



AUDITORÍA PROVEEDORES FABRICANTES

Completada

Puntuación	100 %	Elementos señalados	0	Acciones	0
------------	-------	---------------------	---	----------	---

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

Porfavor 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:

19/04/2023 9:16 AM CST

Nombre de quien realiza:

Juan Manuel Espinosa Martínez

Nombre o cedula del responsable sanitario del establecimiento:

Francisco Javier Sánchez
Córdoba

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 e índice del Manual de Calidad

Cumple

[MANUAL DE CALIDAD vigente 2023 Carátula Índice.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

[Licencia Sanitaria Chalco VIG.pdf](#)

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

Cumple

[Aviso_ResponsableSanitario_Vig..pdf](#)

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

Cumple

[Certificado BPF Vig..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

[FEUM_13.0_0109.pdf](#)

[Suplemento FEUM.pdf](#)

Alta en la secretaria de hacienda y crédito público (SHCP), así como el registro federal de contribuyentes (RFC) actualizados
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar fotografía de estos documentos

Cumple

[Constancia de Situacion Fiscal Serral 19-Abril-2023.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

[Lista de productos.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

[Factura.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 arquitectonico planta alta.pdf](#)

[Plano arquitectonico planta baja.pdf](#)

[Plano flujo de materiales planta en conjunto.pdf](#)

[Plano flujo de personal acondicionamiento primario.pdf](#)

[Plano flujo de personal acondicionamiento secundario.pdf](#)

[Plano flujo de personal áreas de muestreo y surtido.pdf](#)

[Plano flujo de personal producción-laboratorio.pdf](#)

[Plano flujo de personal tabletas-capsulas-grageas.pdf](#)

[Plano flujo de proceso planta en conjunto.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

[PNO-32A-001-06.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

[EMSF vigente.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

[MA-MP-497-01 LORATADINA.pdf](#)

[MA-PT-081-07 LORATADINA-BETAMETASONA 5 mg-0.25 mg tabletas.pdf](#)

Se cuenta con certificados de análisis para cada materia prima y producto terminado
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia

Cumple

de los certificados de análisis

[COA MP.pdf](#)

[COA 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

[Instructivos de trabajo para fabricación y acondicionamiento.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

[Registro de muestreo.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

[IT fabricación.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 Ecolab.pdf](#)

[Reporte servicio Ecolab.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

Cumple

[PNO-07A-001-11.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

La emisión de ordenes de producción se realiza con el software Microsoft Dynamics, el cual como parte de su configuración controla primeras salidas y primeras caducidades (PCPS) y primeras entradas y primeras salidas (PEPS).

El procedimiento PNO-CDS-010/05. Emisión de ordenes de producción (granel, semiterminado y producto terminado) en Dynamics, hace mención de esta condicionante en su numeral 6.1.3.3.

[PNO-CDS-010-05.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

[Limpieza y sanitización laboratorio.pdf](#)

[Registros de la limpieza y sanitización áreas de fabricación.pdf](#)

[Mantenimiento Acondicionamiento.pdf](#)

[Mantenimiento Almacén MP.pdf](#)

[Mantenimiento Producción-Surtido.pdf](#)

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

Cumple

Se cuenta con el formato FO-07A-201/00. Constancia de capacitación, en el que se evalúa el nivel de aprendizaje del personal participante en cada capacitación impartida

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

Cumple

[Programa de Capacitacion Producción 2023.pdf](#)

[Matriz de Capacitacion de Producción 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 y contrato con proveedor de extintores

Cumple

[Mantenimiento extintores- carta responsiva 2022ok.pdf](#)

[Concentrado de Extintores- Serral CR.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

[Calificación de instrumentos.pdf](#)

Se mantiene un Control de temperatura y humedad relativa de las áreas de fabricación y almacenamiento

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los últimos registros realizados en las áreas de fabricación

Cumple

y almacenamiento

[Control de temperatura y humedad relativa de las áreas de producción.pdf](#)

[Registros temperatura y humedad relativa almacén.pdf](#)

Se cuenta con un programa de auditorías internas
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del Programa de auditorías internas vigente

Cumple

[Programa Anual 2023 Chalco.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

[Lista de productos.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

[PMV 2023.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

[Validación de limpieza.pdf](#)

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

N/A

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

[1. Protocolo PVMA-18-007 01 PT.pdf](#)

[2. Reporte RVMA-18-07 01 PT.pdf](#)

[3. Fe de erratas RVMA-18-07 01.pdf](#)

[4. Protocolo APVMA-18-07 01 PT.pdf](#)

[5. Reporte ARVMA-18-07 01 PT.pdf](#)

[6. Protocolo PTA-18-003 00.pdf](#)

[7. Reporte RTA-18-003 00.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

[Validación sistema computacionales.pdf](#)

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

Cumple

[RAP Fortical.pdf](#)

[RAP Pentoxifilina.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

[Lista de capacitación 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

[ATC SERRAL ARJ.pdf](#)

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

Cumple

[Lista de Maquiladores aprobados edición 03-2023.pdf](#)

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

Cumple

[Anuncio puerta de ingreso razón social y responsable sanitario.pdf](#)

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

Cumple

La planta se localiza en la zona industrial de Chalco, Estado de México, la construcción de la planta es independiente de las empresas colindantes.

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

[Áreas de producción con acabado sanitario.pdf](#)

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

Cumple

[Instalación eléctrica oculta o protegida.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

Cumple

[Programas 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

[Identificación de áreas y almacenes.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

[Esclusas de acceso de personal.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

[Áreas de producción separadas para cada proceso.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

[Áreas con servicios de sistemas críticos.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

[Equipos colectores de polvo.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

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

[Sistema interlock en áreas de producción.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

[Área de devoluciones en Almacén de Tultitlán.pdf](#)

Existe un área exclusiva para productos rechazados

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

Cumple

[Área de productos rechazados.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

[Registros limpieza sanitarios.pdf](#)

La planta y el almacén tiene tarimas y mobiliario adecuado para el almacenamiento ordenado de los insumos para la salud en cantidad y tipo suficiente para el volumen de los

Cumple

productos

NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica de las tarimas y el mobiliario utilizado para fabricación y almacenamiento de insumos para la salud.

[Almacenamiento de insumos.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

[Medidas de seguridad en Almacén.pdf](#)

[Medidas de seguridad Almacén Materiales.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

[Área de producto caduco.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

[Áreas de pesado de materias primas.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

[Área de productos en cuarentena.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

[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

[Área para resguardo de accesorios de fabricación.pdf](#)

Las áreas de recepción y embarque deben de estar separadas

Cumple

e identificadas.

NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar evidencia fotográfica de las áreas de recepción y embarque

[Áreas de recepción y embarque.pdf](#)

[Área de recepción y embarque Almacén de Materiales.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

[Fotos extintores almacenes 2023.pdf](#)

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

Cumple

[Comedor planta Chalco.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

[Servicio Médico planta Chalco.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

[RETENCIÓN CC.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

[Acceso restringidos Almacén.pdf](#)

[Controles de acceso a áreas de producción.pdf](#)

[Control de acceso a Almacén de Materiales.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 sistemas críticos.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

[INGRESO A LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD.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

[Área de análisis de muestras.pdf](#)

Cuenta con instalaciones, equipos y servicios calificados

Cumple

Las áreas de fabricación cumplen la clasificación acorde al Apéndice A de la NOM-059. Los equipos de fabricación se califican previo a considerar su uso en procesos productivos. Los servicios críticos con que contamos cumplen los requerimientos de FEUM y se monitorean periódicamente. Se tienen programas de mantenimiento al estado validado para verificar periódicamente el cumplimiento de cada área, equipo y sistema crítico.

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

Cumple

[Monitoreo ambiental produccion.pdf](#)

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

Cumple

[IT fabricación.pdf](#)

[CATALOGO DE FIRMAS.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

[Calificación de Personal-Supervisor de Producción.pdf](#)

Existe una lista de firmas del personal involucrado en la fabricación de los medicamentos en todas sus etapas
NOTA: En caso de cumplimiento adjuntar ejemplo de evidencia de descripción de puesto autorizado y vigente

Cumple

[CATALOGO DE FIRMAS.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 ejemplo de evidencia de calificación del personal más actual

Cumple

[Calificación de Personal-Supervisor de Producción.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

[AP-PRO-05-03 Supervisor de Producción.pdf](#)

[AP-PRO-06-02 Operador de Producción.pdf](#)

[AP-PRO-11_01 Gerente de Planta.pdf](#)

[AP-PRO-013_00 Gerencia de Producción.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

[Cedula y Titulo 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

[Organigrama General de Planta 05.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

[Designacion AuxiliaresdeResponsable Sanitario Vig.pdf](#)

El personal cuenta con exámenes médicos periódicos y desde su ingreso
NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del último examen médico realizado al personal

Cumple

[Examen periódico.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

[PNO-29-012-14.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

[Orden y limpieza en Almacén.pdf](#)

[Orden y limpieza Almacén de Materiales.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 ingreso de alimentos a Almacén.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

[Registros de distribución.pdf](#)

Los insumos se encuentran almacenados sobre tarimas (no almacenados directamente sobre el suelo)

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia del acomodo de productos en tarimas ((no almacenados directamente sobre el suelo)

Cumple

Se cuenta con tarimas en cantidad suficiente para colocar los contenedores que resguardan los insumos evitando colocarlos directamente sobre el piso.

[Almacenamiento de insumos.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

[Control de embarques.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

[Transporte de insumos.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

[Manifiestos FEB 2023.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

[REGISTRO DE SRAM \(FARMACOVIGILANCIA\).pdf](#)

[REGISTRO INCIDENTES ADVERSOS \(TECNOVIGILANCIA\).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

[MODIFICACIÓN DE RESPONSABLE DE TV 233300EL751048.pdf](#)

[MODIFICACIÓN DE RESPONSABLE DE FV 233300EL751051.pdf](#)

Resumen de archivos multimedia

[MANUAL DE CALIDAD vigente 2023 Carátula Índice.pdf](#)

[Licencia Sanitaria Chalco VIG.pdf](#)

[Aviso ResponsableSanitario Vig..pdf](#)

[Certificado BPF Vig..pdf](#)

[FEUM 13.0 0109.pdf](#)

[Suplemento FEUM.pdf](#)

[Constancia de Situacion Fiscal Serral 19-Abril-2023.pdf](#)

[Lista de productos.pdf](#)

[Factura.pdf](#)

[Plano arquitectonico planta alta.pdf](#)

[Plano arquitectonico planta baja.pdf](#)

[Plano flujo de materiales planta en conjunto.pdf](#)

[Plano flujo de personal acondicionamiento primario.pdf](#)

[Plano flujo de personal acondicionamiento secundario.pdf](#)

[Plano flujo de personal áreas de muestreo y surtido.pdf](#)

[Plano flujo de personal producción-laboratorio.pdf](#)

[Plano flujo de personal tabletas-capsulas-grageas.pdf](#)

[Plano flujo de proceso planta en conjunto.pdf](#)

[PNO-32A-001-06.pdf](#)

[EMSF vigente.pdf](#)

[MA-MP-497-01 LORATADINA.pdf](#)

[MA-PT-081-07 LORATADINA-BETAMETASONA 5 mg-0.25 mg tabletas.pdf](#)

[COA MP.pdf](#)

[COA PT.pdf](#)

[Instructivos de trabajo para fabricación y acondicionamiento.pdf](#)

[Registro de muestreo.pdf](#)

[IT fabricación.pdf](#)

[Licencia Sanitaria Ecolab.pdf](#)

[Reporte servicio Ecolab.pdf](#)

[PNO-07A-001-11.pdf](#)

[PNO-CDS-010-05.pdf](#)

[Limpieza y sanitización laboratorio.pdf](#)

[Registros de la limpieza y sanitización áreas de fabricación.pdf](#)

[Mantenimiento Acondicionamiento.pdf](#)

[Mantenimiento Almacén MP.pdf](#)

[Mantenimiento Producción-Surtido.pdf](#)

[Programa de Capacitacion Producción 2023.pdf](#)

[Matriz de Capacitacion de Producción 2023.pdf](#)

[Mantenimiento extintores- carta responsiva 2022ok.pdf](#)

[Concentrado de Extintores- Serral CR.pdf](#)

[Calificación de instrumentos.pdf](#)

[Control de temperatura y humedad relativa de las áreas de producción.pdf](#)

[Registros temperatura y humedad relativa almacén.pdf](#)

[Programa Anual 2023 Chalco.pdf](#)

[Lista de productos.pdf](#)

[PMV 2023.pdf](#)

[Validación de limpieza.pdf](#)

[1. Protocolo PVMA-18-007 01 PT.pdf](#)

[2. Reporte RVMA-18-07 01 PT.pdf](#)

[3. Fe de erratas RVMA-18-07 01.pdf](#)

[4. Protocolo APVMA-18-07 01 PT.pdf](#)

[5. Reporte ARVMA-18-07 01 PT.pdf](#)

[6. Protocolo PTA-18-003 00.pdf](#)

[7. Reporte RTA-18-003 00.pdf](#)

[Validación sistema computacionales.pdf](#)

[RAP Fortical.pdf](#)

[RAP Pentoxifilina.pdf](#)

[Lista de capacitación BPL.pdf](#)

[ATC SERRAL ARJ.pdf](#)

[Lista de Maquiladores aprobados edición 03-2023.pdf](#)

[Anuncio puerta de ingreso razón social y responsable sanitario.pdf](#)

[Áreas de producción con acabado sanitario.pdf](#)

[Instalación eléctrica oculta o protegida.pdf](#)

[Programas mantenimiento.pdf](#)

[Identificación de áreas y almacenes.pdf](#)

[Esclusas de acceso de personal.pdf](#)

[Áreas de producción separadas para cada proceso.pdf](#)

[Áreas con servicios de sistemas críticos.pdf](#)

[Equipos colectores de polvo.pdf](#)

[Sistema interlock en áreas de producción.pdf](#)

[Área de devoluciones en Almacén de Tultitlán.pdf](#)

[Área de productos rechazados.pdf](#)

[Registros limpieza sanitarios.pdf](#)

[Almacenamiento de insumos.pdf](#)

[Medidas de seguridad en Almacén.pdf](#)

[Medidas de seguridad Almacén Materiales.pdf](#)

[Área de producto caduco.pdf](#)

[Áreas de pesado de materias primas.pdf](#)

[Área de productos en cuarentena.pdf](#)

[Equipos de fabricación.pdf](#)

[Área para resguardo de accesorios de fabricación.pdf](#)

[Áreas de recepción y embarque.pdf](#)

[Área de recepción y embarque Almacén de Materiales.pdf](#)

[Fotos extintores almacenes 2023.pdf](#)

[Comedor planta Chalco.pdf](#)

[Servicio Médico planta Chalco.pdf](#)

[RETENCIÓN CC.pdf](#)

[Acceso restringidos Almacén.pdf](#)

[Controles de acceso a áreas de producción.pdf](#)

[Control de acceso a Almacén de Materiales.pdf](#)

[Calificación sistemas críticos.pdf](#)

[INGRESO A LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD.pdf](#)

[Área de análisis de muestras.pdf](#)

[Monitoreo ambiental produccion.pdf](#)

[IT fabricación.pdf](#)

[CATALOGO DE FIRMAS.pdf](#)

[Calificación de Personal-Supervisor de Producción.pdf](#)

[CATALOGO DE FIRMAS.pdf](#)

[Calificación de Personal-Supervisor de Producción.pdf](#)

[AP-PRO-05-03 Supervisor de Producción.pdf](#)

[AP-PRO-06-02 Operador de Producción.pdf](#)

[AP-PRO-11 01 Gerente de Planta.pdf](#)

[AP-PRO-013 00 Gerencia de Producción.pdf](#)

[Cedula y Titulo Responsable Sanitario.pdf](#)

[Organigrama General de Planta 05.pdf](#)

[Designacion AuxiliaresdeResponsable Sanitario Vig.pdf](#)

[Examen periódico.pdf](#)

[PNO-29-012-14.pdf](#)

[Orden y limpieza en Almacén.pdf](#)

[Orden y limpieza Almacén de Materiales.pdf](#)

[Señalamiento ingreso de alimentos a Almacén.pdf](#)

[Registros de distribución.pdf](#)

[Almacenamiento de insumos.pdf](#)

[Control de embarques.pdf](#)

[Transporte de insumos.pdf](#)

[Manifiestos FEB 2023.pdf](#)

[REGISTRO DE SRAM \(FARMACOVIGILANCIA\).pdf](#)

[REGISTRO INCIDENTES ADVERSOS \(TECNOVIGILANCIA\).pdf](#)

[MODIFICACIÓN DE RESPONSABLE DE TV 233300EL751048.pdf](#)

[MODIFICACIÓN DE RESPONSABLE DE FV 233300EL751051.pdf](#)