



## P.D. MEDICAMENTOS - AmaroX Pharma

Completada

<b>Puntuación</b>	94 / 94 (100%)	<b>Elementos señalados</b>	0
-------------------	----------------	----------------------------	---

Estimado proveedor, a continuación, podrás contestar la lista de verificación diseñada especialmente para poder evaluar el nivel de cumplimiento normativo de los productos suministrados a BRUDIFARMA SA de CV

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:** 2 abr 2024 13:48 -06

**Selecciona el nombre de tu empresa:** AmaroX Pharma

**Nombre de quien realiza:** Gabriela Lizbeth De La Barreda Solis / Alba Lorena Vélez Pérez (por AmaroX Pharma)

**Nombre o cedula del responsable sanitario del establecimiento:** Alejandro Antonio Ramírez Negrete / Cristina Ávila Pérez (por AmaroX Pharma)

## Índice de contenidos

<b>A. Sistema de Gestión de Calidad - 2 / 2 (100%)</b>	<b>3</b>
<b>B. Control documental - 32 / 32 (100%)</b>	<b>4</b>
Documentación Legal - 8 / 8 (100%)	4
Documentación Técnica - 24 / 24 (100%)	4
<b>C. Instalaciones y equipo - 28 / 28 (100%)</b>	<b>9</b>
<b>D. Personal - 10 / 10 (100%)</b>	<b>13</b>
<b>E. Almacenamiento y transporte - 10 / 10 (100%)</b>	<b>14</b>
<b>I. Sistemas computacionales - 2 / 2 (100%)</b>	<b>16</b>
<b>H. Transporte - 6 / 6 (100%)</b>	<b>17</b>
<b>F. Destrucción de los insumos para la salud caducos o deteriorados - 2 / 2 (100%)</b>	<b>18</b>
<b>G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia - 2 / 2 (100%)</b>	<b>19</b>
<b>Resumen de los archivos multimedia</b>	<b>20</b>
	<b>25</b>

## 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, índice y vigencia del Manual de Calidad**

Cumple

Nuestro Manual del Sistema de Gestión tiene vigencia del 27FEB26 (Próxima revisión), nuestros PNO's cuentan con una vigencia de 2 años. De igual manera, comento que nosotros contamos con un Sistema de Gestión Integral, al estar certificados bajo los estándares ISO-9001:2015, ISO-14001:2015, ISO 13485:2016 e ISO-28000:2022. Por lo anterior nuestro Manual esta estructurado bajo estos estándares ISO, así como bajo los requisitos de la normatividad aplicable a Sincronía Logística.

Por parte de AmaroX Pharma, se cuenta con el Manual de Calidad, código MAN-CA-001 en su versión 08, efectivo a partir del 18-Abr-2023 con vigencia al 18-Abr-2026.

[QMA-SL-CA-001 Evidencia.pdf](#)

[M-CA-001-08 MANUAL DE CALIDAD.pdf](#)

<b>B. Control documental</b>	32 / 32 (100%)
Documentación Legal	8 / 8 (100%)
<p><b>Aviso de funcionamiento, de acuerdo con el giro y líneas de distribución</b>  <b>NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar fotografía de estos documentos</b></p> <p><a href="#">Aviso de Funcionamiento y Responsable Sanitario_21dic2023 (1).pdf</a>  <a href="#">aviso-de-funcionamiento y Responsable Sanitario 6B.pdf</a></p>	Cumple
<p><b>Aviso de responsable sanitario</b>  <b>NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del documento</b></p> <p><a href="#">Aviso de Funcionamiento y Responsable Sanitario_21dic2023 (1).pdf</a>  <a href="#">aviso-de-funcionamiento y Responsable Sanitario 6B.pdf</a></p>	Cumple
<p><b>Ejemplar vigente de la FEUM y/o los suplementos que apliquen</b>  <b>NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de este documento y su número de folio</b></p> <p>Ejemplares de la FEUM utilizados por AmaroX Pharma y el almacén Sincronía Logística.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>Foto 1</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Foto 2</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Foto 3</p> </div> </div>	Cumple
<p><b>Alta en la Secretaria de Hacienda y Crédito Público (SHCP), así como el Registro Federal de Contribuyentes (RFC) actualizados</b>  <b>NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica de constancia de situación fiscal</b></p> <p><a href="#">Constancia de Situación Fiscal AmaroX Pharma.pdf</a>  <a href="#">Constancia de Situacion Fiscal SL.pdf</a></p>	Cumple
<p><b>Facturas con comprobantes de la adquisición de los productos comercializados para la salud</b>  <b>NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de las facturas con sus comprobantes cubriendo información sensible</b></p> <p>Este punto no es aplicable para Sincronía Logística.</p>	N/A
Documentación Técnica	24 / 24 (100%)
<p><b>PNO vigentes para las actividades que realizan y en apego a la normativa aplicable</b>  <b>NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de la</b></p>	Cumple

## portada y vigencia de dos PNO

Sincronía Logística tiene como alcance el Almacenamiento, Distribución y Acondicionamiento de empaque secundario de medicamentos y demás insumos para la salud. Por lo anterior, comparto la portada del PNO-SL-AL-003 Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de insumos para la salud con vigencia de 06FEB26 (Próxima revisión) y la portada del PNO-SL-MD-001 Control de la distribución con vigencia del 19DIC25 (Próxima revisión).

Por AmaroX Pharma se evidencia de los procedimientos vigentes para la atención y gestión de cualquier queja que se reciba (P-CA-002 versión 06 Manejo de quejas, vigente hasta el 05-May-2026), así como la liberación de los productos comercializados a nuestros clientes (P-CA-009 versión 06 Liberación de producto, vigente hasta el 15-Sep-2026).

[PNOs EVIDENCIA.pdf](#)

[PNOs vigentes AmaroX Pharma.pdf](#)

## Se implementan y mantienen las Buenas prácticas de documentación

**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de la implementación de las Buenas Prácticas de Documentación**

Cumple

Dentro del Sistema de Gestión, Sincronía Logística cuenta con el PNO-SL-CA-003 Buenas Prácticas de Documentación, en el que se establecen los lineamientos para cumplir con las BPD en los diferentes registros de datos.

Por AmaroX Pharma, se cuenta con el P-CA-006 versión 06 "Buenas Prácticas de Documentación" vigente hasta el 21-Abr-2026 dentro del SGC, para garantizar que se implementan y mantienen las BPD.

[PNO-SL-CA-003 EVIDENCIA.pdf](#)

[P-CA-006-06 BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACIÓN.pdf](#)

## Existe una Prevención y Control de fauna nociva

**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar certificación de proveedor y la evidencia de servicios realizados**

Cumple

El proveedor Mantix es el proveedor que realiza los servicios de prevención y control de fauna nociva a Sincronía Logística. Comparto su licencia sanitaria, así como los últimos dos reportes de servicio.

[Licencia Sanitaria SL.pdf](#)

[Reporte de servicio 6B FEBRERO SL.pdf](#)

[Reporte de servicio 6B MARZO SL.pdf](#)

## Se realiza el Manejo de desviaciones y o conformidades

**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de procedimiento de Manejo de desviaciones y no conformidades (portada y vigencia), así como el registro de las últimas 3 NC que se hayan levantado**

Cumple

Comparto la portada del PNO-SL-CA-005 Desviaciones o No conformidades y sistema CAPA con vigencia del 26MAY25 (Próxima revisión). Por otro lado, actualmente no se han notificado No Conformidades por el cliente AmaroX Pharma, por lo que aún no se tienen registros.

Por AmaroX Pharma se comparte la portada del procedimiento P-CA-003 versión 03 Manejo de desviaciones o no conformidades, vigente hasta el 22-Dic-2024 (próxima revisión). A la fecha, no se han notificado desviaciones o no conformidades por parte del cliente Brudifarma.

[PNO-SL-CA-005 EVIDENCIA.pdf](#)

[P-CA-003-03 MANEJO DE DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES.pdf](#)

## Para el surtido y la venta de insumos para la salud se aplica

Cumple

**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 adjuntar evidencia fotográfica de la aplicación del método**

Comparto el PNO-SL-AL-003 Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de insumos para la salud, en el que podrán visualizar en el punto 6.5.4 que los medicamentos o insumos para la salud se registran en el sistema de control de inventarios, mediante el criterio de Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS) o Primeras Caducidades Primeras Salidas (PCPS).

[PNO-SL-AL-003 EVIDENCIA.pdf](#)

**Se cuenta con registro de la limpieza y el mantenimiento del almacén**

**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los registros más recientes de limpieza y mantenimiento de almacén**

Cumple

Comparto los registros de limpieza en el almacén de Sincronía Logística de la semana 01ABR24 al día de hoy 08ABR24.

De igual manera, comparto el registro de la verificación de mobiliario, equipos e infraestructura de la nave 6B (almacén en el que se encuentra AmaroX Pharma). Así mismo, comparto 2 reportes recientes de mantenimiento en la nave 6B.

[Registro de Limpieza.pdf](#)

[Registro de Mantenimiento.pdf](#)

[Reporte de Mantenimiento 1.pdf](#)

[Reporte de Mantenimiento 2.pdf](#)

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

**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de capacitaciones**

Cumple

Comparto la evidencia de las capacitaciones de los dos almacenistas encargado de la cuenta. Cabe mencionar que el colaborador José Eduardo Real, es personal de reciente ingreso y por el momento sólo cuenta con su capacitación de Inducción que abarca los temas normativos ( Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas prácticas de documentación y seguridad e Higiene). Así mismo, comento que las evaluaciones de las capacitaciones impartidas en Sincronía Logística se realizan por medio de tabelts.

[Capacitación Alexia Jacobo Almacenista.pdf](#)

[Capacitación José Real Almacenista.pdf](#)

**Cuenta con programa y registro de capacitación al personal**

**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de programa de capacitación y listas de capacitación**

Cumple

Comparto el Programa de capacitación 2024, así como evidencias de la capacitación de los almacenistas encargados de la cuenta.

[Capacitación Alexia Jacobo Almacenista.pdf](#)

[Capacitación José Real Almacenista.pdf](#)

[PROGRAMA CAPACITACIÓN 2024.pdf](#)

**Cuenta con listado de extintores contra incendio o contrato con proveedor de extintores**

**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del**

Cumple

## listado de extintores y contrato de servicio con proveedor

Comparto la portada del PNO-SL-AL-032 Uso y mantenimiento de extintores e hidratantes, así como la revisión de extintores del mes de marzo, en ella podrán visualizar la lista de extintores y su ubicación en el almacén. De igual manera, comento que la revisión de extintores es realizada mensualmente por el Médico laboral de Sincronía Logística.

[Revisión extintores Mar24 6B.pdf](#)

[PNO-SL-AL-032 EVIDENCIA.pdf](#)

## Todos los termómetros y termohigrómetros con certificado de calibración vigente emitidos por terceros acreditados. NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de listado de instrumentos, así como 3 ejemplos de los certificados de calibración vigentes

Cumple

Comparto la LIST-13 Lista Maestra de Instrumentos de Medición, así como el certificado de los instrumentos THI-SL-025, THI-SL-026 y THI-SL-035. El instrumento de medición con código THI-SL-026 es el instrumentos que es se utiliza para tomar y realizar los registros de temperatura para AmaroX Pharma. Los instrumentos con código THI-SL-025 y THI-SL-035 son los instrumentos que se encuentran cercanos al área de almacenamiento destinado para AmaroX Pharma.

[THI-SL-025.pdf](#)

[THI-SL-026.pdf](#)

[THI-SL-035 H.pdf](#)

[THI-SL-035 T.pdf](#)

[LIST-13.pdf](#)

## Se mantiene un Control de temperatura y humedad relativa de las áreas de almacenamiento NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los registros de temperatura y humedad de las áreas de almacenamiento

Cumple

Comparto los registros de temperatura y humedad relativa en el almacén del cliente AmaroX Pharma de la semana 01ABR24 - 05ABR24

[Registros de Temperatura Y Humedad.pdf](#)

## Se cuenta con un programa de auditorías internas NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del programa de auditorías internas y evidencia de una auditoría realizada en el periodo actual (Notificación, Lista de verificación e Informe de auditoría)

Cumple

Por parte de SL, comparto el programa de auditorías internas del año 2024, así como la evidencia de una auditoría realizada al área de Monitoreo de distribución. Para la ejecución de las auditorías en SL, primero se realiza una "Agenda de Auditoría" en el que se describe, en entre otras cosas, el objetivo, alcance, riesgos y oportunidades, área auditada, así como los criterios a auditar; posteriormente se realiza la auditoría en el que se inicia con la lectura de la agenda de auditoría y se toma lista; al finalizar la auditoría, nosotros contamos con 3 días hábiles para realizar el "Reporte de Hallazgos", estos hallazgos se comparten al auditado y si el auditado esta de acuerdo, firma de conformidad (cabe mencionar que el auditado por refutar en este punto algún hallazgo). Finalmente, contamos con 15 días hábiles para generar el "Reporte Final" en el que se coloca un concentrado de la auditoría, así como los hallazgos y sus planes CAPA implementados.

[PROG-01 Programa de Auditorías Internas SL.pdf](#)

[INT-002-24 Acta de verificación Monitoreo de distribución 01.pdf](#)

[INT-002-24 Acta de verificación Monitoreo de distribución 02.pdf](#)

[INT-002-24 Agenda de auditoría Monitoreo distribución.pdf](#)

[INT-002-24 Reporte hallazgos Monitoreo distribución.pdf](#)

[INT-015-23 Reporte Final Monitoreo de distribución.pdf](#)

---



### C. Instalaciones y equipo

28 / 28 (100%)

**El almacén 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

**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del layout de la empresa**

[Layout Clientes 6B V02 \(COPIA\).pdf](#)

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

Cumple

**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica de las instalaciones.**

Comparto imágenes del área de almacenamiento que corresponde al área de AmaroX Pharma, así como algunas imágenes del área de recibo y embarque.



Foto 4



Foto 5

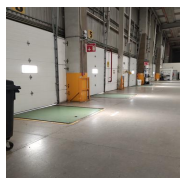


Foto 6

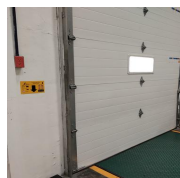


Foto 7

**La instalación eléctrica está oculta o protegida**

**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de las instalaciones eléctricas (tableros eléctricos y cables ocultos)**

Cumple

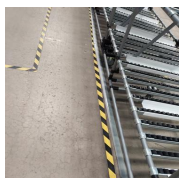


Foto 8

**Las áreas para almacenamiento de los insumos para la salud se encuentran debidamente identificadas y en condiciones adecuadas de limpieza y mantenimiento (libres de basura y polvo) Racks separados 20 cm del piso, paredes y del techo.**  
**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica de las áreas de almacenamiento de los insumos para la salud.**

Cumple



Foto 9

**El área para productos devueltos es exclusiva y está separada de las áreas de producto de surtido**  
**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia**

Cumple

### fotográfica del área de productos devueltos



Foto 10

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



Foto 11

**El almacén cuenta con servicios sanitarios independientes del almacén, aseados, ventilados y en número suficiente para la plantilla del personal**  
**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de las áreas mencionadas.**

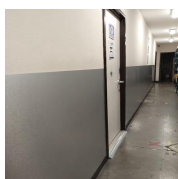


Foto 12

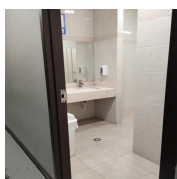


Foto 13

**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 adjuntar evidencia fotográfica de tarimas y mobiliario utilizado para el almacenamiento de insumos para la salud.**



Foto 14

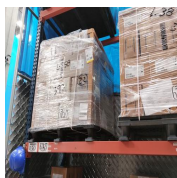


Foto 15

**El área de almacenamiento cuenta con las medidas de seguridad que correspondan al tipo y volumen de los productos**  
**NOTA: Adjuntar evidencia de las medidas de protección utilizadas en almacén**

Comparto el PNO-SL-SP-002 Seguridad e higiene en el almacén en el que podrán visualizar los lineamientos establecidos por Sincronía Logística para mantener la seguridad e higiene dentro del almacén.

[PNO-SL-SP-002 EVIDENCIA.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 evidencia fotográfica del área de productos caducados**

Cumple

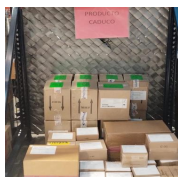


Foto 16

**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

Sincronía Logística cuenta con estaciones separadas e identificadas para recibo y embarque. Comparto evidencia fotográfica de estas áreas, en la evidencia 1 podrán visualizar al fondo la estación de embarque y en la evidencia 2 la estación de recibo.

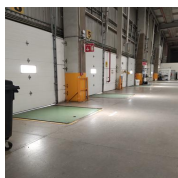


Foto 17

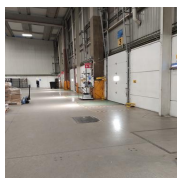


Foto 18

**Se tienen extintores suficientes y se tiene libre acceso a ellos**  
**NOTA: Adjuntar evidencia fotográfica e la ubicación física de los extintores de almacén.**

Cumple

Comparto la evidencia de uno de los extintores ubicados en el almacén de AmaroX Pharma. De igual manera, comparto evidencia fotográfica del mantenimiento anual del extintor, como podrán observar este se realizó en junio del 2023, por lo el próximo mantenimiento esta programado para junio del 2024.

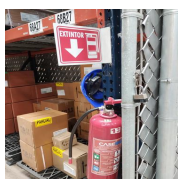


Foto 19



Foto 20

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

Cumple

Cada nave de Sincronía Logística cuenta con comedor para el personal. Los alimentos se colocan en las gavetas colocadas en el área del comedor, lo cual es verificado por el área de seguridad patrimonial y documentado en el PNO-SL-SP-001 Seguridad y control de acceso a las instalaciones, comparto evidencia de este procedimiento.

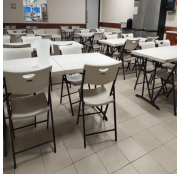


Foto 21

[PNO-SL-SP-001.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 adjuntar procedimiento y registros de los ingresos al área de almacén de personal ajeno al almacén y proveedores o clientes.**

Cumple

Comparto evidencia del PNO-SL-SP-001 Seguridad y control de acceso a las instalaciones, en el numeral 6.1 podrán visualizar las indicaciones para el ingreso de personal externo a Sincronía Logística. De igual manera, comento que los registros de los ingresos al área de almacén del personal ajeno son resguardados y controlados por el área de Seguridad Patrimonial.

[PNO-SL-SP-001 Evidencia.pdf](#)

## D. Personal

10 / 10 (100%)

**Cuenta con organigrama de la estructura organizacional**  
**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia del organigrama vigente**

Cumple

Por AmaroX Pharma, se anexa el organigrama autorizado y vigente hasta el 13-Sep-2025.

Por parte de Sincronía Logística, comparto el organigrama autorizado y vigente.

[Organigrama AmaroX vigente.pdf](#)

[Organigrama SL Vigente.pdf](#)

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

Cumple

Comparto nuevamente las capacitaciones más recientes para los almacenistas destinados al cliente AmaroX Pharma.

[Capacitación Alexia Jacobo Almacenista.pdf](#)

[Capacitación José Real Almacenista.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

Por AmaroX Pharma, se anexa el perfil de puesto autorizado y vigente para el cargo de Gerente de Asuntos Regulatorios y Responsable Sanitario.

Por parte de Sincronía Logística, comparto los descriptivos de puestos autorizados para el cargo de almacenista.

[PERFIL PUESTO - Gerente asuntos regulatorios y RS.pdf](#)

[DGP Jacobo Almeralla Alexia.pdf](#)

[DGP Jose Eduardo Real Martínez.pdf](#)

**El responsable sanitario cumple con lo establecido en la ley general de salud**  
**NOTA: Adjuntar evidencia de título y cedula**

Cumple

Por AmaroX Pharma, se anexa la evidencia del título y cédula profesional de Responsable Sanitario: QFB Cristina Ávila Pérez.

[Responsable Sanitario AmaroX Pharma.pdf](#)

[Cédula RS.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 designación de auxiliar responsable firmado por el Responsable sanitario, que se encuentre vigente y se observen sus funciones**

Cumple

[Auxiliar de Responsable Sanitario SL.pdf](#)

## E. Almacenamiento y transporte

10 / 10 (100%)

**Anuncio en 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 adjuntar evidencia fotográfica de anuncio a la entrada del establecimiento**

Cumple

Por AmaroX Pharma, se anexa la evidencia fotográfica del anuncio, donde se indica la razón social (Amarox Pharma, S.A. de C.V.) y los datos del Responsable Sanitario (QFB Cristina Ávila Pérez).



Foto 22

**Las áreas de almacenamiento se encuentran limpias y en orden**

**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los registros de limpieza de almacén**

Cumple

Comparto los registros de limpieza más reciente.

[Registro de Limpieza.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 adjuntar evidencia de las señalizaciones utilizada en almacén**

Cumple

Comparto el PNO-SL-SP-001 Seguridad y control de acceso a las instalaciones, en el que podrán visualizar en el punto 6.8 las restricciones que sincronía logística establece para el ingreso al almacén. Además, durante la inducción al personal, se indica a los colaboradores que esta prohibido la entrada de alimentos, bebidas, tabaco y de algún otro medicamento (este es resguardado por el área de seguridad patrimonial). Durante el ingreso y salida de las instalaciones, las mochilas son revisadas por el área de seguridad patrimonial para asegurar y tener un control.

[PNO-SL-SP-001 EVIDENCIA.pdf](#)

**Cuentan con registros de clientes y distribución que permita la rastreabilidad de los insumos para la salud**

**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los registros de clientes y distribución**

Cumple

Este punto no es aplicable a Sincronía Logística.

Por AmaroX Pharma, se anexa la evidencia de registro de clientes (proporcionada por el área de Ventas), aplicable para el cliente Brudifarma.

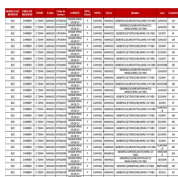


Foto 23

**Los insumos se encuentran almacenados sobre tarimas (no almacenados directamente sobre el suelo)**  
**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los productos acomodados sobre tarimas**

Cumple



Foto 24

## I. Sistemas computacionales

2 / 2 (100%)

**En caso de contar con sistemas computacionales que impacten la calidad del producto, estos se encuentran validados**

**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar documento que acredite la validación del sistema (portada, conclusiones, recuadro de firmas)**

[Validación del sistema SAP Business One Prodimex SL.pdf](#)

Cumple



## H. Transporte

6 / 6 (100%)

**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 inspecciones realizadas al vehículo antes del transporte de insumos para la salud y certificado de fumigación**

Cumple

Sincronía Logística cuenta con el PNO-SL-EM-001 Embarque de Pedidos de Insumos para la Salud, en el cual viene anexo el formato R01-PNO-SL-EM-001 Verificación de embarque y transporte, el cual es utilizado por el personal de embarque para verificar y registrar las condiciones del transporte que cargan los productos. Comparto la portada del PNO-SL-EM-001, así como el formato R01-PNO-SL-EM-001 en el que podrán visualizar los puntos que son evaluados durante esta actividad.

[PNO-SL-EM-001 EVIDENCIA.pdf](#)

**Medios de transporte contruidos 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

[UnidaddeTransporte.pdf](#)

**Se mantiene un Control de temperatura y humedad relativa en el medio de transporte**

**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de los registros de temperatura y humedad del transporte**

Cumple

En caso de llevar insumos para la salud con temperatura controlada, se recibe la indicación de la colocación de un Datalogger en la unidad de transporte (el cual deberá ser retornado al término de la ruta). Con lo anterior, Sincronía Logística monitorea las condiciones de temperatura y humedad durante la distribución de medicamentos y demás insumos para la salud con el fin de asegurar la conservación de estos medicamentos. Para el control de lo anterior también es importante mencionar que en caso de llevar insumos para la salud con temperatura controlada se realiza el registro en el formato R03-PNO-SL-EM-001 Monitoreo de temperatura en ruta. Comparto la portada del PNO-SL-MD-001 Control de la distribución en el que se establece lo anterior, así como el formato R03-PNO-SL-EM-001

[PNO-SL-MD-001.pdf](#)

[R03-PNO-SL-EM-001.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 último manifiesto de destrucción de insumos para la salud, así como el listado de productos enviados a destrucción.**

Cumple

Para el caso de Sincronía Logística, no se mandan a destrucción los medicamentos caducos o deteriorados ya que cada cliente es responsable de la destrucción de sus insumos para la salud caducos o deteriorados. Sin embargo, Sincronía Logística cuenta con un listado de residuos peligrosos y residuos peligrosos-biológico-infecciosos (Dada de alta ante SEMARNAT) los cuales se mandan a destrucción con un proveedor autorizado por SEMARNAT, lo anterior de acuerdo con un programa de "Recolección de Residuos Peligrosos y Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos". Para lo anterior, comparto la lista correspondiente, así como los últimos dos manifiestos.

Por AmaroX Pharma, se anexa el P-CA-020 Destrucción de Producto (en su versión 03) en donde se indican los lineamientos para la destrucción de producto, así como el 'Expediente Destrucción Marzo 2023' como evidencia de la última destrucción realizada.

[LIST-09 V02 \(COPIA\).pdf](#)

[20240117 SINCRONIA LOGISTICA SLO-2401 RPBI.pdf](#)

[20240228 SINCRONIA LOGISTICA 233512 IND.pdf](#)

[Expediente Destruccion Marzo2023.pdf](#)

[P-CA-020-03 DESTRUCCIÓN DE PRODUCTO.pdf](#)

## G. Farmacovigilancia y tecnovigilancia

2 / 2 (100%)

**Tienen registro y 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: Adjuntar evidencia de los registros y comprobantes de las últimas notificaciones de sospechas**

N/A

Este punto no es aplicable a Sincronía Logística.

Por AmaroX Pharma, para el caso de los productos del cliente Brudifarma, no se cuenta con registro y/o comprobantes de notificaciones de SRAM.

**Notificación de sospechas de reacciones e incidentes adversos, con evidencia de envío a Centro Nacional de Farmacovigilancia**

**NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia de la notificación por parte del CNFV y proporcionar los datos de contacto de la persona encargada del área de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**

Cumple

Este punto no es aplicable a Sincronía Logística.

Por AmaroX Pharma, no se cuenta con evidencia de notificación al CNFV para los productos del cliente Brudifarma. Se anexa en la imagen los datos de la persona encargada del área de FV.

**QFB. Cristina Avila Pérez**

Regulatory Affairs Manager (Senior Responsible) of Pharmacovigilance Unit

AmaroX Pharma, S.A. de C.V.

Móvil: 5550959304 | [cristina.avila@amrox.com](mailto:cristina.avila@amrox.com)



Foto 25

## Resumen de los archivos multimedia



Foto 1

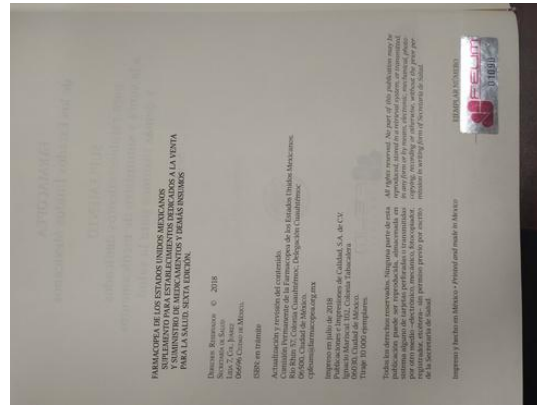


Foto 2



Foto 3



Foto 4



Foto 5

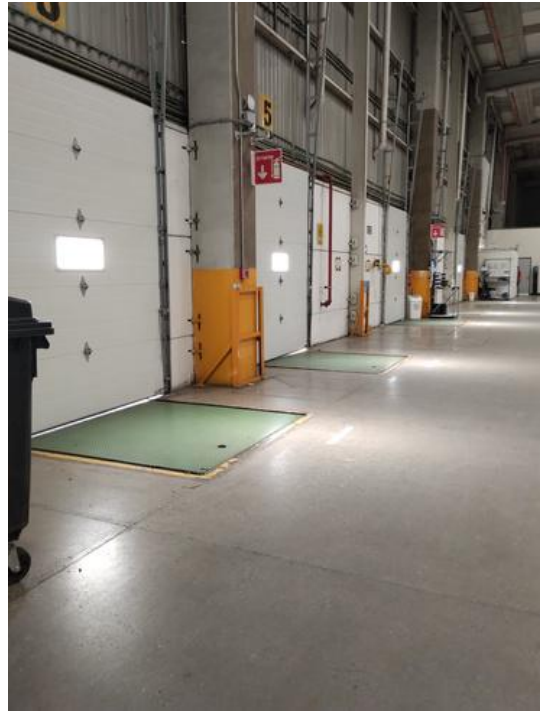


Foto 6



Foto 7

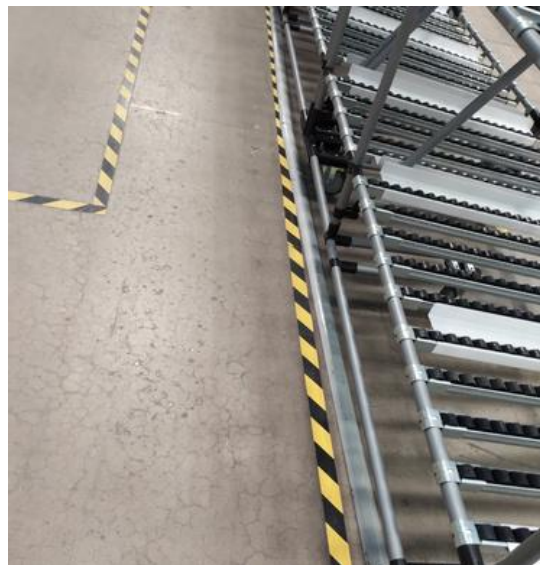


Foto 8



Foto 9



Foto 10



Foto 11

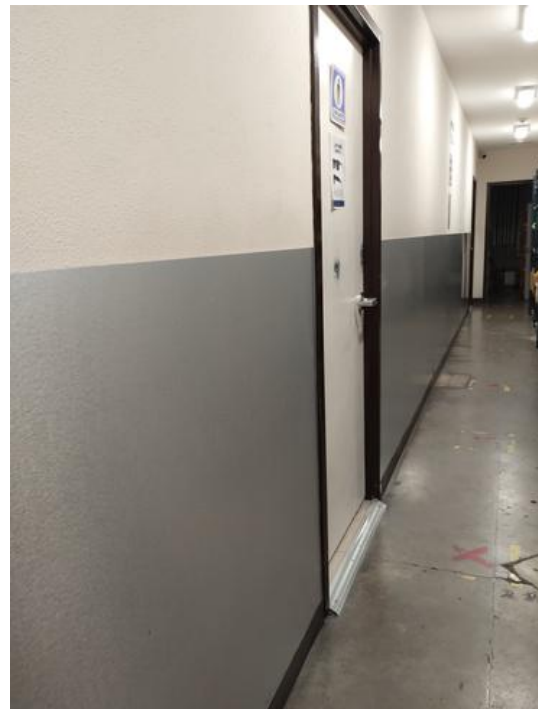


Foto 12



Foto 13



Foto 14



Foto 15



Foto 16

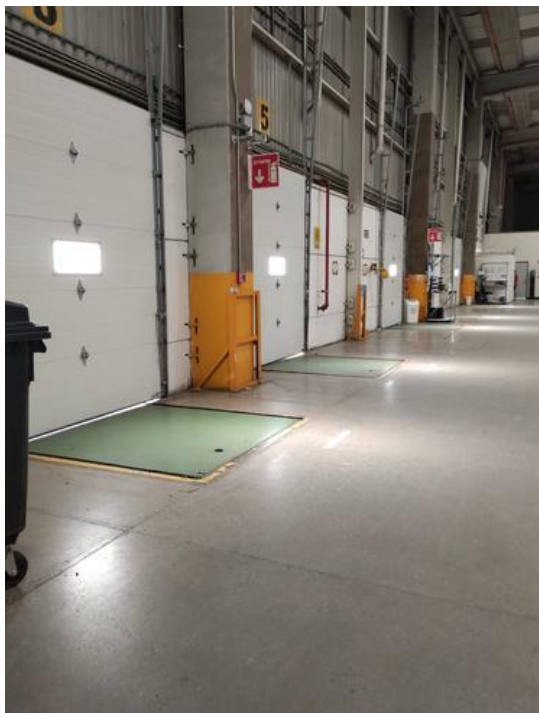


Foto 17

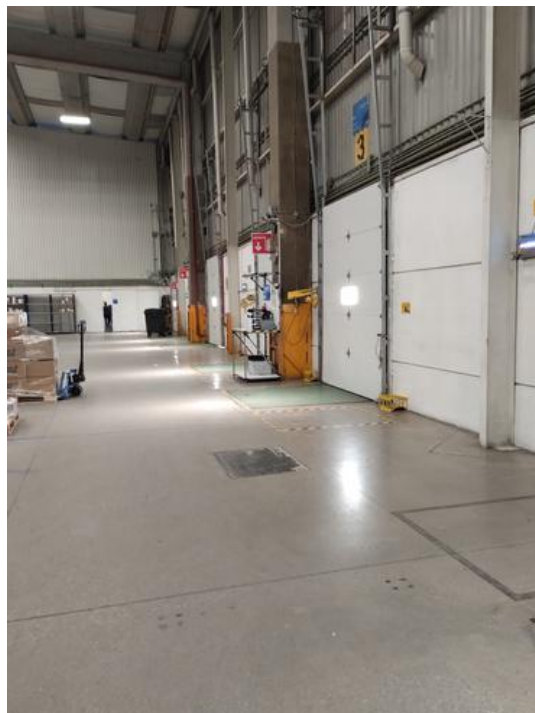


Foto 18

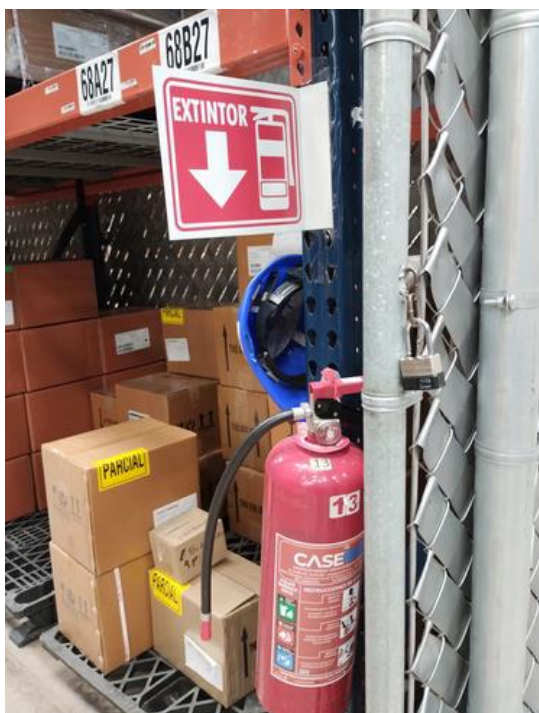


Foto 19



Foto 20



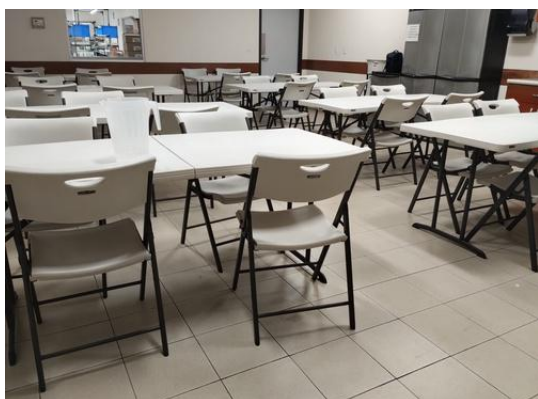


Foto 21

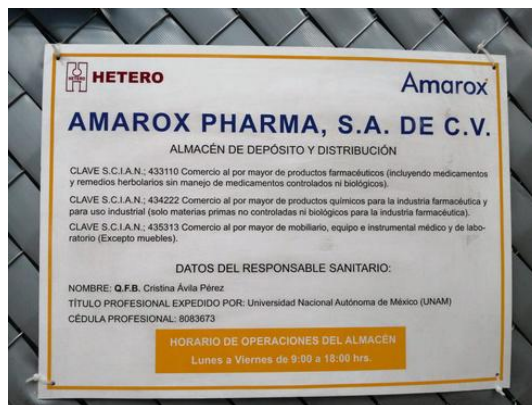


Foto 22

MODELO DE NEGOCIO	LÍNEA DE NEGOCIO	TEAM	Fecha	Folio de factura	CLIENTE	TIPO Destino	PROTA	Ciudad	Numero	Linea	Cantidad
BIC	CAMBER	C TEAM	20540202	CP590302	SPICOP PHARMA S.A. DE C.V.	F	CAAM 902	80078022	GENÉRICO (DLME)SARTAL 20MG X 14 TABS	OLMCO209	624
BIC	CAMBER	C TEAM	20540202	CP590305	SPICOP PHARMA S.A. DE C.V.	F	CAAM 902	80078022	GENÉRICO (DLME)SARTAL 20MG X 14 TABS	OLMCO209	300
BIC	CAMBER	C TEAM	24650202	CP590404	SPICOP PHARMA S.A. DE C.V.	F	CAAM 902	80094032	GENÉRICO (ETOPICO)S 10MG X 14 TABS	E230947	84
BIC	CAMBER	C TEAM	24650202	CP590404	SPICOP PHARMA S.A. DE C.V.	F	CAAM 902	80094032	GENÉRICO (DLME)SARTAL 20MG X 14 TABS	OLMCO209	280
BIC	CAMBER	C TEAM	22560202	CP590404	SPICOP PHARMA S.A. DE C.V.	F	CAAM 902	80094040	GENÉRICO (ETOPICO)S 10MG X 14 TABS	E230947	520
BIC	CAMBER	C TEAM	22560202	CP590404	SPICOP PHARMA S.A. DE C.V.	F	CAAM 902	80094032	GENÉRICO (DLME)SARTAL 20MG X 14 TABS	E230947	256
BIC	CAMBER	C TEAM	22560202	CP590404	SPICOP PHARMA S.A. DE C.V.	F	CAAM 902	80094032	GENÉRICO (ETOPICO)S 10MG X 14 TABS	E230947	92
BIC	CAMBER	C TEAM	22560202	CP590404	SPICOP PHARMA S.A. DE C.V.	F	CAAM 902	80094032	GENÉRICO (DLME)SARTAL 20MG X 14 TABS	OLMCO209	280
BIC	CAMBER	C TEAM	22560202	CP590404	SPICOP PHARMA S.A. DE C.V.	F	CAAM 902	80094032	GENÉRICO (DLME)SARTAL 20MG X 14 TABS	OLMCO209	10
BIC	CAMBER	C TEAM	25620202	CP590706	SPICOP PHARMA S.A. DE C.V.	F	CAAM 902	80094040	GENÉRICO (ETOPICO)S 10MG X 14 TABS	E230947	520
BIC	CAMBER	C TEAM	25620202	CP590706	SPICOP PHARMA S.A. DE C.V.	F	CAAM 902	80094032	GENÉRICO (DLME)SARTAL 20MG X 14 TABS	OLMCO209	200
BIC	CAMBER	C TEAM	25620202	CP590706	SPICOP PHARMA S.A. DE C.V.	F	CAAM 902	80094032	GENÉRICO (DLME)SARTAL 20MG X 14 TABS	OLMCO209	98
BIC	CAMBER	C TEAM	09680202	CP590606	SPICOP PHARMA S.A. DE C.V.	F	CAAM 902	80094032	GENÉRICO (ETOPICO)S 10MG X 14 TABS	E230947	520
BIC	CAMBER	C TEAM	06190202	CP590227	SPICOP PHARMA S.A. DE C.V.	F	CAAM 902	80094032	GENÉRICO (ETOPICO)S 10MG X 14 TABS	E230947	84
BIC	CAMBER	C TEAM	06190202	CP590227	SPICOP PHARMA S.A. DE C.V.	F	CAAM 902	80094032	GENÉRICO (DLME)SARTAL 20MG X 14 TABS	OLMCO209	200
BIC	CAMBER	C TEAM	22090202	CP590228	SPICOP PHARMA S.A. DE C.V.	F	CAAM 902	80094040	GENÉRICO (ETOPICO)S 10MG X 14 TABS	E230947	696
BIC	CAMBER	C TEAM	22090202	CP590228	SPICOP PHARMA S.A. DE C.V.	F	CAAM 902	80094032	GENÉRICO (ETOPICO)S 10MG X 14 TABS	E230947	696
BIC	CAMBER	C TEAM	06020202	CP590230	SPICOP PHARMA S.A. DE C.V.	F	CAAM 902	80094040	GENÉRICO (ETOPICO)S 10MG X 14 TABS	E230947	304
BIC	CAMBER	C TEAM	06020202	CP590230	SPICOP PHARMA S.A. DE C.V.	F	CAAM 902	80094032	GENÉRICO (ETOPICO)S 10MG X 14 TABS	E230947	304
BIC	CAMBER	C TEAM	06020202	CP590230	SPICOP PHARMA S.A. DE C.V.	F	CAAM 902	80094032	GENÉRICO (ETOPICO)S 10MG X 14 TABS	E230947	90
BIC	CAMBER	C TEAM	06020202	CP590230	SPICOP PHARMA S.A. DE C.V.	F	CAAM 902	80094032	GENÉRICO (DLME)SARTAL 20MG X 14 TABS	OLMCO209	400
BIC	CAMBER	C TEAM	06020202	CP590230	SPICOP PHARMA S.A. DE C.V.	F	CAAM 902	80094032	GENÉRICO (DLME)SARTAL 20MG X 14 TABS	OLMCO209	200
BIC	CAMBER	C TEAM	06020202	CP590230	SPICOP PHARMA S.A. DE C.V.	F	CAAM 902	80094032	GENÉRICO (DLME)SARTAL 20MG X 14 TABS	OLMCO209	20
BIC	CAMBER	C TEAM	29020204	CP590278	SPICOP PHARMA S.A. DE C.V.	F	CAAM 902	80094032	GENÉRICO (DLME)SARTAL 20MG X 14 TABS	DMF03006	300
BIC	CAMBER	C TEAM	29020204	CP590278	SPICOP PHARMA S.A. DE C.V.	F	CAAM 902	80094040	GENÉRICO (ETOPICO)S 10MG X 14 TABS	E230947	520
BIC	CAMBER	C TEAM	20520204	NCS00079	SPICOP PHARMA S.A. DE C.V.	D	CAAM 902	NCR	BONIFICACION	N/A	-1

Foto 23



Foto 24

**QFB. Cristina Ávila Pérez**  
Regulatory Affairs Manager/Sanitary Responsible/Head of Pharmacovigilance Unit/  
Amarox Pharma, S.A. de C.V.  
Mobile : 5551859284 | [cristina.avila@hetero.com](mailto:cristina.avila@hetero.com)



Foto 25

## File summary

- [QMA-SL-CA-001 Evidencia.pdf](#)
- [M-CA-001-08 MANUAL DE CALIDAD.pdf](#)
- [Aviso de Funcionamiento y Responsable Sanitario\\_21dic2023 \(1\).pdf](#)
- [aviso-de-funcionamiento y Responsable Sanitario 6B.pdf](#)
- [Aviso de Funcionamiento y Responsable Sanitario\\_21dic2023 \(1\).pdf](#)
- [aviso-de-funcionamiento y Responsable Sanitario 6B.pdf](#)
- [Constancia de Situación Fiscal Amarox Pharma.pdf](#)
- [Constancia de Situacion Fiscal SL.pdf](#)

[PNOs EVIDENCIA.pdf](#)  
[PNOs vigentes AmaroX Pharma.pdf](#)  
[PNO-SL-CA-003 EVIDENCIA.pdf](#)  
[P-CA-006-06 BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACIÓN.pdf](#)  
[Licencia Sanitaria SL.pdf](#)  
[Reporte de servicio 6B FEBRERO SL.pdf](#)  
[Reporte de servicio 6B MARZO SL.pdf](#)  
[PNO-SL-CA-005 EVIDENCIA.pdf](#)  
[P-CA-003-03 MANEJO DE DESVIACIONES O NO CONFORMIDADES.pdf](#)  
[PNO-SL-AL-003 EVIDENCIA.pdf](#)  
[Registro de Limpieza.pdf](#)  
[Registro de Mantenimiento.pdf](#)  
[Reporte de Mantenimiento 1.pdf](#)  
[Reporte de Mantenimiento 2.pdf](#)  
[Capacitación Alexia Jacobo Almacenista.pdf](#)  
[Capacitación José Real Almacenista.pdf](#)  
[Capacitación Alexia Jacobo Almacenista.pdf](#)  
[Capacitación José Real Almacenista.pdf](#)  
[PROGRAMA CAPACITACIÓN 2024.pdf](#)  
[Revisión extintores Mar24 6B.pdf](#)  
[PNO-SL-AL-032 EVIDENCIA.pdf](#)  
[THI-SL-025.pdf](#)  
[THI-SL-026.pdf](#)  
[THI-SL-035 H.pdf](#)  
[THI-SL-035 T.pdf](#)  
[LIST-13.pdf](#)  
[Registros de Temperatura Y Humedad.pdf](#)  
[PROG-01 Programa de Auditorías Internas SL.pdf](#)  
[INT-002-24 Acta de verificación Monitoreo de distribución 01.pdf](#)  
[INT-002-24 Acta de verificación Monitoreo de distribución 02.pdf](#)  
[INT-002-24 Agenda de auditoría Monitoreo distribución.pdf](#)  
[INT-002-24 Reporte hallazgos Monitoreo distribución.pdf](#)  
[INT-015-23 Reporte Final Monitoreo de distribución.pdf](#)  
[Layout Clientes 6B V02 \(COPIA\).pdf](#)  
[PNO-SL-SP-002 EVIDENCIA.pdf](#)  
[PNO-SL-SP-001.pdf](#)  
[PNO-SL-SP-001 Evidencia.pdf](#)  
[Organigrama AmaroX vigente.pdf](#)  
[Organigrama SL Vigente.pdf](#)  
[Capacitación Alexia Jacobo Almacenista.pdf](#)  
[Capacitación José Real Almacenista.pdf](#)  
[PERFIL PUESTO - Gerente asuntos regulatorios y RS.pdf](#)  
[DGP Jacobo Almeralla Alexia.pdf](#)  
[DGP Jose Eduardo Real Martínez.pdf](#)  
[Responsable Sanitario AmaroX Pharma.pdf](#)  
[Cédula RS.pdf](#)  
[Auxiliar de Responsable Sanitario SL.pdf](#)  
[Registro de Limpieza.pdf](#)

[PNO-SL-SP-001 EVIDENCIA.pdf](#)

[Validación del sistema SAP Business One Produmex SL.pdf](#)

[PNO-SL-EM-001 EVIDENCIA.pdf](#)

[UnidaddeTransporte.pdf](#)

[PNO-SL-MD-001.pdf](#)

[R03-PNO-SL-EM-001.pdf](#)

[LIST-09 V02 \(COPIA\).pdf](#)

[20240117 SINCRONIA LOGISTICA SLO-2401 RPBI.pdf](#)

[20240228 SINCRONIA LOGISTICA 233512 IND.pdf](#)

[Expediente Destruccion Marzo2023.pdf](#)

[P-CA-020-03 DESTRUCCIÓN DE PRODUCTO.pdf](#)