



## AUDITORÍA PROVEEDORES FABRICANTES

Completada

Puntuación	<b>99,41 %</b>	Elementos señalados	<b>0</b>	Acciones	<b>0</b>
------------	----------------	---------------------	----------	----------	----------

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:**

11/04/2023 12:33 PM CST

**Nombre de quien realiza:**

ERIKA ALINNE SANTANDER

**Nombre o cedula del responsable sanitario del establecimiento:**

ALFONSO ALEJANDRO MEDINA  
ORDOÑEZ

**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

[2. Portada e índice de Manual de Calidad.pdf](#)

**B. Control documental**

98,53 %

**Documentación Legal**

92,86 %

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

[3. Licencia Sanitaria Wermar Pharmaceuticals.pdf](#)

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

Cumple

[4. Aviso de R.S Wermar Pharmaceuticals.pdf](#)

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

Parcial

Se cuenta con Certificado con vigencia al 15 de marzo del 2021, y con solicitud de visita de Verificación para obtención de GMP

[5. Oficio de certificacion GMP 20-09-22.pdf](#)[5.1 Solicitud de visita de verificacion para GMP.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

[6. FEUM 13a ed carátula.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

[7.0 CSF WERMAR.pdf](#)[7.1 RFC Wermar.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

[8. Listado de insumos para la salud que se comercializan.pdf](#)[30. Listado de productos registrados.pdf](#)

Registros de transacción de insumos para la salud (facturas de

Cumple

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

[9. Factura de venta que ampara la entrega del medicamento \(2\).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

[10. Caratula del plano de flujo de materiales y productos \(2\).pdf](#)

[10.1. Caratula del plano de flujo de personal \(2\).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

[11. Portada del procedimiento de ciclo documental.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

[12. Portada del expediente maestro de fabricación.pdf](#)

Existen especificaciones vigentes para el análisis de materias primas, producto semiterminado, a granel y producto terminado

**NOTA:** En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de las especificaciones utilizadas

Cumple

[13. Portada de especificaciones vigentes para el análisis de materias primas.pdf](#)

[13.1. Portada de especificaciones vigentes para el análisis de PI.pdf](#)

[13.2. Portada de especificaciones vigentes para el análisis de a granel.pdf](#)

[13.3. Portada de especificaciones vigentes para el análisis de producto terminado.pdf](#)

Se cuenta con certificados de análisis para cada materia prima y producto terminado

**NOTA:** En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los certificados de análisis

Cumple

[14. Certificado.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

Se anexa ejemplo de formato utilizado en los procedimientos de producción y acondicionamiento

[15. PA-ACO-165 PROCEDIMIENTO DE ACONDICIONAMIENTO.pdf](#)

[15.1 PP-PR-052-I- PROCEDIMIENTO DE PRODUCCIÓN.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

Se anexa un extracto del procedimiento de producción donde se puede observar las indicaciones para la toma de muestra

[16. Toma de muestra.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

[17. Portada del procedimiento de Buenas Prácticas de documentación.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

[18.1 Ultimo servicio realizado de control de fauna nociva.pdf](#)

[18.Certificado de proveedor de Fauna nociva.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

[19. Portada de procedimiento de Manejo de desviaciones y no conformidades.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

Las PEPS se controlan por medio del sistema SAP

[20. Captura de pantalla de evidencia del uso de PCPS y de PEPS.docx.pdf](#)

**Se cuenta con registro de la limpieza, sanitización (cuando**

Cumple

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

[21. Limpieza y sanitización de áreas de fabricación.pdf](#)

[22. LIMPIEZAS DEL LABORATORIO.pdf](#)

[23 Registro mantenimiento areas Calidad.pdf](#)

[23.1 Registro mantenimiento areas Fabricacion.pdf](#)

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

Cumple

Adjunta lista de capacitación

[24. Lista de capacitación de procedimiento de ciclo documental.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

Cumple

[25. Programa de Capacitación Anual y registro de capacitación del curso de BPF.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

No se cuenta con contrato, ya que se selecciona al proveedor por licitación

[26. Listado de extintores contra incendios y evidencia de recarg.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

Se adjunta programa de calibración y dos informes de calibración.

[27. Programa de calibracion de instrumentos.pdf](#)

[27.1. Calibracion instrumento de CC.pdf](#)

[27.2. Calibracion de manometro de producción.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

[28. Evidencia de los últimos registros de control de condiciones ambientales en CEDIS.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

[29. programa de auditorias internas.pdf](#)

Cada producto que se fabrica cuenta con su respectivo registro sanitario  
 NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de la lista de productos registrados

Cumple

[30. Listado de productos registrados.pdf](#)

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

Cumple

[31. Portada, índice y vigencia del Plan Maestro de Validación.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

[32. Portada del reporte de validación del proceso 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

[33. Listado métodos validados.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

[34. Reporte de la validación de los sistemas computacionales.pdf](#)

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

Cumple

Se adjunta portada de dos reporte de RAP

[35. RAP.pdf](#)

**Se cumple con las Buenas Prácticas de Laboratorio**  
**NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de capacitación de Buenas prácticas de Laboratorio**

Cumple

[36. Cursos de BPL.pdf](#)

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

N/A

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

Cumple

[37. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente de maquilador Medix.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

[38. Fotografía del anuncio de Responsable Sanitario y giro de empresa..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 está ubicada en un solo predio y es de giro exclusivo con dirección Calle Enrique González Martínez No. 200 Santa María la Ribera, Cuauhtemoc CP 06400 CDMX

**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

[39. Fotografía de evidencia del acabado sanitario en pisos.pdf](#)

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

Cumple

[40. FOTOGRAFÍA DE EVIDENCIA FOTOGRÁFICA DE QUE LA INSTALACIÓN ELÉCTRICA ESTÁ 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

[41. Programa de mantenimiento de instalaciones.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

[42. Fotografía de la identificación de áreas de fabricación y de evidencia que se encuentren limpias.pdf](#)

[43. Identificación de áreas de almacen y de evidencia.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

[44. Fotografía de los vestidores caballeros y damas producción.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

[45. Fotografía de evidencia de separación de áreas producción.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

[46. Programa de Sistemas criticos.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

[47. sistemas de extracción y colección de polvos.pdf](#)

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

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

N/A

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

[48. Evidencia fotografica de la esclusa 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

[49. Evidencia fotográfica del 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

[50. Evidencia fotográfica del 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

[51. Evidencia fotografica de la ubicación de los sanitarios y sus registros de limpieza.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

[52. Tarimas y el mobiliario utilizado..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

[53. Medidas de seguridad en almacén CEDIS.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

Los insumos caducos se resguardan dentro del área de Rechazo.

[54. Área de productos caducos.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

[55. Área de pesado.pdf](#)

**Se cuenta con un área de cuarentena para los medicamentos que no han sido liberados por el Responsable Sanitario para su venta o distribución**

**NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica del área de productos en cuarentena**

Cumple

[56. Área de productos en cuarentena CEDIS.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

[57. Equipos Mezclador V, Cosmec, Fette.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

[58. Resguardo de accesorios.pdf](#)

Las áreas de recepción y embarque deben de estar separadas e identificadas.

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

Cumple

[59. Evidencia fotográfica de las áreas de recepción y embarque donde se observe que están separadas e identificadas.docx.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

[60. Extintores en 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

[61. Evidencia fotográfica del 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

Cumple

[62. Área de mantenimiento y de servicio médico.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

[63. Área de resguardo de muestras de retención.pdf](#)

Se impide el acceso no autorizado a las áreas restringidas, mediante un control adecuado y los visitantes están acompañados por personal autorizado en todo momento  
NOTA: En caso de cumplimiento evidencia del control de accesos a las áreas restringidas, de fabricación y almacenamiento

Cumple

[64. P-FA-010-C INGRESO PROD Y ACONDI.pdf](#)

[64.1 Personal externo en CEDIS P-CDS-002-C.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

[65. Reporte de calificacion HVAC y Agua.pdf](#)

El área de control de calidad está separada físicamente de las áreas de producción y almacenamiento

Cumple

**NOTA: En caso de cumplimiento evidencia fotográfica del laboratorio de control de calidad**

[66. 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

[66.1 Área de análisis de muestras.pdf](#)

**Cuenta con instalaciones, equipos y servicios calificados**

Cumple

Se cuenta con la calificación de equipos de área de fabricación y laboratorio, así como de las instalaciones, los sistemas como son HVAC, agua se encuentra calificado, en otra respuesta se adjuntó la evidencia.

**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

[67. Monitoreo microbiológico ambiental.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

Se adjunta la lista de rubricas y firmas donde se observa al operador I. Galván el cual firmo en el procedimiento de producción.

[68. Página de un procedimiento de producto \(arranque o limpieza\).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

[69. Calificación de personal.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

[70. DP-RH-038-E.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

[69. Calificación de personal.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

[70. DP-RH-038-E.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

[1. Cedula AMO.pdf](#)

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

Cumple

[72. Organigrama de Producción.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

[73. Auxiliar RS Planta y CEDIS.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

[74. Evidencia del último examen médico realizado al personal.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

[64. P-FA-010-C INGRESO PROD Y ACONDI.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

[75. Evidencia fotográfica del almacén CEDIS.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

[76. Senalamiento de prohibido tomar alimentos .pdf](#)

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

NOTA: En caso de cumplimiento o parcial adjuntar evidencia de los registros realizados a clientes y distribución

Cumple

[77. registros realizados a clientes y distribución que permita la rastreabilidad.pdf](#)

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

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

Cumple

Se adjunta evidencia sobre como se almacenan los insumos

[78.Evidencia fotográfica del del acomodo de productos 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

[79. Evidencia de inspección de vehículos.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

[80. Vehículo utilizado para el transporte de insumos para la salud.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

[81.1 Manifiestos de residuos peligrosos 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

Se presenta la base de datos que contiene el registro de las notificaciones/ reportes espontáneos que se reciben en la Unidad de Farmacovigilancia. El registro en esta base de datos se realiza una vez que se ha evaluado la información del reporte y después de haber realizado el envío de la notificación al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

[83. Evidencia de registros de SRAM.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

[83. RESPONSABLEUFV \(1\).pdf](#)

## Resumen de archivos multimedia

- [2. Portada e indice de Manual de Calidad.pdf](#)
- [3. Licencia Sanitaria Wermar Pharmaceuticals.pdf](#)
- [4. Aviso de R.S Wermar Pharmaceuticals.pdf](#)
- [5. Oficio de certificacion GMP 20-09-22.pdf](#)
- [5.1 Solicitud de visita de verificacion para GMP.pdf](#)
- [6. FEUM 13a ed carátula.pdf](#)
- [7.0 CSF WERMAR.pdf](#)
- [7.1 RFC Wermar.pdf](#)
- [8. Listado de insumos para la salud que se comercializan.pdf](#)
- [30. Listado de productos registrados.pdf](#)
- [9. Factura de venta que ampara la entrega del medicamento \(2\).pdf](#)
- [10. Caratula del plano de flujo de materiales y productos \(2\).pdf](#)
- [10.1. Caratula del plano de flujo de personal \(2\).pdf](#)
- [11. Portada del procedimiento de ciclo documental.pdf](#)
- [12. Portada del expediente maestro de fabricación.pdf](#)
- [13. Portada de especificaciones vigentes para el análisis de materias primas.pdf](#)
- [13.1. Portada de especificaciones vigentes para el análisis de PI.pdf](#)
- [13.2. Portada de especificaciones vigentes para el análisis de a granel.pdf](#)
- [13.3. Portada de especificaciones vigentes para el análisis de producto terminado.pdf](#)
- [14. Certificado.pdf](#)
- [15. PA-ACO-165 PROCEDIMIENTO DE ACONDICIONAMIENTO.pdf](#)
- [15.1 PP-PR-052-I- PROCEDIMIENTO DE PRODUCCIÓN.pdf](#)
- [16. Toma de muestra.pdf](#)
- [17. Portada del procedimiento de Buenas Prácticas de documentación.pdf](#)
- [18.1 Ultimo servicio realizado de control de fauna nociva.pdf](#)
- [18. Certificado de proveedor de Fauna nociva.pdf](#)
- [19. Portada de procedimiento de Manejo de desviaciones y no conformidades.pdf](#)
- [20. Captura de pantalla de evidencia del uso de PCPS y de PEPS.docx.pdf](#)
- [21. Limpieza y sanitización de áreas de fabricación.pdf](#)
- [22. LIMPIEZAS DEL LABORATORIO.pdf](#)
- [23 Registro mantenimiento areas Calidad.pdf](#)
- [23.1 Registro mantenimiento areas Fabricacion.pdf](#)
- [24. Lista de capacitación de procedimiento de ciclo documental.pdf](#)
- [25. Programa de Capacitación Anual y registro de capacitación del curso de BPF.pdf](#)
- [26. Listado de extintores contra incendios y evidencia de recarg.pdf](#)
- [27. Programa de calibracion de instrumentos.pdf](#)
- [27.1. Calibracion instrumento de CC.pdf](#)

- [27.2. Calibracion de manometro de producción.pdf](#)
- [28. Evidencia de los últimos registros de control de condiciones ambientales en CEDIS.pdf](#)
- [29. programa de auditorias internas.pdf](#)
- [30. Listado de productos registrados.pdf](#)
- [31. Portada, índice y vigencia del Plan Maestro de Validación.pdf](#)
- [32. Portada del reporte de validación del proceso de limpieza.pdf](#)
- [33. Listado métodos validados.pdf](#)
- [34. Reporte de la validación de los sistemas computacionales.pdf](#)
- [35. RAP.pdf](#)
- [36. Cursos de BPL.pdf](#)
- [37. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente de maquilador Medix.pdf](#)
- [38. Fotografía del anuncio de Responsable Sanitario y giro de empresa..pdf](#)
- [39. Fotografía de evidencia del acabado sanitario en pisos.pdf](#)
- [40. FOTOGRAFÍA DE EVIDENCIA FOTOGRÁFICA DE QUE LA INSTALACIÓN ELÉCTRICA ESTÁ OCULTA O PROTEGIDA.pdf](#)
- [41. Programa de mantenimiento de instalaciones.pdf](#)
- [42. Fotografía de la identificación de áreas de fabricación y de evidencia que se encuentren limpias.pdf](#)
- [43. Identificación de áreas de almacen y de evidencia.pdf](#)
- [44. Fotografía de los vestidores caballeros y damas producción.pdf](#)
- [45. Fotografía de evidencia de separación de áreas producción.pdf](#)
- [46. Programa de Sistemas criticos.pdf](#)
- [47. sistemas de extracción y colección de polvos.pdf](#)
- [48. Evidencia fotografica de la esclusa de producción.pdf](#)
- [49. Evidencia fotográfica del área de productos devueltos.pdf](#)
- [50. Evidencia fotográfica del área de productos rechazados.pdf](#)
- [51. Evidencia fotografica de la ubicación de los sanitarios y sus registros de limpieza.pdf](#)
- [52. Tarimas y el mobiliario utilizado..pdf](#)
- [53. Medidas de seguridad en almacén CEDIS.pdf](#)
- [54. Área de productos caducos.pdf](#)
- [55. Área de pesado.pdf](#)
- [56. Área de productos en cuarentena CEDIS.pdf](#)
- [57. Equipos Mezclador V, Cosmec, Fette.pdf](#)
- [58. Resguardo de accesorios.pdf](#)
- [59. Evidencia fotográfica de las áreas de recepción y embarque donde se observe que están separadas e identificadas.docx.pdf](#)
- [60. Extintores en almacén.pdf](#)
- [61. Evidencia fotográfica del área de comedor.pdf](#)
- [62. Área de mantenimiento y de servicio médico.pdf](#)
- [63. Área de resguardo de muestras de retención.pdf](#)
- [64. P-FA-010-C INGRESO PROD Y ACONDI.pdf](#)

[64.1 Personal externo en CEDIS P-CDS-002-C.pdf](#)

[65. Reporte de calificacion HVAC y Agua.pdf](#)

[66. LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD.pdf](#)

[66.1 Área de análisis de muestras.pdf](#)

[67. Monitoreo microbiológico ambiental.pdf](#)

[68. Página de un procedimiento de producto \(arranque o limpieza\).pdf](#)

[69. Calificación de personal.pdf](#)

[70. DP-RH-038-E.pdf](#)

[69. Calificación de personal.pdf](#)

[70. DP-RH-038-E.pdf](#)

[1. Cedula AMO.pdf](#)

[72. Organigrama de Producción.pdf](#)

[73. Auxiliar RS Planta y CEDIS.pdf](#)

[74. Evidencia del último examen médico realizado al personal.pdf](#)

[64. P-FA-010-C INGRESO PROD Y ACONDI.pdf](#)

[75. Evidencia fotográfica del almacén CEDIS.pdf](#)

[76. Senalamiento de prohibido tomar alimentos .pdf](#)

[77. registros realizados a clientes y distribución que permita la rastreabilidad.pdf](#)

[78. Evidencia fotográfica del del acomodo de productos en tarimas .pdf](#)

[79. Evidencia de inspección de vehículos.pdf](#)

[80. Vehículo utilizado para el transporte de insumos para la salud.pdf](#)

[81.1 Manifiestos de residuos peligrosos 2023.pdf](#)

[83. Evidencia de registros de SRAM.pdf](#)

[83. RESPONSABLEUFV \(1\).pdf](#)