)

[Ejemplo de Desviación.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



Foto 14

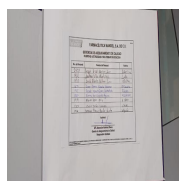


Foto 15



Foto 16

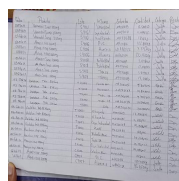


Foto 17

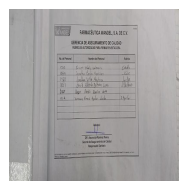


Foto 18



Foto 19

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

Con base en los PNO's PNOC01041 y PNOC02008, la firma de autorización por parte del Responsable Sanitarios en los formatos de Limpieza y Sanitización de las áreas de Control de Calidad y Control Microbiológico se realiza una vez que se terminen los espacios disponibles para el registro de las limpiezas.



Foto 20

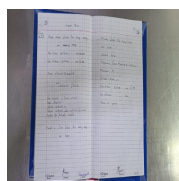


Foto 21

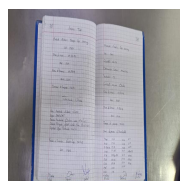


Foto 22



Foto 23

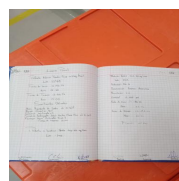


Foto 24



Foto 25

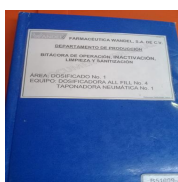


Foto 26

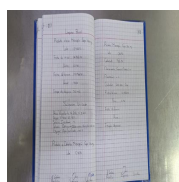


Foto 27

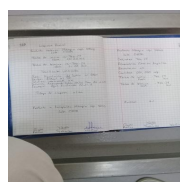


Foto 28

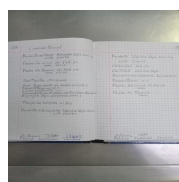


Foto 29

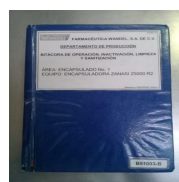


Foto 30

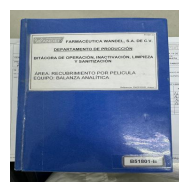


Foto 31

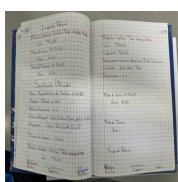


Foto 32

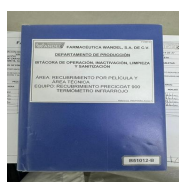


Foto 33



Foto 34

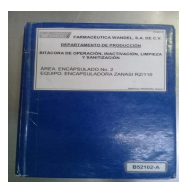


Foto 35



Foto 36

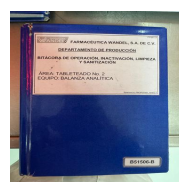


Foto 37



Foto 38



Foto 39

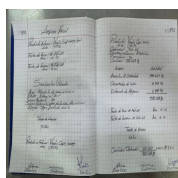


Foto 40



Foto 41

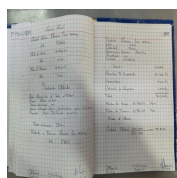


Foto 42

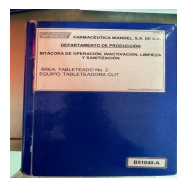


Foto 43



Foto 44

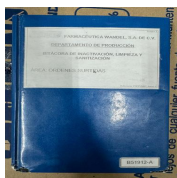


Foto 45

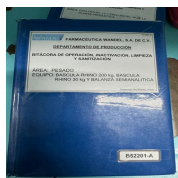


Foto 46

[Limpieza y Sanitización de Control de Calidad.pdf](#)

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

Cumple

Se anexa portada de PNOA00001 y formato de firma de conocimiento de PNO.

[Conocimiento de PNO's.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

[Programa Torre Documental..pdf](#)

[Firma de conocimiento de un procedimiento normalizado de operación..pdf](#)

[Programa Anual de BPF.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

[Extintores.pdf](#)

[Relación 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

Cumple

[Calibraciones.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

Cumple



Foto 47

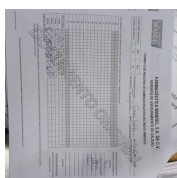


Foto 48



Foto 49

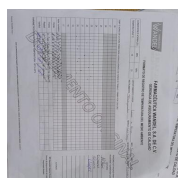


Foto 50

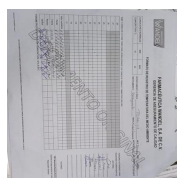


Foto 51



Foto 52



Foto 53



Foto 54



Foto 55

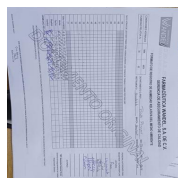


Foto 56

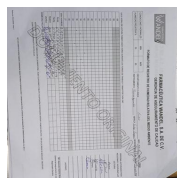


Foto 57

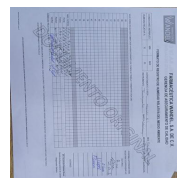


Foto 58



Foto 59

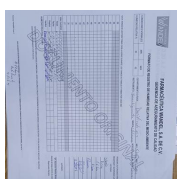


Foto 60

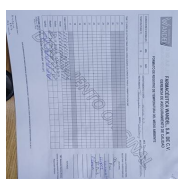


Foto 61

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

[Auditoria y Programa.pdf](#)

[Programa de Auditorias 2023-2025.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

[Listado de Productos Registrados.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.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

[DICTAMEN DE VALIDACION DE PROCESO DE LIMPIEZA.pdf](#)

[PROTOCOLO DE VALIDACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA.PDF](#)

[REPORTE DE VALIDACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA.PDF](#)

Cumple

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

[Estatus de Validación 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

[DICTAMEN DE VALIDACIÓN DE HOJAS DE CÁLCULO.PDF](#)

[PROTOCOLO DE VALIDACIÓN DE HOJAS DE CÁLCULO.PDF](#)

[REPORTE DE VALIDACIÓN DE HOJAS DE CÁLCULO.PDF](#)

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

Cumple

[RAP 2024.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

[Capacitación de BPL.PDF](#)

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

N/A

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

N/A

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

Cumple



Foto 62



Foto 63

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 cuenta con el plano Arquitectónico de Farmacéutica Wandel S.A de C.V. con código WBA-P001-R6 y fecha de 25-Mar-23, en el cual se observa que la planta de fabricación es independiente de cualquier otro giro, razón social o casa habitación.

[Plano arquitectonico.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



Foto 64



Foto 65



Foto 66

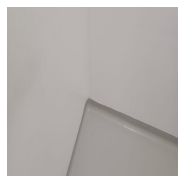


Foto 67

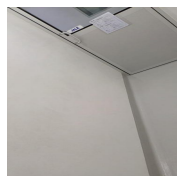


Foto 68

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 69



Foto 70

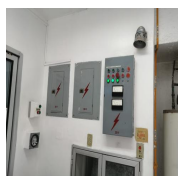


Foto 71

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.pdf](#)

[Programa de Mantenimiento.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

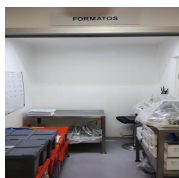


Foto 72



Foto 73



Foto 74

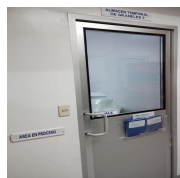


Foto 75



Foto 76



Foto 77

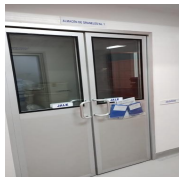


Foto 78

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

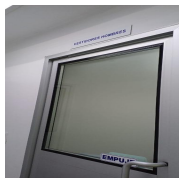


Foto 79



Foto 80



Foto 81

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

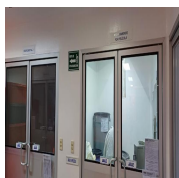


Foto 82

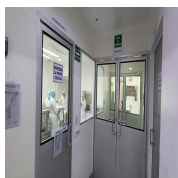


Foto 83



Foto 84

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

[Estatus de Calificación de Instalación, Equipos, y Servicios..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

[Plano sistema de extracción.pdf](#)

[Plano sistema de inyección.pdf](#)

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

N/A

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

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

[Plano de presiones diferenciales.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



Foto 85

Cumple

Existe un área exclusiva para productos rechazados

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

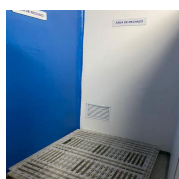


Foto 86

Cumple

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

[Plano arquitectonico.pdf](#)

[Formato de Limpieza de baños \(matutino\).pdf](#)

[Formato de Limpieza de baños \(vespertino\).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.

Cumple



Foto 87

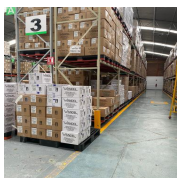


Foto 88



Foto 89



Foto 90



Foto 91

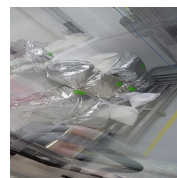


Foto 92

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

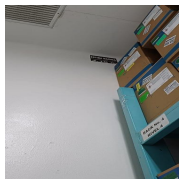


Foto 93



Foto 94



Foto 95

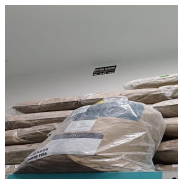


Foto 96

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

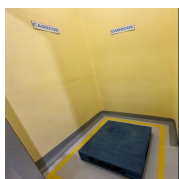


Foto 97

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 98



Foto 99

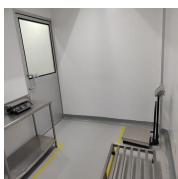


Foto 100



Foto 101

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

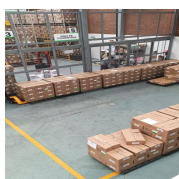


Foto 102

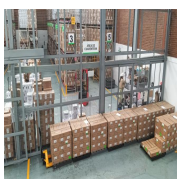


Foto 103

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

[Relación de Equipos de Producción..pdf](#)

Cumple

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

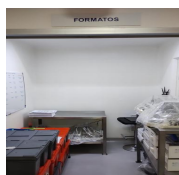


Foto 104

Cumple

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

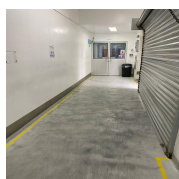


Foto 105

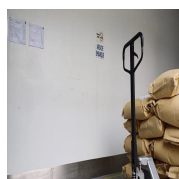


Foto 106

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



Foto 107



Foto 108



Foto 109



Foto 110

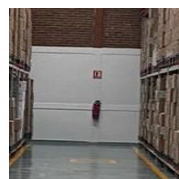


Foto 111

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

El comedor no se encuentra dentro de la planta productiva, por lo cual, no está declarada su ubicación dentro del predio que comprende Farmacéutica Wandel.



Foto 112



Foto 113

Cumple

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

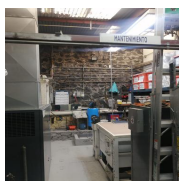


Foto 114

Cumple

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



Foto 115



Foto 116



Foto 117



Foto 118



Foto 119



Foto 120

Cumple

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

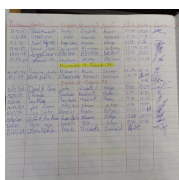


Foto 121

Cumple

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.

[SISTEMAS CRITICOS.pdf](#)

Cumple

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

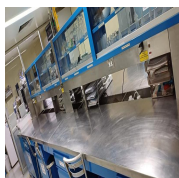


Foto 122



Foto 123

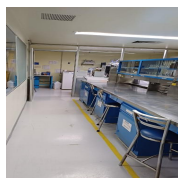


Foto 124

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



Foto 125



Foto 126

Cuenta con instalaciones, equipos y servicios calificados

Cumple

Se cuenta con las instalaciones, equipos y servicios calificados.

[Estatus de Calificación de Instalación, Equipos, y Servicios..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

[Monitoreo Ambiental.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 trazabilidad de un producto donde se observe al personal involucrado en su fabricación</p> <p>Instructivo de fabricacion y acondicionamiento.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>Competencia de personal Ricardo Quiroz.pdf Competencias de personal Karime Casasola.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>Descripcion de puesto Auxiliar de Control Microbiológico.pdf Descripción de puesto Jefe de Control Microbiologico.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 y Titulo de Responsable Sanitario.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.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>Auxiliar de Responsable Sanitario Christian Sosa.pdf Auxiliar de Responsable Sanitario Elizabeth Carmona.pdf Auxiliar de Responsable Sanitario Patricia Quiroz.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 Examanes Médicos.pdf</p>	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

[Procedimiento de Control de Ingreso de personal.pdf](#)

Cumple

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

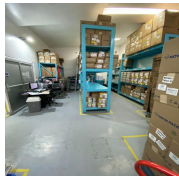


Foto 127

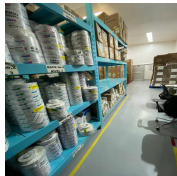


Foto 128

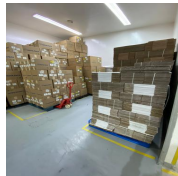


Foto 129



Foto 130



Foto 131

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 132



Foto 133

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

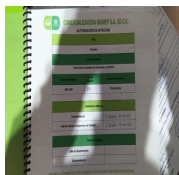


Foto 134

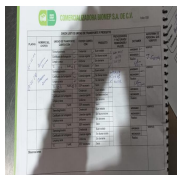


Foto 135

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 muestran fotografías del producto colocado sobre tarimas



Foto 136

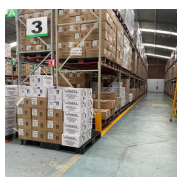


Foto 137



Foto 138

Los vehículos de transporte son inspeccionados antes de cargar los productos, asegurándose que se encuentran en

Cumple

óptimas condiciones sanitarias, libres de hoyos y posibles contaminaciones

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

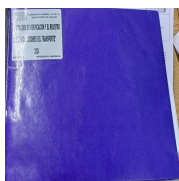


Foto 139

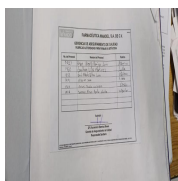


Foto 140

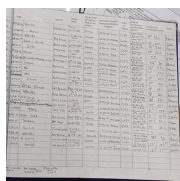


Foto 141

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



Foto 142



Foto 143



Foto 144

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

Se adjuntan documentos del 2020, con el fin de evidenciar que la información se resguarda

[Carta de destrucción.pdf](#)

[Entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos \(2020\).pdf](#)

[Entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos \(2024\).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

Con base en el PNOA09007 la información que se registra en las notificaciones es confidencial (punto 5) por lo cual, se adjunta el PNOA09002 en el cual se coloca el formato empleado para el registro de la notificación de reacciones adversas y la evidencia que se adjunta con el número de folio que brinda la autoridad al realizar el registro.

[Comprobante de Notificación.pdf](#)

[PNOA09002.pdf](#)

[PNOA09007.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

[ALTA_UFV_RUFV_WANDEL_DIC2019.pdf](#)

[Datos de contacto de la Unidad de Farmacovigilancia.pdf](#)

Resumen de los archivos multimedia



Foto 1



Foto 2



Foto 3



Foto 4



Foto 5



Foto 6



Foto 7

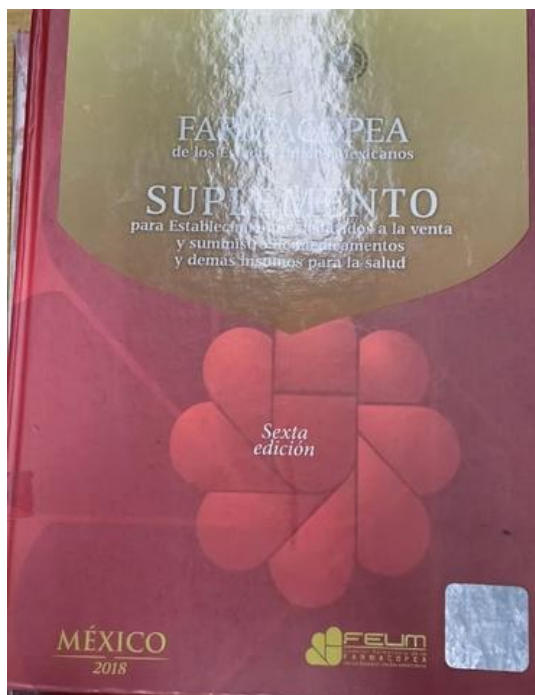


Foto 8



Foto 9

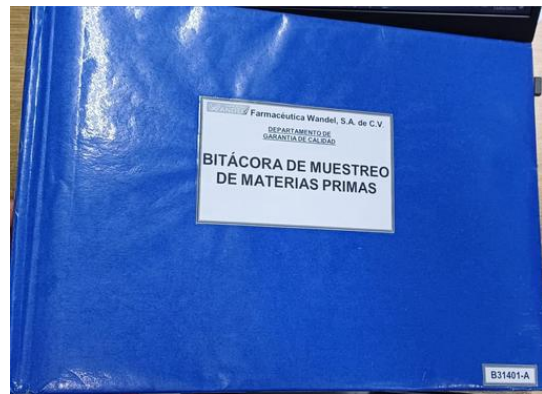


Foto 10

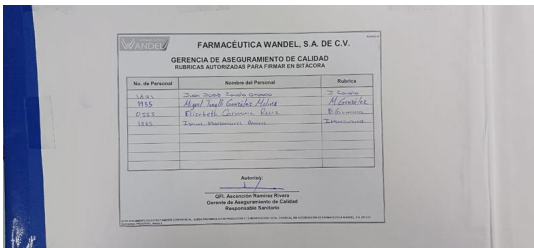


Foto 11

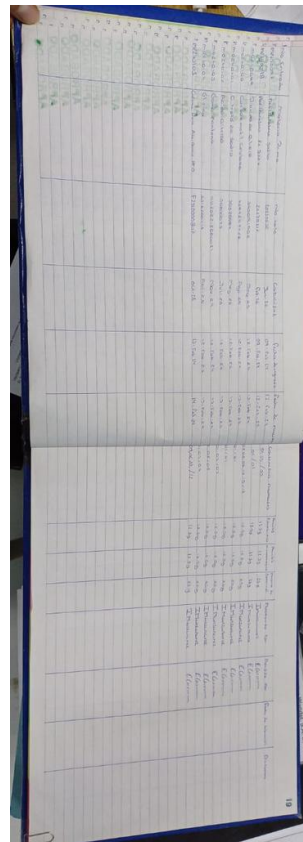


Foto 12

This is a large, multi-column ledger or inventory table. It contains numerous rows of handwritten data, likely representing inventory levels or financial records. At the bottom of the page, there are several green stamps that say 'APROBADO' (Approved).

Foto 13

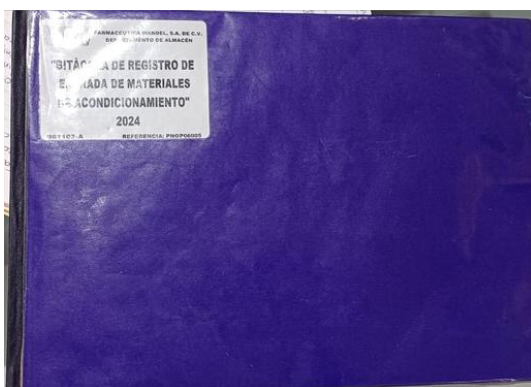


Foto 14

A small document with a header: "FARMACÉUTICA WANDEL, S.A. DE C.V. GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD". Below the header is a table with columns for "Nombre" and "Responsable".

No. de Personal	Nombre	Responsable
1421	Angie Rodríguez	Asesoría
1422	Diego Muñoz	Asesoría
1423	Diego Muñoz	Asesoría
1424	Diego Muñoz	Asesoría
1425	Diego Muñoz	Asesoría
1426	Diego Muñoz	Asesoría
1427	Diego Muñoz	Asesoría
1428	Diego Muñoz	Asesoría
1429	Diego Muñoz	Asesoría
1430	Diego Muñoz	Asesoría

Foto 15

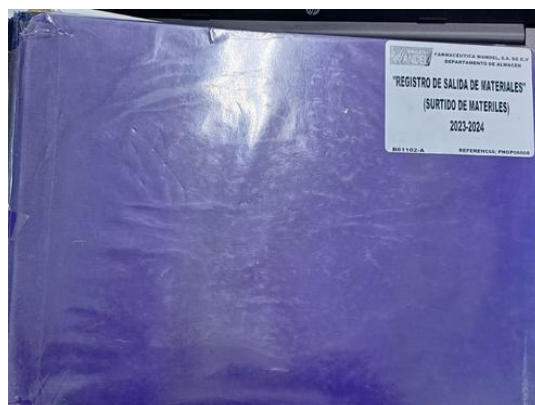


Foto 16

A handwritten ledger table with the following columns: Fecha, Producto, Lote, Insumo, Entrada, Cantidad, Categoría, and Reserva. The table contains multiple rows of data with handwritten entries.

Foto 17

A document with a header: "FARMACÉUTICA WANDEL, S.A. DE C.V. GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD". Below the header is a table with columns for "No. de Personal", "Nombre del Personal", and "Responsable".

No. de Personal	Nombre del Personal	Responsable
1524	Diego Muñoz	Asesoría
1525	Diego Muñoz	Asesoría
1526	Diego Muñoz	Asesoría
1527	Diego Muñoz	Asesoría
1528	Diego Muñoz	Asesoría

Foto 18

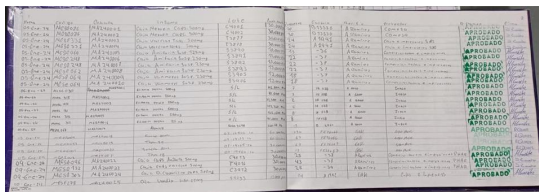


Foto 19

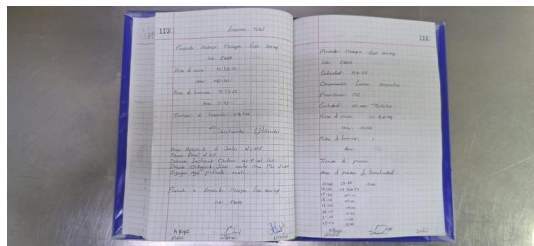


Foto 20

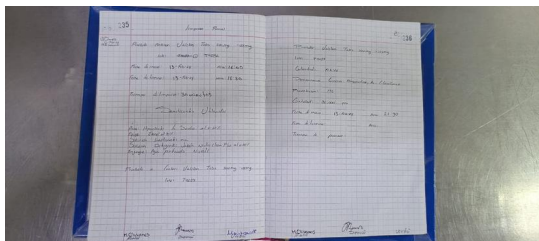


Foto 21

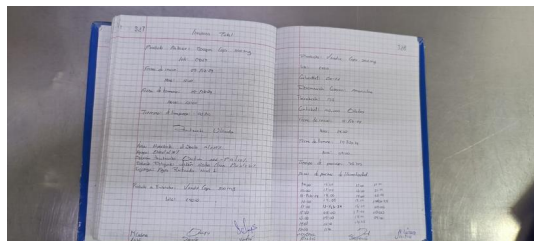


Foto 22

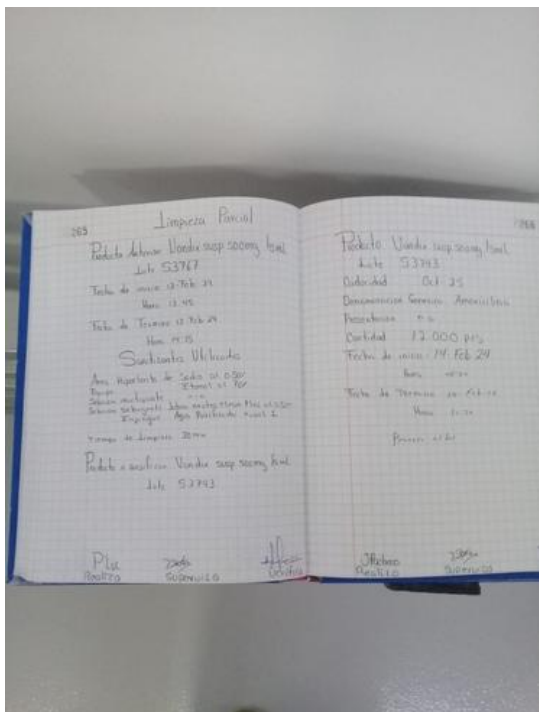


Foto 23

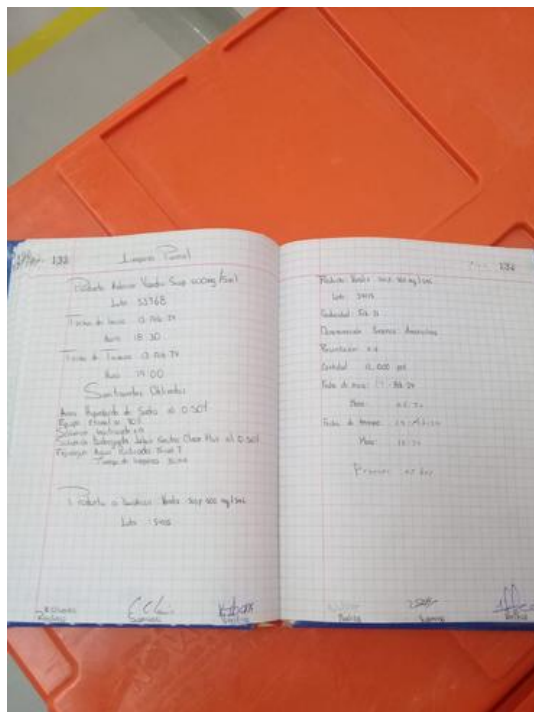


Foto 24

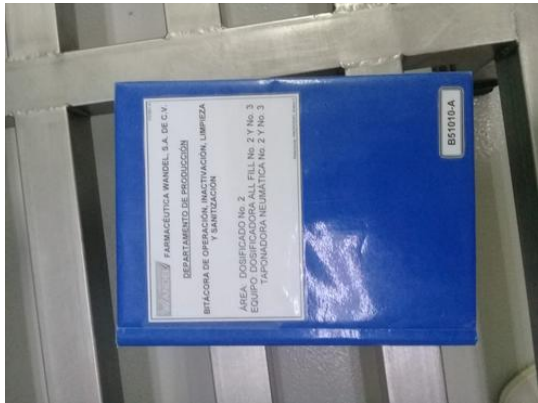


Foto 25

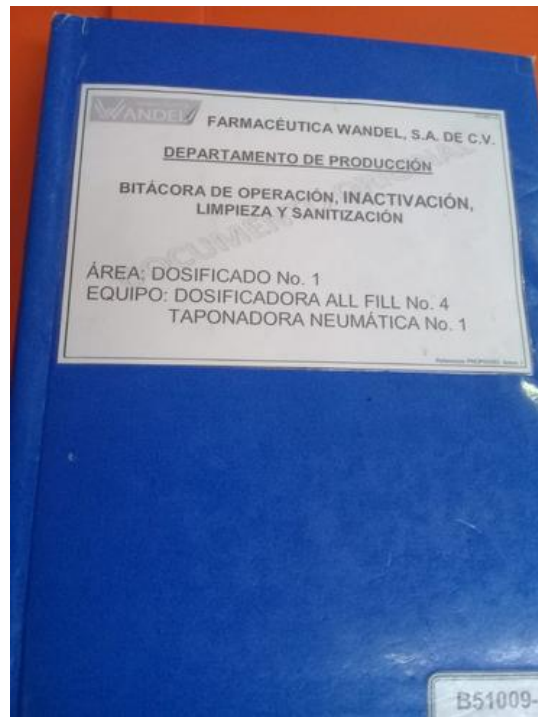


Foto 26

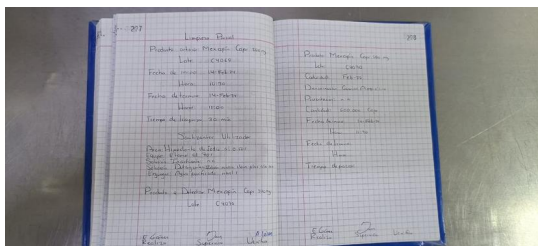


Foto 27

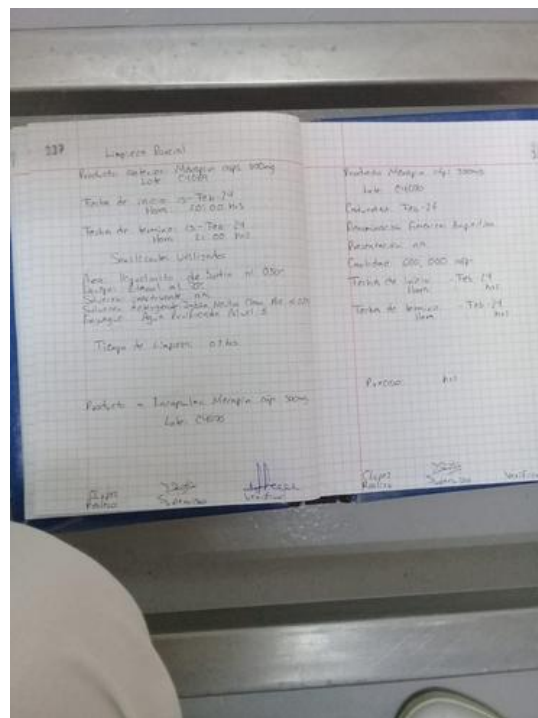


Foto 28

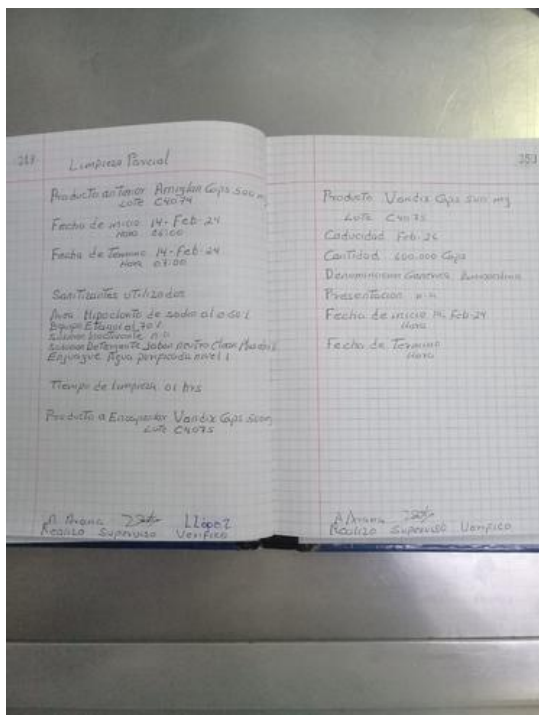


Foto 29

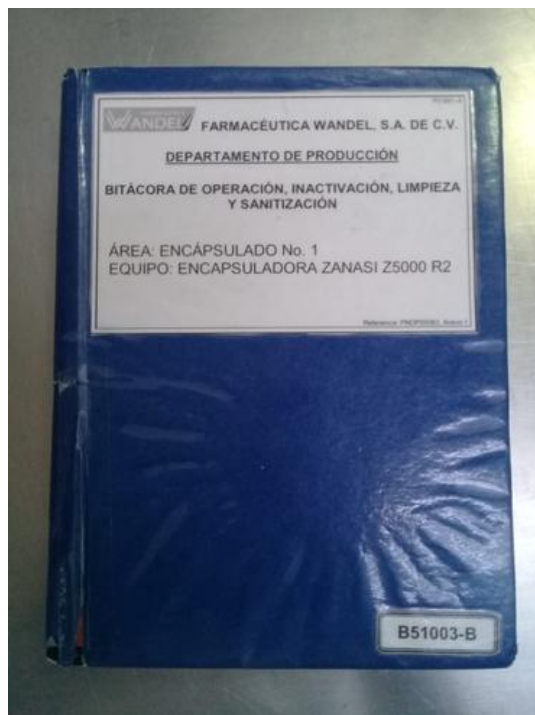


Foto 30

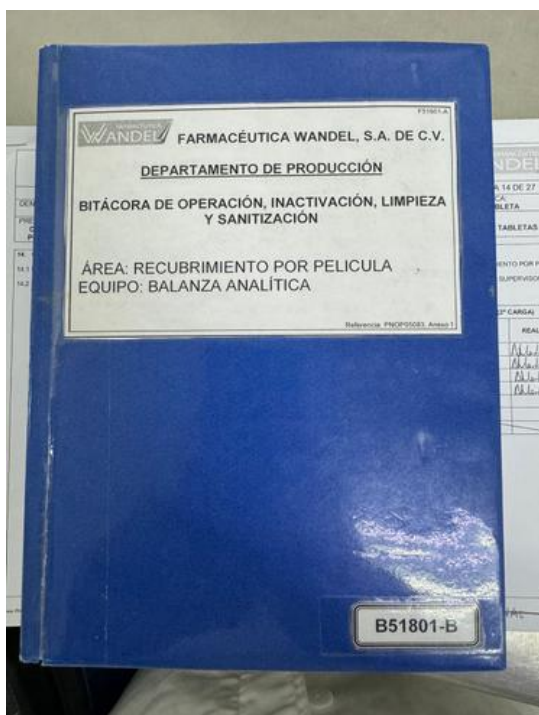


Foto 31

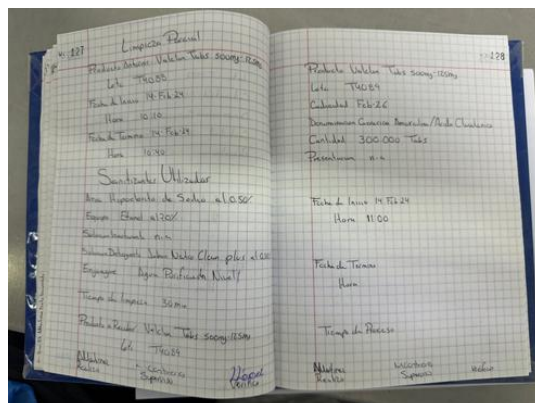


Foto 32

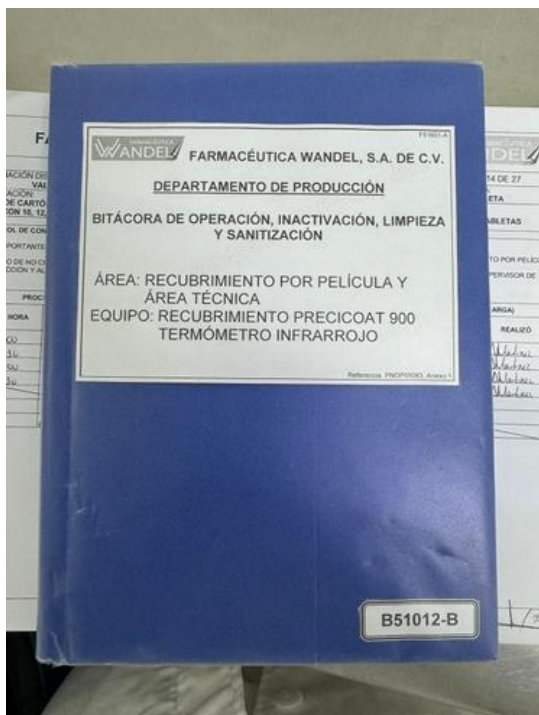


Foto 33

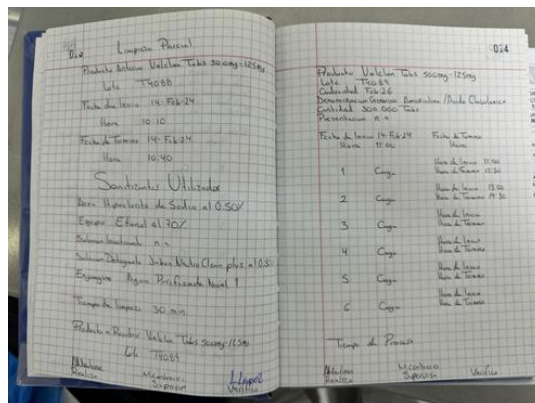


Foto 34

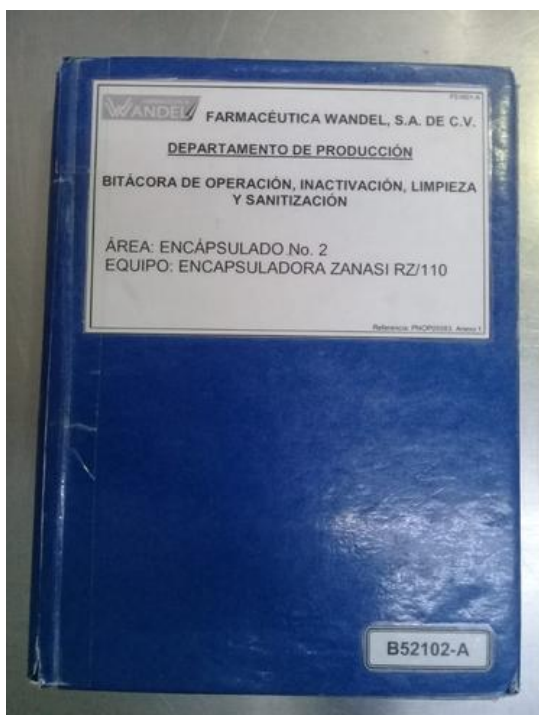


Foto 35



Foto 36

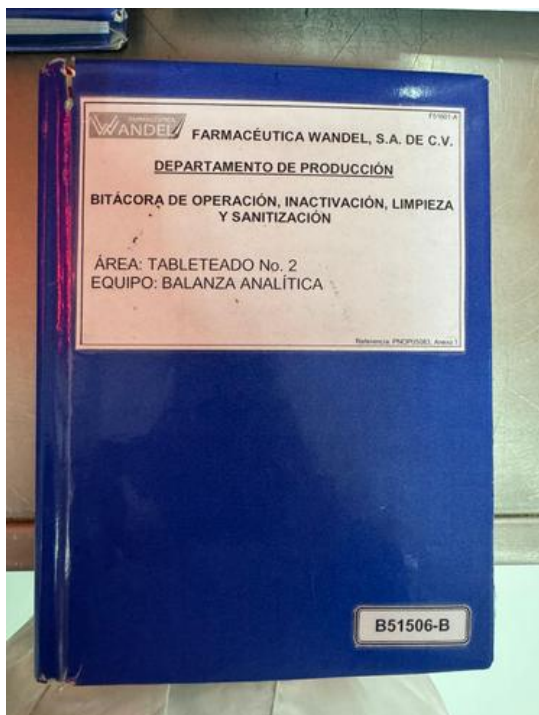


Foto 37



Foto 38



Foto 39

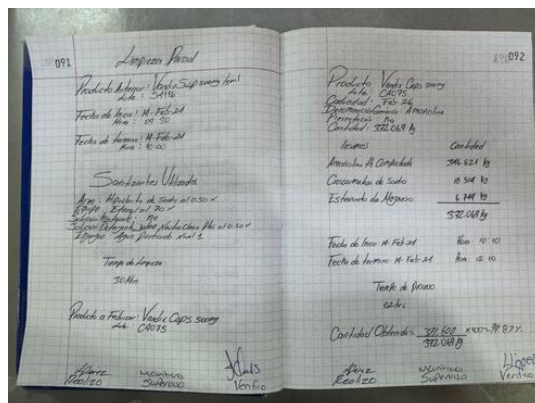


Foto 40

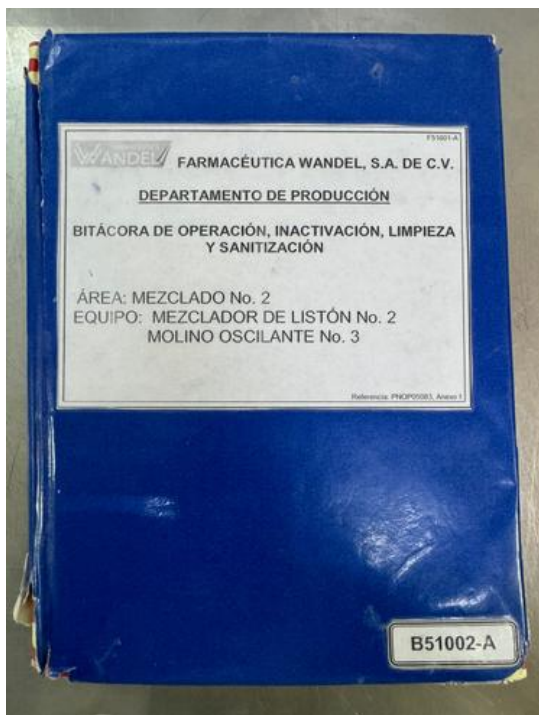


Foto 41

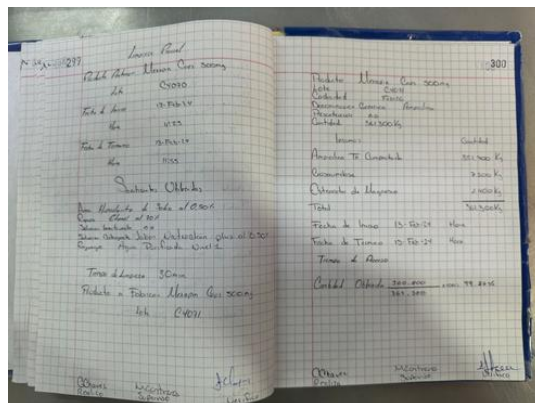


Foto 42

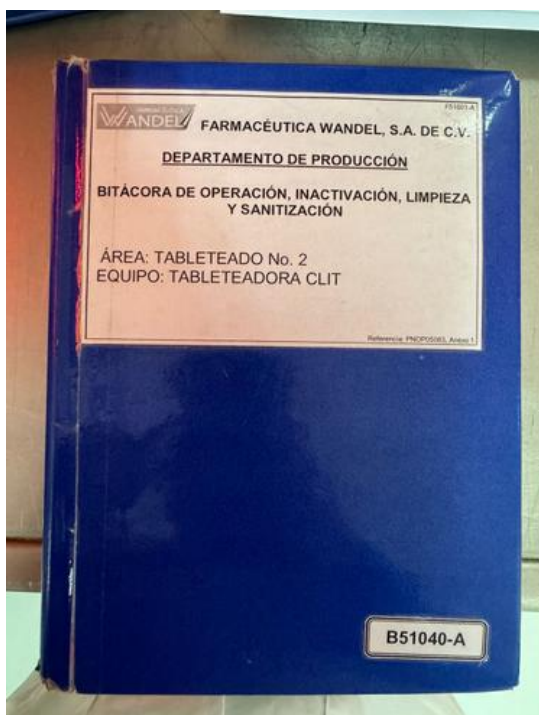


Foto 43

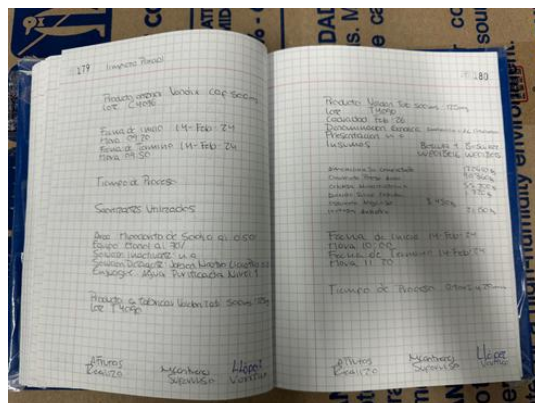


Foto 44

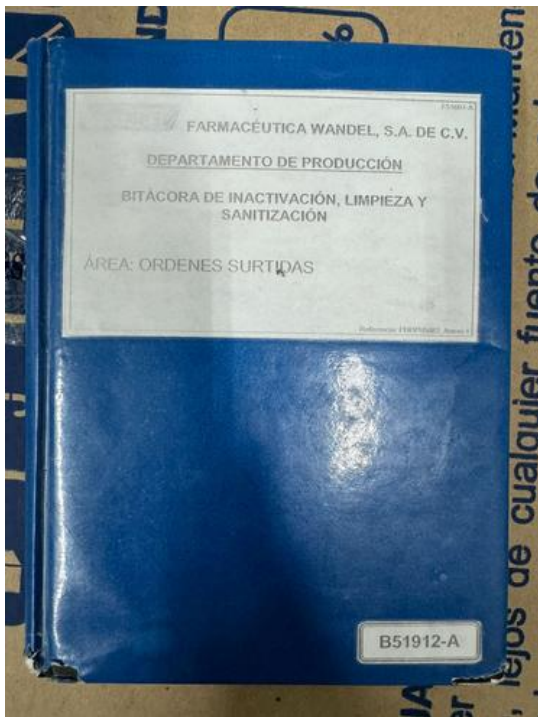


Foto 45

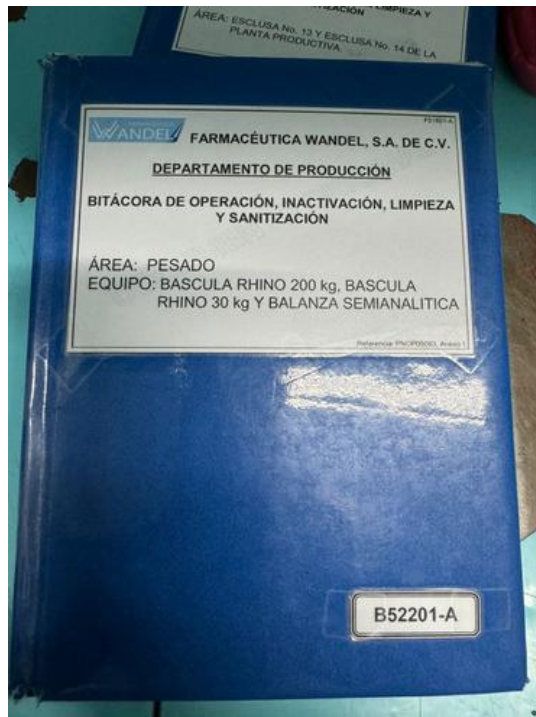


Foto 46

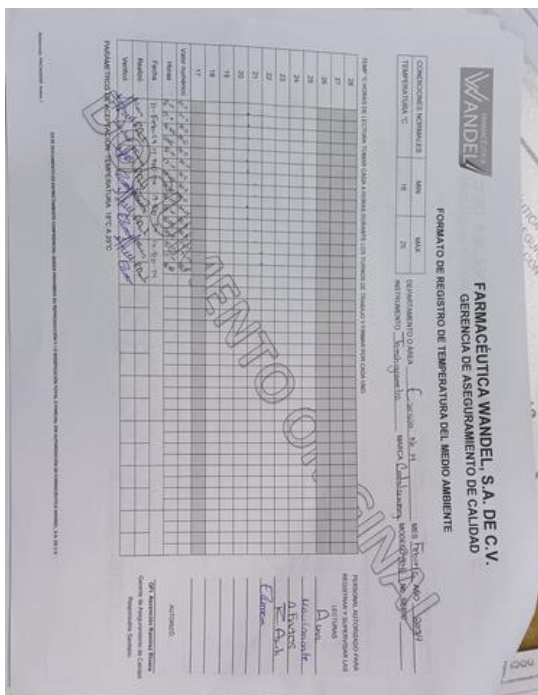


Foto 47

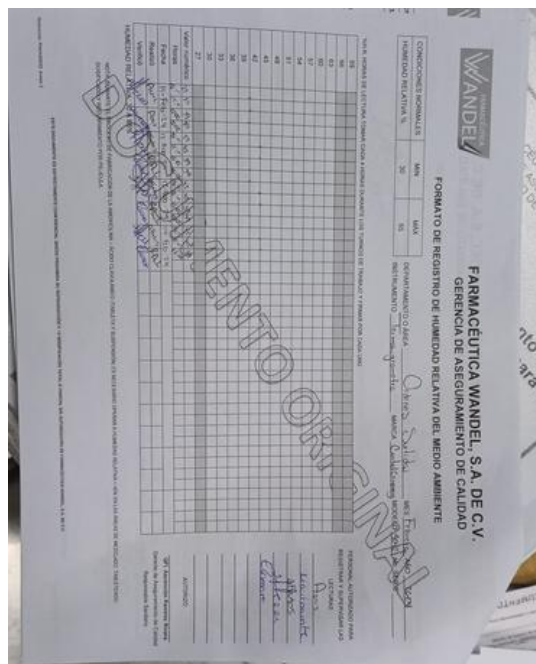


Foto 48

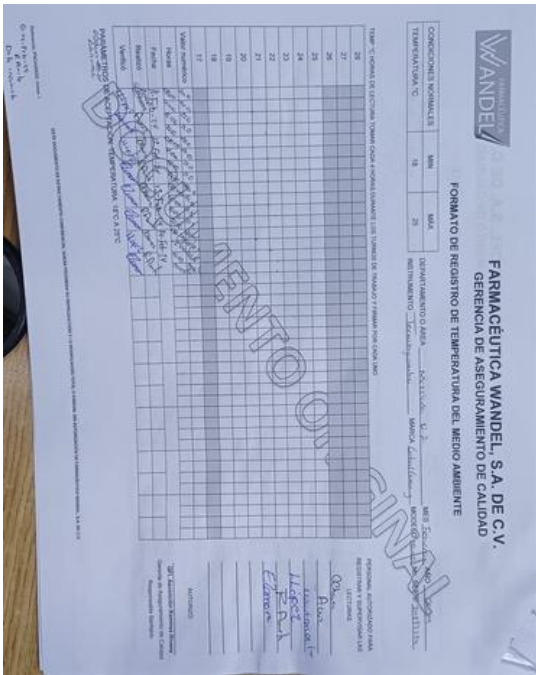


Foto 61



Foto 62



Foto 64



Foto 63



Foto 65



Foto 66

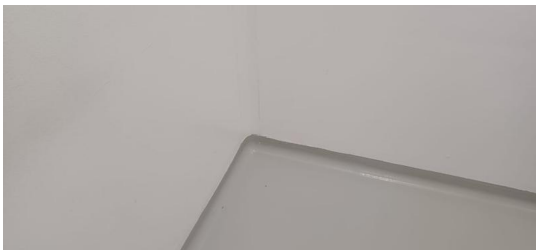


Foto 67



Foto 68



Foto 69



Foto 70

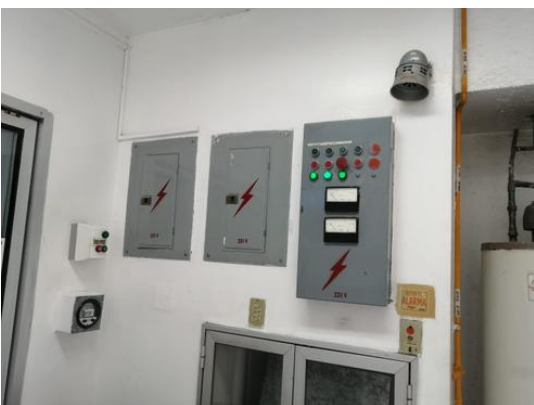


Foto 71

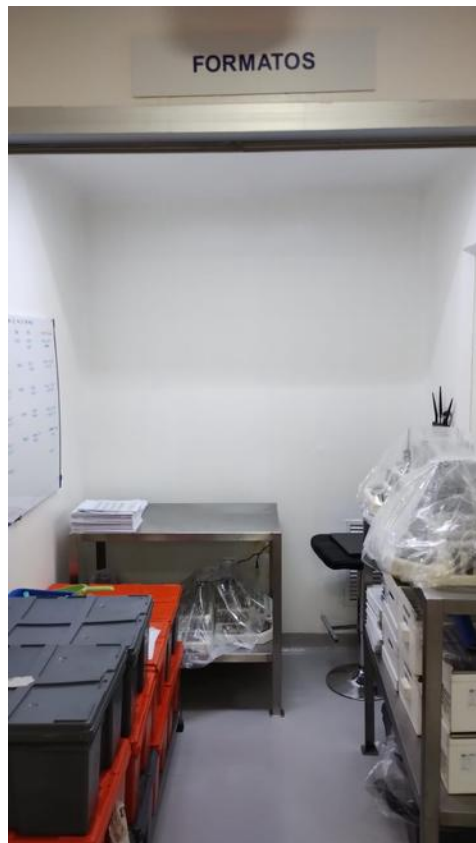


Foto 72



Foto 73



Foto 74



Foto 75



Foto 76



Foto 77



Foto 78



Foto 79



Foto 80



Foto 81

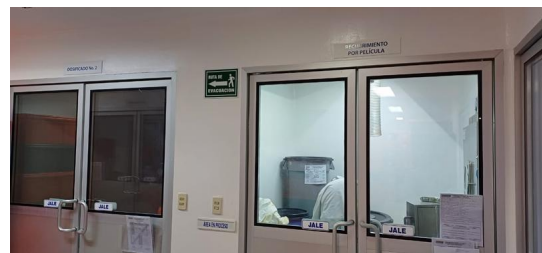


Foto 82



Foto 83



Foto 84



Foto 85



Foto 86



Foto 87



Foto 88



Foto 89



Foto 90



Foto 91



Foto 92



Foto 93



Foto 94



Foto 95



Foto 96



Foto 97



Foto 98



Foto 99



Foto 100



Foto 101



Foto 102

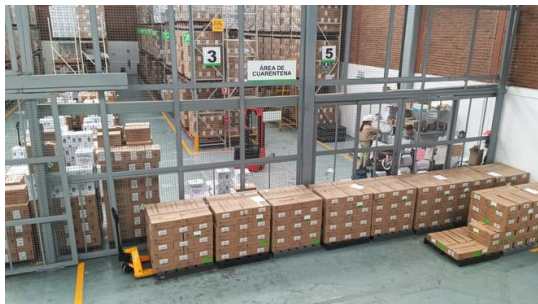


Foto 103

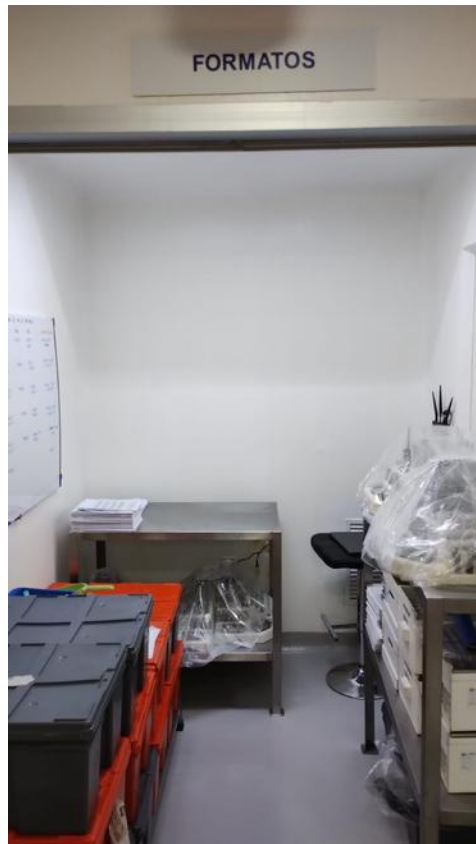


Foto 104

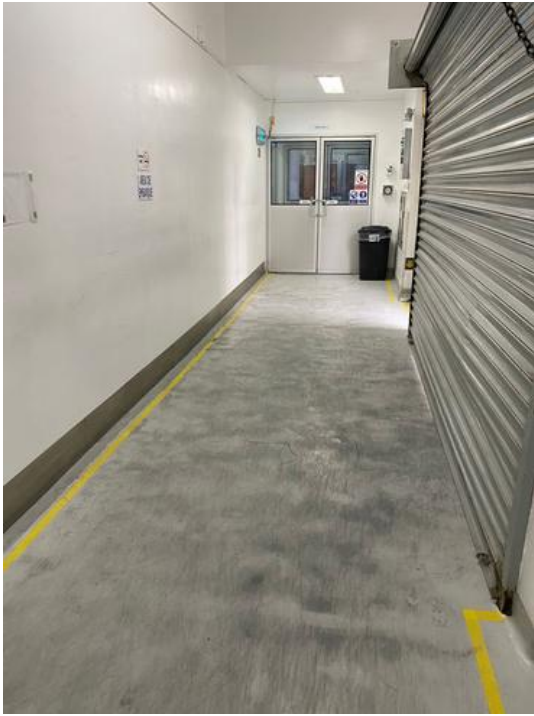


Foto 105



Foto 106



Foto 107



Foto 108



Foto 109



Foto 110



Foto 111



Foto 112



Foto 113



Foto 114



Foto 115



Foto 116



Foto 117



Foto 118



Foto 119



Foto 120



Foto 127



Foto 128



Foto 129



Foto 130



Foto 131



Foto 132



Foto 133

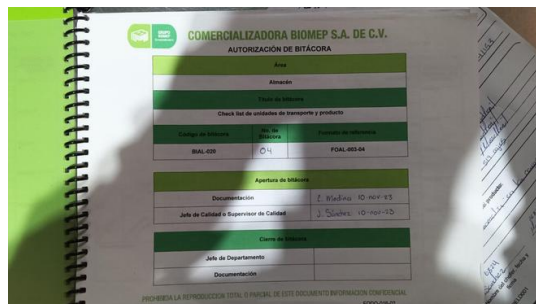


Foto 134

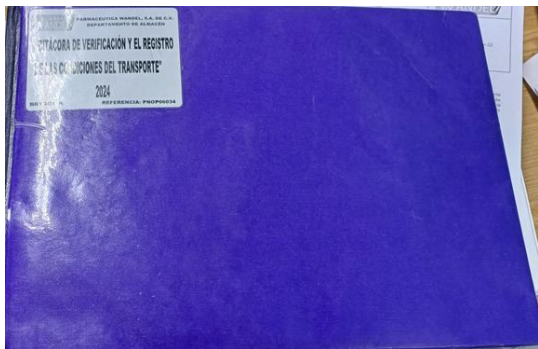


Foto 139

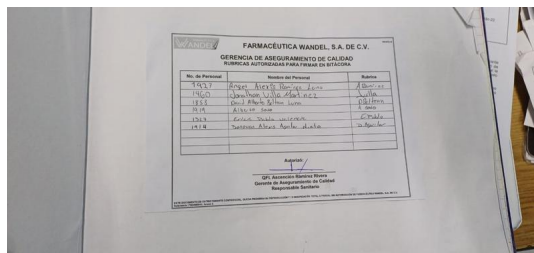


Foto 140

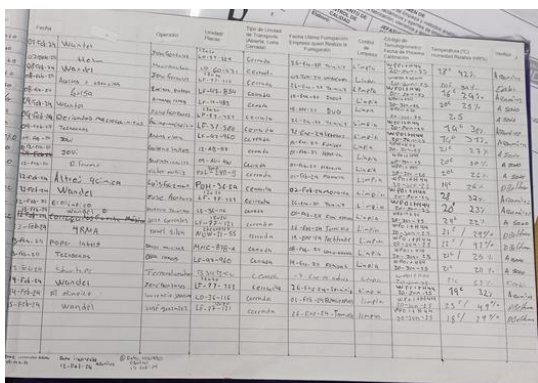


Foto 141



Foto 142



Foto 143



Foto 144

File summary

[Manual de Calidad.PDF](#)
[Aviso de Responsable Sanitario.pdf](#)
[Oficio de Certificación.pdf](#)
[CONSTANCIA DE SITUACION FISCAL WANDEL 02 FEBRERO 2024.pdf](#)
[Constancia de Prórroga Amifarin Cápsula.pdf](#)
[Constancia de Prórroga Amifarin Suspensión.pdf](#)
[Constancia de Prórroga Mexapin Suspensión.pdf](#)
[Constancia de Prórroga Vanmoxol Cápsula.pdf](#)
[Constancia de Prórroga Vanmoxol Suspensión.pdf](#)
[Registro Sanitario Amifarin Cápsula.pdf](#)
[Registro Sanitario Amifarin Suspensión.pdf](#)
[Registro Sanitario Mexapin Cápsula.pdf](#)
[Registro Sanitario Mexapin Suspensión.pdf](#)
[Registro Sanitario Mexapin Tableta.pdf](#)
[Registro Sanitario Valclan Suspensión.pdf](#)
[Registro Sanitario Valclan Tableta.pdf](#)
[Registro Sanitario Vandix Cápsula.pdf](#)
[Registro Sanitario Vandix Suspensión.pdf](#)
[Registro Sanitario Vanmoxol Cápsula.pdf](#)
[Registro Sanitario Vanmoxol Suspensión.pdf](#)
[Factura de entrega de Producto.pdf](#)
[Planos.PDF](#)
[Listado de PNOs.pdf](#)
[Expediente Maestro del Sitio de Fabricación.pdf](#)
[Especificaciones Materia Prima y Producto Terminado.pdf](#)
[C4003.pdf](#)

[CÁPSULA BLANCO-AZUL 0.PDF](#)
[CLAVULANATO DE POTASIO.PDF](#)
[S4049.pdf](#)
[T4095.pdf](#)
[Ordenes Maestras.pdf](#)
[Firma de conocimiento de un procedimiento normalizado de operación..pdf](#)
[Certificación Terminix.PDF](#)
[Ultimo Servicio Terminix.PDF](#)
[PNOA00017 Desviación o no conformidad.pdf](#)
[Ejemplo de Desviación.pdf](#)
[Limpieza y Sanitizacion de Control de Calidad.pdf](#)
[Conocimiento de PNO's.pdf](#)
[Programa Torre Documental..pdf](#)
[Firma de conocimiento de un procedimiento normalizado de operación..pdf](#)
[Programa Anual de BPF.pdf](#)
[Extintores.pdf](#)
[Relación de Extintores.PDF](#)
[Calibraciones.pdf](#)
[Auditoria y Programa.pdf](#)
[Programa de Auditorias 2023-2025.pdf](#)
[Listado de Productos Registrados.pdf](#)
[PMV.pdf](#)
[DICTAMEN DE VALIDACION DE PROCESO DE LIMPIEZA.pdf](#)
[PROTOCOLO DE VALIDACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA.PDF](#)
[REPORTE DE VALIDACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA.PDF](#)
[Estatus de Validación de Metodos Analiticos.pdf](#)
[DICTAMEN DE VALIDACIÓN DE HOJAS DE CÁLCULO.PDF](#)
[PROTOCOLO DE VALIDACIÓN DE HOJAS DE CÁLCULO.PDF](#)
[REPORTE DE VALIDACIÓN DE HOJAS DE CÁLCULO.PDF](#)
[RAP 2024.pdf](#)
[Capacitación de BPL.PDF](#)
[Plano arquitectonico.pdf](#)
[Mantenimiento de Áreas.pdf](#)
[Programa de Mantenimiento.pdf](#)
[Estatus de Calificación de Instalación, Equipos, y Servicios..pdf](#)
[Plano sistema de extracción.pdf](#)
[Plano sistema de inyección.pdf](#)
[Plano de presiones diferenciales.pdf](#)
[Plano arquitectonico.pdf](#)
[Formato de Limpieza de baños \(matutino\).pdf](#)
[Formato de Limpieza de baños \(vespertino\).pdf](#)
[Relación de Equipos de Producción..pdf](#)
[SISTEMAS CRITICOS.pdf](#)
[Estatus de Calificación de Instalación, Equipos, y Servicios..pdf](#)
[Monitoreo Ambiental.pdf](#)
[Instructivo de fabricacion y acondicionamiento.pdf](#)
[Competencia de personal Ricardo Quiroz.pdf](#)
[Competencias de personal Karime Casasola.pdf](#)

[Descripción de puesto Auxiliar de Control Microbiológico.pdf](#)
[Descripción de puesto Jefe de Control Microbiológico.pdf](#)
[Cédula y Título de Responsable Sanitario.pdf](#)
[Organigrama.pdf](#)
[Auxiliar de Responsable Sanitario Christian Sosa.pdf](#)
[Auxiliar de Responsable Sanitario Elizabeth Carmona.pdf](#)
[Auxiliar de Responsable Sanitario Patricia Quiroz.pdf](#)
[Programa Anual de Exámenes Médicos.pdf](#)
[Procedimiento de Control de Ingreso de personal.pdf](#)
[Carta de destrucción.pdf](#)
[Entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos \(2020\).pdf](#)
[Entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos \(2024\).pdf](#)
[Comprobante de Notificación.pdf](#)
[PNOA09002.pdf](#)
[PNOA09007.pdf](#)
[ALTA UFV RUFV WANDEL DIC2019.pdf](#)
[Datos de contacto de la Unidad de Farmacovigilancia.pdf](#)