



P.F. MEDICAMENTOS - Laboratorios Jayor

Completada

Puntuación	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 PRGUNTA NO PODRAS AVANZAR A LA SIGUIENTE ETAPA

Fecha de comienzo: 04/07/2023 3:51 PM -06

Selecciona el nombre de tu empresa: Laboratorios Jayor

Nombre de quien realiza: Adriana Magallanes

Nombre o cedula del responsable sanitario del establecimiento: Maria del Rocío Medina Trejo

Índice de contenidos

A. Sistema de Gestión de Calidad - 100 %	3
B. Control documental - 100 %	4
Documentación Legal - 100 %	4
Documentación Técnica - 100 %	5
C. Instalaciones y equipo - 100 %	10
D. Personal - 100 %	15
E. Almacenamiento y transporte - 100 %	17
F. Destrucción de los insumos para la salud caducos o deteriorados - 100 %	19
G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia - 100 %	20
Resumen de los archivos multimedia	21

A. Sistema de Gestión de Calidad

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

[MAN-SGC-002 Manual de Calidad extracto.pdf](#)

B. Control documental

100 %

Documentación Legal

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

[Portadas aviso de funcionamiento.pdf](#)

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

Cumple

[Aviso RS DM.pdf](#)

[Aviso RS Medicamentos.pdf](#)

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

N/A

Laboratorios Jayor no realiza la fabricación

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

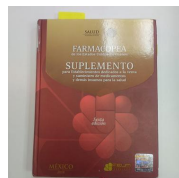


Foto 3

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

[Constancia de Situación Fiscal Jayor Jun 23.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

[Catalogo brudifarma con regsitrosxlsx.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

Cumple

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

Se anexa evidencia de la ultima transacción de venta facturada a Brudifarma del medicamento PARACETAMOL INY 1GR SENSIFAZOL

[FP000064373.PDF](#)

Documentación Técnica

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

[Plano Flujo personal y producto Almacén.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

Se anexa como ejemplo el PNO de elaboración de PNO's

[PNO Elaboración de PNOs.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

N/A

No aplica ya que laboratorios Jayor no es fabricante.

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

[EPT-17001001 Cloruro de sodio 0.9% 100 ml C60 extracto.pdf](#)

[EPT-990545721 Paracetamol Iny 1 g SENSIFAZOL extracto.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

Se adjuntan certificados de paracetamol SENSIFAZOL, además se adjunta certificado de liberación local.

[CERTIFICADO DE ANALISIS PARACETAMOL 1G FRASCOS DE 100 mL LOTE IIP23061 \(ORIGEN\).pdf](#)

[CERTIFICADO DE ANALISIS PARACETAMOL 1G FRASCOS DE 100 mL LOTE IIP23061 \(TRADUCIDO\).pdf](#)

[Certificado Sensifazol.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

N/A

Jayor no realiza la fabricación de los productos.

Se realizan muestreos para el control de calidad del producto
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los muestreos realizados

Cumple

[REPORTE DE MUESTREO PARACETAMOL 1G FRASCOS DE 100 mL LOTE IIP23061.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

[PNO-SGC-003 BPD extracto.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

[Licencia sanitaria SIGISO fumigacion.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

[ejemplo de desviación 23-des-008.pdf](#)

[PNO-SGC-006 Desviaciones extracto.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

[Buenas prácticas de almacenamiento y distribución extracto.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

Cumple

aplique) y mantenimiento de las áreas

[bitacora de limpieza en el almacén.pdf](#)

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

Cumple

Se realiza la capacitación de inducción al personal de nuevo ingreso, así como la capacitación al personal, de acuerdo al procedimiento PNO-REH-004

[CAPACITACIÓN DEL PERSONAL.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 de Capacitación anual 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

[Listado de extintores.pdf](#)

**Todos los instrumentos utilizados para la fabricación, laboratorio de control y aseguramiento de calidad de los productos cuentan con certificado de calibración vigente (termohigrómetros, balanzas analíticas, entre otros)
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los certificados de calibración vigentes de los equipos**

N/A

En laboratorios Jayor únicamente se realizan pruebas dimensionales y por atributos, las pruebas cuantitativas de acuerdo a FEUM son realizadas por tercero autorizado

**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

[Temperatura y humedad.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 realizada en el año en curso**

Cumple

[Programa de auditoria jul 2022.pdf](#)

[Programa de auditoria mar 2022.pdf](#)

[A.Lista Verificacion-Gestion Calidad.pdf](#)

[E.Lista Verificacion-Almacen.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

[Catalogo brudifarma con regsitrosxlsx.pdf](#)

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

Cumple

[Plan maestro de validación extracto.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

N/A

Laboratorios Jayor no cuenta con áreas clasificadas.

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

N/A

Los productos comercializados son analizados de acuerdo a farmacopea.

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

[Reporte de validación GP.pdf](#)

[Reporte de calidación Qdoc.pdf](#)

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

Cumple

[RAP extracto.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

N/A

En laboratorios Jayor únicamente se realizan pruebas dimensionales y por atributos, las pruebas cuantitativas de acuerdo a FEUM son realizadas por tercero autorizado

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

En proceso de firmas por parte de ARJ

[Acuerdo Técnico de Calidad. ARJpdf.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

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 4

C. Instalaciones y equipo

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

N/A

Laboratorios Jayor no es fabricante

Las paredes, pisos, techos, ventanas y puertas son de fácil limpieza y evitan acumulación de polvos (tienen acabado sanitario)

N/A

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del acabado sanitario en pisos

Laboratorios Jayor no cuenta con sitios especiales de fabricación ya que no es fabricante

La instalación eléctrica está oculta o protegida
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica de la instalación eléctrica

Cumple

[Ilustración 1 Tablero eléctrico.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

[programa y registro de mantenimiento.pdf](#)

[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

[Ilustración 1 Áreas de almacenamiento limpias.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

N/A

Laboratorios Jayor no es fabricante

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

N/A

Laboratorios Jayor no es fabricante

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

N/A

Debido a que Jayor no es fabricante no cuenta con sistemas críticos como HVAC y sistemas de soporte.

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

N/A

Laboratorios Jayor no es fabricante

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

Laboratorios Jayor no es fabricante

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

N/A

Laboratorios Jayor no es fabricante

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

[Ilustración 1 Área de productos devueltos.pdf](#)

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

Cumple

[Ilustración 1 Área de 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
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia fotográfica de la ubicación de los sanitarios y sus registros de limpieza

Cumple

No se cuenta con bitácoras de limpieza pero sí con organización del personal para la limpieza de

las áreas

[Ilustración 1 Baños edificio 1 separados del área de almacenamiento.pdf](#)

[Organigrama Limpieza extracto.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

Se agrega fotografía del área de almacenamiento, ya que no tenemos mobiliario de fabricación ya que Laboratorios Jayor no es fabricante

[Mobiliario almacén.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

[Señalamiento de seguridad.pdf](#)

[Ingreso seguro al almacén .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

Aplica para el área de rechazos

[Ilustración 1 Área de rechazos.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

N/A

Laboratorios Jayor no maneja materias primas ya que no es fabricante

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

N/A

En proceso de ejecución de área especial, se adjunta el área de recepción y embarques para productos en cuarentena.

[Ilustración 1 Área de embarque.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

N/A

Laboratorios Jayor no es fabricante

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

N/A

Laboratorios Jayor no es fabricante

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

[Ilustración 1 Área de embarque.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

[Ubicación de extintores.pdf](#)

[Extintores dentro del almacén.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

[Ilustración 1 Área de 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

N/A

No se cuenta con servicio médico

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

[Ilustración 1 Área 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

[PNO-ALM-011 Control de acceso al almacén \(1\).pdf](#)

[Ilustración 1 Restricciones dentro del almacén.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.

N/A

Laboratorios Jayor no es fabricante

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

N/A

Laboratorios Jayor no cuenta con laboratorio para pruebas especiales de los productos, para eso contamos con un tercero autorizado.

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

N/A

Laboratorios Jayor utiliza a un tercero autorizado para el análisis de los productos

Cuenta con instalaciones, equipos y servicios calificados

Cumple

Jayor no cuenta con equipos especializados, sin embargo se cuenta con el plan maestro de validación para instalaciones, servicios y personal que marca las pautas para la calificación. Se adjunta portada del mapeo de proceso de almacén, Portada de calificación del personal, Reporte de validación GP

[Reporte de validación GP.pdf](#)

[Instrumento de Calificación Erick Garfias extracto.pdf](#)

[Mapeo de proceso, tem hum.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

N/A

Laboratorios Jayor no es fabricante

D. Personal

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

N/A

Laboratorios Jayor no es fabricante

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 adjunta la Matriz de capacitación del personal, título profesional, e Instrumento de calificación portada y firmas

[Instrumento de Calificación Erick Garfias extracto.pdf](#)

[Titulo Erick Garfias.pdf](#)

[Matriz de Capacitación del personal Erick Garfias.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

Se agrega descriptivo de puesto

[Ingeniero de Calidad Liberación de PT.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 incluye cedula profesional.

[María del Rocío Medina Trejo Cedula .pdf](#)

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

Cumple

[QDoc10225284 Organigrama.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

[Desisgnación de responsable sanitario AMR.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

N/A

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

[PNO-ALM-011 Extracto.pdf](#)

E. Almacenamiento y transporte

100 %

Las áreas de almacenamiento se encuentran limpias y en orden

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

Cumple

[Ilustración 1 Áreas de almacenamiento limpias.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

[Señalamiento de prohibición.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

Se agrega el registro de clientes portadas y firmas

[LISTA DE CLIENTES PRIVADO x.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 productos no se almacenan directamente en el suelo

[ubicación del producto en 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

Se agrega el procedimiento PNO-LOG-004 Portada y vigencia para el manejo y control de unidades de transporte de terceros autorizados, así como la evidencia de carga para BRUDIFARMA

[PNO-LOG-004 extracto.pdf](#)

[Transportes Brudifarma.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

[Ilustración 1 Interior del medio de transporte.pdf](#)

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

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 incluye manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos

[Manifiesto.pdf](#)

G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia

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

[EVIDENCIA CIERRE TV-DM-LABOR-02732-2022-F.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

[Oficio_MODIFICACIÓN UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA LABORATORIOS JAYOR FABIOLA.pdf](#)

[OFICIO MODIFICACIÓN Unidad de FV Laboratorios Jayor.pdf](#)

Resumen de los archivos multimedia



Foto 1

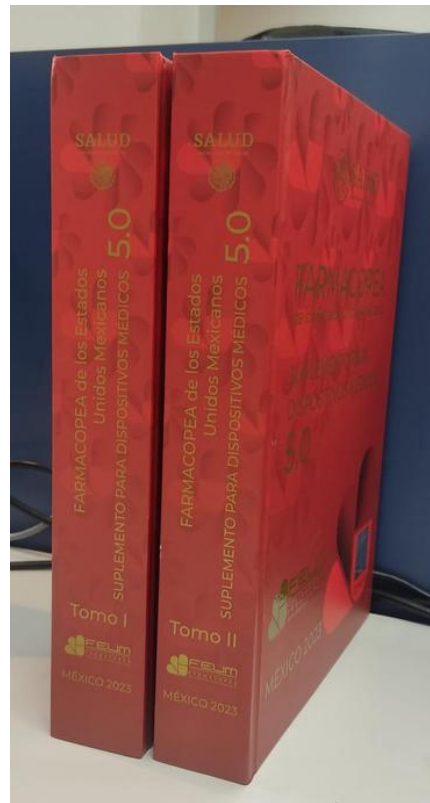


Foto 2

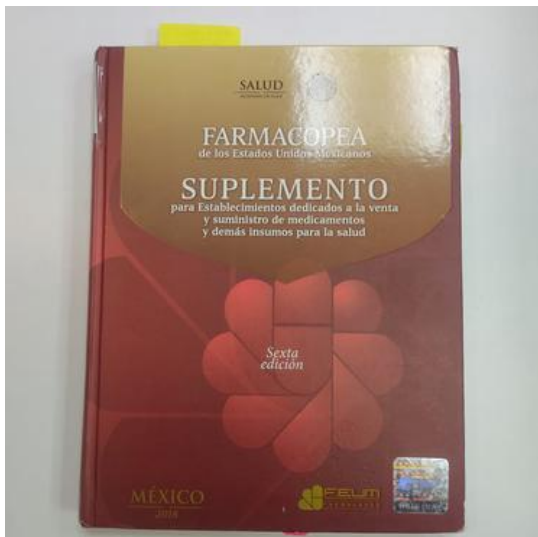


Foto 3

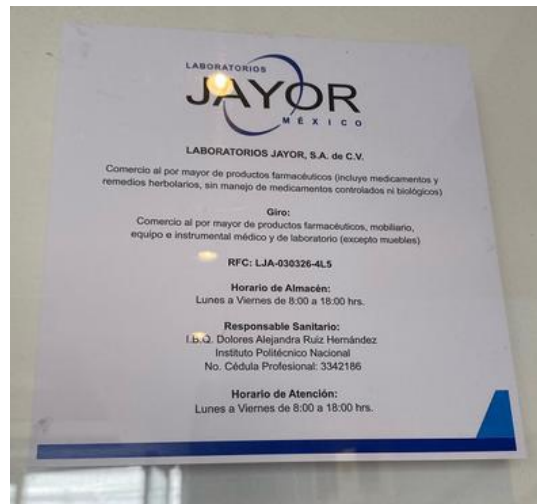


Foto 4

[MAN-SGC-002 Manual de Calidad extracto.pdf](#)

[Portadas aviso de funcionamiento.pdf](#)

[Aviso RS DM.pdf](#)

[Aviso RS Medicamentos.pdf](#)

[Constancia de Situación Fiscal Jayor Jun 23.pdf](#)

[Catalogo brudifarma con regsitrosxlsx.pdf](#)

[FP000064373.PDF](#)

[Plano Flujo personal y producto Almacén.pdf](#)

[PNO Elaboración de PNOs.pdf](#)

[EPT-17001001 Cloruro de sodio 0.9% 100 ml C60 extracto.pdf](#)

[EPT-990545721 Paracetamol Iny 1 g SENSIFAZOL extracto.pdf](#)

[CERTIFICADO DE ANALISIS PARACETAMOL 1G FRASCOS DE 100 mL LOTE IIP23061 \(ORIGEN\).pdf](#)

[CERTIFICADO DE ANALISIS PARACETAMOL 1G FRASCOS DE 100 mL LOTE IIP23061 \(TRADUCIDO\).pdf](#)

[Certificado Sensifazol.pdf](#)

[REPORTE DE MUESTREO PARACETAMOL 1G FRASCOS DE 100 mL LOTE IIP23061.pdf](#)

[PNO-SGC-003 BPD extracto.pdf](#)

[Licencia sanitaria SIGISO fumigacion.pdf](#)

[ejemplo de desviación 23-des-008.pdf](#)

[PNO-SGC-006 Desviaciones extracto.pdf](#)

[Buenas prácticas de almacenamiento y distribución extracto.pdf](#)

[bitacora de limpieza en el almacén.pdf](#)

[CAPACITACIÓN DEL PERSONAL.pdf](#)

[Programa de Capacitación anual 2023.pdf](#)

[Listado de extintores.pdf](#)

[Temperatura y humedad.pdf](#)

[Programa de auditoria jul 2022.pdf](#)

[Programa de auditoria mar 2022.pdf](#)

[A.Lista Verificacion-Gestion Calidad.pdf](#)

[E.Lista Verificacion-Almacen.PDF](#)

[Catalogo brudifarma con regsitrosxlsx.pdf](#)

[Plan maestro de validación extracto.pdf](#)

[Reporte de validación GP.pdf](#)

[Reporte de calidación Qdoc.pdf](#)

[RAP extracto.pdf](#)

[Acuerdo Técnico de Calidad. ARJpdf.pdf](#)

[Ilustración 1 Tablero eléctrico.pdf](#)

[programa y registro de mantenimiento.pdf](#)

[Mantenimiento.pdf](#)

[Ilustración 1 Áreas de almacenamiento limpias.pdf](#)

[Ilustración 1 Área de productos devueltos.pdf](#)

[Ilustración 1 Área de rechazos.pdf](#)

[Ilustración 1 Baños edificio 1 separados del área de almacenamiento.pdf](#)

[Organigrama Limpieza extracto.pdf](#)

[Mobiliario almacén.pdf](#)

[Señalamiento de seguridad.pdf](#)

[Ingreso seguro al almacén .pdf](#)

[Ilustración 1 Área de rechazos.pdf](#)

[Ilustración 1 Área de embarque.pdf](#)

[Ilustración 1 Área de embarque.pdf](#)

[Ubicación de extintores.pdf](#)

[Extintores dentro del almacén.pdf](#)

[Ilustración 1 Área de comedor.pdf](#)

[Ilustración 1 Área de retención.pdf](#)

[PNO-ALM-011 Control de acceso al almacén \(1\).pdf](#)

[Ilustración 1 Restricciones dentro del almacén.pdf](#)

[Reporte de validación GP.pdf](#)

[Instrumento de Calificación Erick Garfias extracto.pdf](#)

[Mapeo de proceso, tem hum.pdf](#)

[Instrumento de Calificación Erick Garfias extracto.pdf](#)

[Titulo Erick Garfias.pdf](#)

[Matriz de Capacitación del personal Erick Garfias.pdf](#)

[Ingeniero de Calidad Liberación de PT.pdf](#)

[María del Rocío Medina Trejo Cedula .pdf](#)

[QDoc10225284 Organigrama.pdf](#)

[Designación de responsable sanitario AMR.pdf](#)

[PNO-ALM-011 Extracto.pdf](#)

[Ilustración 1 Áreas de almacenamiento limpias.pdf](#)

[Señalamiento de prohibición.pdf](#)

[LISTA DE CLIENTES PRIVADO x.pdf](#)

[ubicación del producto en tarimas.pdf](#)

[PNO-LOG-004 extracto.pdf](#)

[Transportes Brudifarma.pdf](#)

[Ilustración 1 Interior del medio de transporte.pdf](#)

[Manifiesto.pdf](#)

[EVIDENCIA CIERRE TV-DM-LABOR-02732-2022-F.pdf](#)

[Oficio MODIFICACIÓN UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA LABORATORIOS JAYOR FABIOLA.pdf](#)

[OFICIO MODIFICACIÓN Unidad de FV Laboratorios Jayor.pdf](#)