



## P.F. MEDICAMENTOS - Fármacos Continentales

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: **24/10/2023 4:25 PM -06**

Selecciona el nombre de tu empresa: **Fármacos Continentales**

Nombre de quien realiza: **Rubén Castillo Ortega**

Nombre o cedula del responsable sanitario del establecimiento: **Rubén Castillo Ortega**

[D.6.TITULO Y CEDULA- RESPONSABLE SANITARIO.pdf](#)

## Índice de contenidos

<b>A. Sistema de Gestión de Calidad - 2 / 2 (100%)</b>	<b>3</b>
<b>B. Control documental - 68 / 68 (100%)</b>	<b>4</b>
Documentación Legal - 14 / 14 (100%)	4
Documentación Técnica - 54 / 54 (100%)	5
<b>C. Instalaciones y equipo - 62 / 62 (100%)</b>	<b>10</b>
<b>D. Personal - 16 / 16 (100%)</b>	<b>16</b>
<b>E. Almacenamiento y transporte - 12 / 12 (100%)</b>	<b>18</b>
<b>F. Destrucción de los insumos para la salud caducos o deteriorados - 2 / 2 (100%)</b>	<b>19</b>
<b>G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia - 4 / 4 (100%)</b>	<b>20</b>
<b>Resumen de los archivos multimedia</b>	<b>21</b>
	21

## 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**

[A.1.MANUAL DE CALIDAD MC-SG-039 \(05\)..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

[B.1.1 AVISO DE FUNCIONAMIENTO-HUEJOTZINGO.pdf](#)

[B.1.2 AVISO DE FUNCIONAMIENTO-SAN BALTAZAR.pdf](#)

[B.1. Licencia Sanitaria Fármacos Continentales.pdf](#)

Cuenta con aviso de responsable sanitario

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento

Cumple

[B.2. Aviso de funcionamiento-San Ignacio.pdf](#)

Cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Fabricación

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento

Cumple

Nos encontramos en espera de la resolución del trámite sometido.

[B.3. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.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



Foto 1

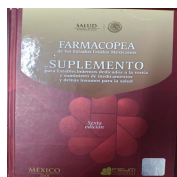


Foto 2

[B.4.1. FEUM FISICO 13.0.pdf](#)

[B.4.2. Licencia USP vigente.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

[B.5.- CDMX..pdf](#)

[B.5.1 Puebla.pdf](#)

[B.5.2 Constancia de Situación Fiscal FC.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

#### [B.6.LISTA DE PRODUCTOS COMERCIALIZADOS..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

#### [B.7. FACTURA \(RECEPCION DE PRODUCTO\).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

#### [PL-MA-182 ACT.5 FLUJO PB ACONDICIONAMIENTO..pdf](#)

#### [PL-MA-189 ACT.5 FLUJO DE MAT PRIMA PB..pdf](#)

#### [PL-MA-199 ACT 5 FLUJO SET PB..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

#### [B.9.LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD,.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

#### [B.10.1ACUSE INGRESO COFEPRIS..pdf](#)

#### [B.10.2. EMSF..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

#### [B.11.2LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS. ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO..pdf](#)

#### [B.11.3.LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS. ESPECIFICACIONES DE CONTROLES EN PROCESO..pdf](#)

[B.11.1. LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS. ESPECIFICACIONES DE MATERIA PRIMA..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

[B.12. CERTIFICADO DE CALIDAD SACARINA SODICA..pdf](#)

[B.12.1. CERTIFICADO DE PT.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

[B.13.ORDEN MAESTRA FILANC JBE..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

[B.14.1PNO IG-IN003 muestreo de producto a granel, semiterminado y terminado..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

[B.15.1.PNO BPD..pdf](#)

[B.15.2.LISTA DE ASISTENCIA VALIDACIÓN..pdf](#)

[B.15.3.LISTA DE ASISTENCIA ASEGURAMIENTO..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

[B.16. CERTIFICADOS FARMACOS. ENE-SEP 2023..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

[B.17.1 PNO DESVIACIONES Y NO CONFORMIDADES. P-SG-005 Y P-SG-038..pdf](#)

[B.17.2 PNO DESVIACIONES Y NO CONFORMIDADES. P-SG-005 Y P-SG-038.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

[B.18,. PNO CA-CE002 \(03\) SISTEMA PEPS, PCPS..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

[B.19.LIMPIEZAS \(CODIFICADO\)..pdf](#)

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

Para realizar el alta de PNOs, es necesario capacitar al personal involucrado en las actividades descritas en el documento por lo que se realiza una capacitación.

[B.20.1.LISTA DE ASISTENCIA ASEGURAMIENTO..pdf](#)

[B.20.2.LISTA DE ASISTENCIA VALIDACIÓN..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

[B.21.PROGRAMA ANUAL 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

[B.22. LISTADO EXTINTORES. REVISION OCTUBRE 2023..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

[B.23.1CERTIFICADO BALANZA ISO-BAL-I020..pdf](#)

[B.23.2CERTIFICADO DE TERMOHIGROMETRO IFQTEH I028..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

#### [B.24. BITACORA DE TEMPERATURA Y HUMEDAD \(ALMACEN\)..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

[B.25.1. Plan de auditoría..pdf](#)

[B.25.2 Informe de auditoría..pdf](#)

[B.25.PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS..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

[B.26.LISTADO MAESTRO DE PRODUCTOS REGISTRADOS..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

[B.27.Plan Maestro de Validación PM-VA-070 Act. 08..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

En Fármacos Continentales, no contamos con procesos asépticos.

[B.28.Listado de validación de limpieza R-PM-VA-070-113 Rev 1..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

En Fármacos Continentales, no contamos con procesos asépticos.

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

[B.30.. LISTA 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

[B.31.Listado de sistemas computacionales validados R-PM-VA-070-108 Rev. 1..pdf](#)

Se realiza la revisión anual del producto

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

Cumple

[B.32.CALENDARIO 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

[B.33. LISTA DE ASISTENCIA DE PERSONAL CAPACUTADO EN 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

[B.34.. ACUERDO DE CALIDAD CON TERCEROS..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

N/A

En Fármacos Continentales, no contamos con maquiladores.

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

[B.36. Anuncio de entrada de los establecimientos..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

Dentro de los planos de instalaciones se puede observar cómo se encuentran delimitadas a áreas de fabricación y no existe algún otro giro dentro Fármacos Continentales.

[C.1. PLANO ARQUITECTONICO VISUALIZACIÓN DE LA PLANTA BAJA..pdf](#)

[C.1.1 PLANO ARQUITECTONICO NIVEL 1..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

[C.2. ACABADO SANITARIO..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

[C.3.REPORTE DE INSTALACIONES ELECTRICAS..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

[C.4.1.PROGRAMA MANTENIMIENTO PREVENTIVO A INSTALACIONES ALMACÉN..pdf](#)

[C.4.2.PROGRAMA MANTENIMIENTO PREVENTIVO INSTALACIONES PRODUCCIÓN..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

[C.5. IDENTIFICACIÓN DE ÁREAS..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

[C.6. VESTIDORES..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

[C.7. ÁREAS.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

[C.8.5PL-MA-115 ACT 3 PLANO UNIFILAR ELECTRICO PLANTA..pdf](#)

[C.8.4.PL-MA-070 Diagrama de Flujo ACT 06..pdf](#)

[C.8.3PL-MA-069 REV.4 NEUMATICO ISOMETRICO..pdf](#)

[C.8.1.PL-MA-049 ISOMETRICO DE SISTEMA DE AGUA PURIFICADA..pdf](#)

[C.8.2.PL-MA-055 ACT 6 SISTEMA DE PURIFICACION DE AGUA ,PLANTA BAJA-Layout1..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

[C.9.COLECTOR DE POLVOS..pdf](#)

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

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

N/A

En Fármacos Continentales no se fabrican 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

[C.11.SISTEMA INTERLOCK..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

[C.12. IMAGEN AREA PRODUCTOS DEVUELTOS..pdf](#)

Existe un área exclusiva para productos rechazados

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

Cumple

### [C.13. IMAGEN AREA DE RECHAZO..pdf](#)

La compañía cuenta con servicios sanitarios aseados, ventilados y en número suficiente para la plantilla del personal e independientes de las áreas de fabricación y almacenamiento  
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica de la ubicación de los sanitarios y sus registros de limpieza

Cumple

### [C.14 INSTALACIONES Y EQUIPOS..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

### [C.15.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

### [C.16. INSTALACIONES Y EQUIPOS..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

### [C.17. AREAS PARA PRODUCTO CADUCO O PROXIMOS..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

### [C.18. ÁREA DE PESADO..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

### [C.19 IMAGEN AREA DE PT EN CUARETENA..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

#### [C.20. EQUIPOS DE FABRICACIÓN..pdf](#)

Se cuenta con un área para resguardo de accesorios del equipo de fabricación  
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica del área de resguardo de accesorios

Cumple

#### [C.21. RESGUARDO DE ACCESORIOS DE EQUIPOS..pdf](#)

Las áreas de recepción y embarque deben de estar separadas e identificadas.  
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica de las áreas de recepción y embarque

Cumple

#### [C.22. INSTALACIONES Y EQUIPOS..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

#### [C.23. CLASIFICACIÓN DE RIESGO DE INCENDIO \(EXTINTORES\)..pdf](#)

Área designada como comedor independiente de las áreas de fabricación y almacenamiento, aseado; y no se permite el almacenamiento por más de 12 horas ningún alimento  
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica del área de comedor

Cumple

#### [C.24. PLANO AREA DE COMEDOR 207..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

El área de mantenimiento se encuentra identificada como 206 y seguridad e higiene identificada como 230.

#### [C.25. AREA DE MANTENIMIENTO 206 SEPARA DE LAS AREAS DE FABRICACIÓN..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

#### [C.26. IMAGEN PUERTA MUSEO MUESTRAS DE RETENCIÓN..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

[C.27.CONTROL DE ACCESO A ÁREAS..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

[Calificación del Sistema HVAC UMA-1 \(Desempeño\) E..pdf](#)

[Calificación del Sistema HVAC UMA-1 \(Diseño\) D..pdf](#)

[Calificación del Sistema HVAC UMA-1 \(Instalación\) I..pdf](#)

[Calificación del Sistema HVAC UMA-1 \(Operación\) O..pdf](#)

[Calificación del Sistema HVAC UMA-2 \(Desempeño\) E..pdf](#)

[Calificación del Sistema HVAC UMA-2 \(Diseño\) D..pdf](#)

[Calificación del Sistema HVAC UMA-2 \(Instalación\) I..pdf](#)

[Calificación del Sistema HVAC UMA-2 \(Operación\) O..pdf](#)

[Listados de Sistemas Criticos Calificados R-PM-VA-070-109 Rev.1..pdf](#)

[Calificación del SPA \(Desempeño\)..pdf](#)

[Calificación del SPA \(Instalación\)..pdf](#)

[Calificación del SPA \(Operación\)..pdf](#)

[Calificación del SPA\(Diseño\)..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

[C.29. IMAGEN Ingreso laboratorio analítico..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

[C.29. IMAGEN Ingreso laboratorio analítico..pdf](#)

Cuenta con instalaciones, equipos y servicios calificados

Cumple

Los listados anexos incluyen los servicios, equipos e instalaciones calificados.

[C.31.1Listados de SCC R-PM-VA-070-109 Rev.1..pdf](#)

[C.31.2Listado de áreas Ccal R-PM-VA-070-111 Rev.1..pdf](#)

[C.31.3Listados de equipos calificados \(R-P-MA-070-106.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

[C.32. MONITOREOS AMBIENTALES..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

[D.1.LISTA DE FIRMAS AUTORIZADAS..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

[D.2. DICTAMEN DE CALIFICACION DE PERSONAL CONTINUA HERNANDEZ CASTILLO MARIA LUISA 1..pdf](#)

[D.2.1EVALUACION DE DESEMPEÑO CONTINUA HERNANDEZ CASTILLO MARIA LUISA..pdf](#)

[D.2.2SUPERVISOR DE PRODUCCION..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

[D.5. DP. JEFE DE LABORATORIO ANALITICO..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

Se anexa el título y cédula profesional como Químico Farmacobiólogo de Responsable sanitario de acuerdo con la LGS.

[D.6.TITULO Y CEDULA- RESPONSABLE SANITARIO..pdf](#)

Cuenta con un organigrama del personal de la compañía

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

Cumple

[D.3..Organigrama general.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

[D.4.CARTA DE ASIGNACION DE AUXILIARES..pdf](#)



El personal cuenta con exámenes médicos periódicos y desde su ingreso  
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del programa de revisiones médicas anuales

Cumple

[D.7 PROGRAMA ANUAL DE REVISIONES MEDICAS..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

[D.8.IG-FA001 INGRESO DE PERSONAL A ÁREAS PRODUCTIVAS..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

[E.1. IMAGEN Las áreas de almacenamiento se encuentran limpias y en orden.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

[E.2. IMAGEN DE prohibidos los alimentos.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

[E.5. IMAGEN registros de clientes y distribución que permita la rastreabilidad.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

Los insumos se encuentran almacenados sobre tarimas.

[E.6. IMAGEN PRODUCTO almacenados 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

[E.3. REGISTRO DE INSPECCION A UNIDAD antes de cargar los productos..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

[E.4.Los medidos de transporte son construidas con materiales resistentes a la corrosión.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

[F.1. DESTRUCCION DE RESIDUOS..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

Hasta el momento no contamos con notificaciones de SRAM, sin embargo contamos con un PNO para el seguimiento en caso de presentarse.

[G.1. PNO CA-FV007 \(03\).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

Se anexa evidencia del conocimiento del Responsable de la Unidad de Farmacovigilancia por el CNFV.

[G.2.Responsable de la UFV.pdf](#)

## Resumen de los archivos multimedia

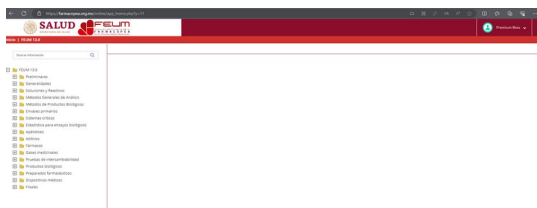


Foto 1

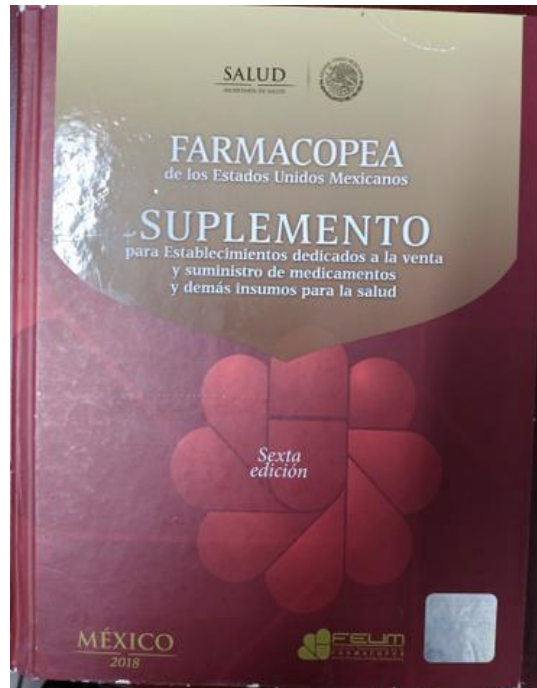


Foto 2

## File summary

- [D.6.TITULO Y CEDULA- RESPONSABLE SANITARIO.pdf](#)
- [A.1.MANUAL DE CALIDAD MC-SG-039 \(05\)..pdf](#)
- [B.1.1AVISO DE FUNCIONAMIENTO-HUEJOTZINGO.pdf](#)
- [B.1.2AVISO DE FUNCIONAMIENTO-SAN BALTAZAR.pdf](#)
- [B.1. Licencia Sanitaria Fármacos Continentales.pdf](#)
- [B.2.Aviso de funcionamiento-San Ignacio.pdf](#)
- [B.3. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.pdf](#)
- [B.4.1.FEUM FISICO 13.0.pdf](#)
- [B.4.2. Licencia USP vigente.pdf](#)
- [B.5.- CDMX..pdf](#)
- [B.5.1 Puebla.pdf](#)
- [B.5.2 Constancia de Situación Fiscal FC.pdf](#)
- [B.6.LISTA DE PRODUCTOS COMERCIALIZADOS..pdf](#)
- [B.7. FACTURA \(RECEPCION DE PRODUCTO\).pdf](#)
- [PL-MA-182 ACT.5 FLUJO PB ACONDICIONAMIENTO..pdf](#)
- [PL-MA-189 ACT.5 FLUJO DE MAT PRIMA PB..pdf](#)
- [PL-MA-199 ACT 5 FLUJO SET PB..pdf](#)
- [B.9.LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD..pdf](#)
- [B.10.1ACUSE INGRESO COFEPRIS..pdf](#)
- [B.10.2. EMSF..pdf](#)
- [B.11.2LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS. ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO..pdf](#)
- [B.11.3.LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS. ESPECIFICACIONES DE CONTROLES EN PROCESO..pdf](#)
- [B.11.1. LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS. ESPECIFICACIONES DE MATERIA PRIMA..pdf](#)
- [B.12. CERTIFICADO DE CALIDAD SACARINA SODICA..pdf](#)

[B.12.1. CERTIFICADO DE PT..pdf](#)  
[B.13.ORDEN MAESTRA FILANC JBE..pdf](#)  
[B.14.1PNO IG-IN003 muestreo de producto a granel, semiterminado y terminado..pdf](#)  
[B.15.1.PNO BPD..pdf](#)  
[B.15.2.LISTA DE ASISTENCIA VALIDACIÓN..pdf](#)  
[B.15.3.LISTA DE ASISTENCIA ASEGURAMIENTO..pdf](#)  
[B.16. CERTIFICADOS FARMACOS. ENE-SEP 2023..pdf](#)  
[B.17.1 PNO DESVIACIONES Y NO CONFORMIDADES. P-SG-005 Y P-SG-038..pdf](#)  
[B.17.2 PNO DESVIACIONES Y NO CONFORMIDADES. P-SG-005 Y P-SG-038.pdf](#)  
[B.18.. PNO CA-CE002 \(03\) SISTEMA PEPS, PCPS..pdf](#)  
[B.19.LIMPIEZAS \(CODIFICADO\)..pdf](#)  
[B.20.1.LISTA DE ASISTENCIA ASEGURAMIENTO..pdf](#)  
[B.20.2.LISTA DE ASISTENCIA VALIDACIÓN..pdf](#)  
[B.21.PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACIÓN 2023..pdf](#)  
[B.22. LISTADO EXTINTORES. REVISION OCTUBRE 2023..pdf](#)  
[B.23.1 CERTIFICADO BALANZA ISO-BAL-I020..pdf](#)  
[B.23.2 CERTIFICADO DE TERMOHIGROMETRO IFQTEH I028..pdf](#)  
[B.24. BITACORA DE TEMPERATURA Y HUMEDAD \(ALMACEN\)..pdf](#)  
[B.25.1. Plan de auditoría..pdf](#)  
[B.25.2 Informe de auditoría..pdf](#)  
[B.25.PROGRAMA DE AUDITORIAS INTERNAS..pdf](#)  
[B.26.LISTADO MAESTRO DE PRODUCTOS REGISTRADOS..pdf](#)  
[B.27.Plan Maestro de Validación PM-VA-070 Act. 08..pdf](#)  
[B.28.Listado de validación de limpieza R-PM-VA-070-113 Rev 1..pdf](#)  
[B.30.. LISTA DE METODOS ANALITICOS..pdf](#)  
[B.31.Listado de sistemas computacionales validados R-PM-VA-070-108 Rev. 1..pdf](#)  
[B.32.CALENDARIO RAP..pdf](#)  
[B.33. LISTA DE ASISTENCIA DE PERSONAL CAPACUTADO EN BPL..pdf](#)  
[B.34.. ACUERDO DE CALIDAD CON TERCEROS..pdf](#)  
[B.36. Anuncio de entrada de los establecimientos..pdf](#)  
[C.1. PLANO ARQUITECTONICO VISUALIZACIÓN DE LA PLANTA BAJA..pdf](#)  
[C.1.1 PLANO ARQUITECTONICO NIVEL 1..pdf](#)  
[C.2. ACABADO SANITARIO..pdf](#)  
[C.3.REPORTE DE INSTALACIONES ELECTRICAS..pdf](#)  
[C.4.1.PROGRAMA MANTENIMIENTO PREVENTIVO A INSTALACIONES ALMACÉN..pdf](#)  
[C.4.2.PROGRAMA MANTENIMIENTO PREVENTIVO INSTALACIONES PRODUCCIÓN..pdf](#)  
[C.5. IDENTIFICACIÓN DE ÁREAS..pdf](#)  
[C.6. VESTIDORES..pdf](#)  
[C.7. ÁREAS.pdf](#)  
[C.8.5PL-MA-115 ACT 3 PLANO UNIFILAR ELECTRICO PLANTA..pdf](#)  
[C.8.4.PL-MA-070 Diagrama de Flujo ACT 06..pdf](#)  
[C.8.3PL-MA-069 REV.4 NEUMATICO ISOMETRICO..pdf](#)  
[C.8.1.PL-MA-049 ISOMETRICO DE SISTEMA DE AGUA PURIFICADA..pdf](#)  
[C.8.2.PL-MA-055 ACT 6 SISTEMA DE PURIFICACION DE AGUA ,PLANTA BAJA-Layout1..pdf](#)  
[C.9.COLECTOR DE POLVOS..pdf](#)  
[C.11.SISTEMA INTERLOCK..pdf](#)  
[C.12. IMAGEN AREA PRODUCTOS DEVUELTOS..pdf](#)  
[C.13. IMAGEN AREA DE RECHAZO..pdf](#)

[C.14 INSTALACIONES Y EQUIPOS..pdf](#)  
[C.15.TARIMAS..pdf](#)  
[C.16. INSTALACIONES Y EQUIPOS..pdf](#)  
[C.17. AREAS PARA PRODUCTO CADUCO O PROXIMOS..pdf](#)  
[C.18. ÁREA DE PESADO..pdf](#)  
[C.19 IMAGEN AREA DE PT EN CUARETENA..pdf](#)  
[C.20. EQUIPOS DE FABRICACIÓN..pdf](#)  
[C.21. RESGUARDO DE ACCESORIOS DE EQUIPOS..pdf](#)  
[C.22. INSTALACIONES Y EQUIPOS..pdf](#)  
[C.23. CLASIFICACIÓN DE RIESGO DE INCENDIO \(EXTINTORES\)..pdf](#)  
[C.24. PLANO AREA DE COMEDOR 207..pdf](#)  
[C.25. AREA DE MANTENIMIENTO 206 SEPARA DE LAS AREAS DE FABRICACIÓN..pdf](#)  
[C.26. IMAGEN PUERTA MUSEO MUESTRAS DE RETENCIÓN..pdf](#)  
[C.27.CONTROL DE ACCESO A ÁREAS..pdf](#)  
[Calificación del Sistema HVAC UMA-1 \(Desempeño\) E..pdf](#)  
[Calificación del Sistema HVAC UMA-1 \(Diseño\) D..pdf](#)  
[Calificación del Sistema HVAC UMA-1 \(Instalación\) I..pdf](#)  
[Calificación del Sistema HVAC UMA-1 \(Operación\) O..pdf](#)  
[Calificación del Sistema HVAC UMA-2 \(Desempeño\) E..pdf](#)  
[Calificación del Sistema HVAC UMA-2 \(Diseño\) D..pdf](#)  
[Calificación del Sistema HVAC UMA-2 \(Instalación\) I..pdf](#)  
[Calificación del Sistema HVAC UMA-2 \(Operación\) O..pdf](#)  
[Listados de Sistemas Criticos Calificados R-PM-VA-070-109 Rev.1..pdf](#)  
[Calificación del SPA \(Desempeño\)..pdf](#)  
[Calificación del SPA \(Instalación\)..pdf](#)  
[Calificación del SPA \(Operación\)..pdf](#)  
[Calificación del SPA\(Diseño\)..pdf](#)  
[C.29. IMAGEN Ingreso laboratorio analítico..pdf](#)  
[C.29. IMAGEN Ingreso laboratorio analítico..pdf](#)  
[C.31.1Listados de SCC R-PM-VA-070-109 Rev.1..pdf](#)  
[C.31.2Listado de áreas Ccal R-PM-VA-070-111 Rev.1..pdf](#)  
[C.31.3Listados de equipos calificados \(R-P-MA-070-106.pdf](#)  
[C.32. MONITOREOS AMBIENTALES..pdf](#)  
[D.1.LISTA DE FIRMAS AUTORIZADAS..pdf](#)  
[D.2. DICTAMEN DE CALIFICACION DE PERSONAL CONTINUA HERNANDEZ CASTILLO MARIA LUISA 1..pdf](#)  
[D.2.1EVALUACION DE DESEMPEÑO CONTINUA HERNANDEZ CASTILLO MARIA LUISA..pdf](#)  
[D.2.2SUPERVISOR DE PRODUCCION..pdf](#)  
[D.5. DP. JEFE DE LABORATORIO ANALITICO..pdf](#)  
[D.6.TITULO Y CEDULA- RESPONSABLE SANITARIO..pdf](#)  
[D.3..Organigrama general.pdf](#)  
[D.4.CARTA DE ASIGNACION DE AUXILIARES..pdf](#)  
[D.7 PROGRAMA ANUAL DE REVISIONES MEDICAS..pdf](#)  
[D.8.IG-FA001 INGRESO DE PERSONAL A ÁREAS PRODUCTIVAS..pdf](#)  
[E.1. IMAGEN Las áreas de almacenamiento se encuentran limpias y en orden.pdf](#)  
[E.2. IMAGEN DE prohibidos los alimentos.pdf](#)  
[E.5. IMAGEN registros de clientes y distribución que permita la rastreabilidad.pdf](#)  
[E.6. IMAGEN PRODUCTO almacenados sobre tarimas.pdf](#)

[E.3. REGISTRO DE INSPECCION A UNIDAD antes de cargar los productos..pdf](#)

[E.4.Los medidos de transporte son construidas con materiales resistentes a la corrosión.pdf](#)

[F.1. DESTRUCCION DE RESIDUOS..pdf](#)

[G.1. PNO CA-FV007 \(03\).pdf](#)

[G.2.Responsable de la UFV.pdf](#)