



Sustentante:

Wendi Tomasa Báez Santana

Carrera:

Ing. Gestión Empresarial

No. De Control:

091050001

EXPEDIENTE DEL SITIO DE FABRICACIÓN (EMSF)

Empresa:

CHINOIN

Asesor:

Ing. Ricardo Lara Colón

OCTUBRE 2017

Tabla de Contenido

Lista de Tablas	3
Lista de Figuras	4
Introducción	5
Marco Teórico.....	6-7
Metodología.....	8-34
Resultados.....	35
Conclusiones.....	36
Programa de actividades cronograma de actividades.....	37
Referencias.....	38

Lista de Tablas

Líneas de fabricación autorizadas.....	9
Clasificación de productos en el sitio.....	10-13
Etapas de proceso de la línea humana.....	14-29
Figura 4. Descripción del registro sanitario.....	31-32
Personal responsable y autorizado para liberar lotes de producto terminado.....	33
Figura 6. Dirección de los expedientes.....	34

Lista de Figuras

Figura 1. Líneas de fabricación autorizadas.....	9
Figura 2. Clasificación de productos en el sitio.....	10-13
Figura 3. Etapas de proceso de la línea humana.....	14-29
Figura 4. Descripción del registro sanitario.	31-32
Figura 5. Personal responsable y autorizado para liberar lotes de producto terminado.....	33
Figura 6. Dirección de los expedientes.....	34

Introducción

Productos Farmacéuticos de S.A de C.V es una empresa 100% Mexicana desde hace 88 años, dedicada a la industria farmacéutica para llevar a cabo la elaboración, distribución y exportación de medicamento, cuenta con una gran variedad de productos en línea humana y línea veterinaria, disponible a un precio justo. Surge la necesidad de cumplir con las especificaciones de la NOM-059-SSA1-2013 por tal motivo se pretende obtener la integración de la documentación generada en el expediente maestro de sitio de fabricación, haciendo uso de los conocimientos adquiridos en la institución y en CHINOIN, esto a beneficio de la misma empresa para que pueda llevar lineamientos y actividades relacionadas entre sí, optimizando el área de Aseguramiento de Calidad asegurando que los productos tengan identidad, pureza, seguridad y eficacia.

El éxito que ha obtenido en su gran trayectoria es gracias al capital humano con el que cuenta maduro, comprometido y certificado. Se debe resaltar que Productos Farmacéuticos de S.A de C.V siempre ha estado a la vanguardia en tecnología para llevar a cabo la fabricación de medicamentos.

Se pretende lograr el 100% de los resultados, el cual este expediente siempre quedara a la disposición de la COFEPRIS en tiempo y forma, cada vez que sea requerido. Este proyecto surge de la necesidad de cumplir con las especificaciones de la norma NOM-059-2013 en función de herramienta eficaz donde se integra la documentación que evalué el ciclo del proceso de un producto, queda como fuente permanente.

Marco Teórico

Es necesario conocer lo que pide la norma NOM-059-2013 buenas prácticas de documentación para la fabricación de medicamentos y conocer cada uno de los productos que fabrica Productos Farmacéuticos de S.A de C.V; para así crear el expediente maestro del sitio de fabricación.

Cada producto contiene registros sanitarios y formula unitaria, ordenes maestras de producción, análisis comparativos de las fórmulas, directivas de fabricación, ordenes maestras de acondicionado, directivas de acondicionado, especificaciones y métodos analíticos de insumos, especificaciones de envase primario y secundario para la obtención del registro sanitario y estabildades, cada uno de estos documentos son necesarios para recolectar datos necesarios que pide la NOM-059.

- Orden de producción: Copia de la orden o fórmula maestra de producción a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los insumos para la producción de un lote de medicamento.
- Orden de acondicionado: Orden maestra de acondicionamiento a la cual se le asigna un número de lote y se utiliza para el surtido y registro de los materiales para el acondicionamiento de un lote de medicamento.
- Especificación: Descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.
- Registro: Documento que presenta evidencia de las acciones realizadas para demostrar el cumplimiento de actividades o instrucciones.
- Aseguramiento de calidad: Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas que lleva a cabo una empresa, con el objeto de brindar la confianza de que un producto o servicio cumpla con los requisitos de calidad especificados.
- Buenas prácticas de fabricación: Conjunto de lineamiento y actividades realizadas entre sí, destinadas a asegurar que los medicamentos elaborados tengan y mantengan las características de identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad requerida para sus uso.

- Calidad: Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

La PC cuenta con una base de datos donde se encuentran registrados cada una de las características de los productos dando a conocer a cual laboratorio pertenece y de tal manera podremos identificar los productos de Productos Farmacéuticos de S.A de C.V.

El colaborar en el archivo farmacéutico y al involucrarse en diferentes departamentos se provecho; el cual se comprendió los procesos y etapas de cada uno de los medicamentos porque existió el contacto directo con la materia prima, certificado y expediente de cada uno de ellos el cual pertenecían a otras autoridades.

Metodología

Para hacer alcanzable el Expediente Maestro del Sitio de Fabricación para Buenas Practicas de Fabricación de Medicamentos (EMSF) es necesario hacer actualizaciones de las bases de datos en donde se encuentra información relevante de cada uno de los productos a través de información otorgada por el área de documentación, y el área de aseguramiento de calidad; posteriormente hacer uso de la información recabada para la realización de cada una de las operaciones necesarias según los requerimientos de la NOM- 059-SSA1-2013. Esta norma es obligatoria para todos los establecimientos farmacéuticos estableciendo exigencias para el proceso de fabricación de medicamentos para uso humano comercializado en el país.

La empresa cuenta con el 20% de (EMSF) de acuerdo a este dato se debe de realizar una actualización al 100% de la NOM-059-SSA1-2012. Para las buenas prácticas de fabricación existen reglas, procedimientos y prácticas establecidas para las actividades realizadas dentro de Productos Farmacéuticos S.A de C.V, existen autoridades de autoinspección para la evaluación en el cumplimiento en BPF.

Esta información es presentada a la COFEPRIS cada vez que requiera de ella. Se identificaron bastantes modificaciones de las anteriores a la norma actual que se realizaron para mejorar el proceso de la fabricación de medicamentos.

RAZÓN SOCIAL:

Productos Farmacéuticos, S.A de C.V

DIRECCIÓN DEL SITIO DE FABRICACIÓN:

Carretera a Pabellón de Hidalgo Km. 4.2 Municipio de Rincón de Romos 20420, Aguascalientes, México.

RESPONSABLE SANITARIO Y RESPONSABLE LEGAL:

Responsable Sanitario:

QFB. David Salas Rodríguez. Tel:
(465) 95 8 18 04 ext. 2861
dsalas@chinoin.com

Responsable Legal:

Lic. Eduardo de Jesús Rodríguez Ortiz Tel:
(55) 5262 3100 ext. 3100
rsalas@chinoin.com

LÍNEAS DE FABRICACIÓN AUTORIZADAS

Línea	Fabricación
Sólidos Orales	Tabletas, Tabletas recubiertas, Cápsulas de gelatina dura, Polvo para reconstituir, Grageas,
Líquidos Orales	Solución, Suspensión, Jarabe
Líquidos no orales	Emulsión, Solución, Tintura
Semisólidos	Supositorios, Crema, Ungüento, Gel, Óvulo, Pomada
Estériles	Suspensión inyectable en frasco ampula, Solución inyectable en ampolleta, Solución inyectable en frasco ampula, Solución oftálmica, Solución nasal.

Figura. 1 Líneas de Fabricación Autorizadas

En la tabla anterior se muestra las líneas de fabricación de medicamentos dentro de la empresa Productos Farmacéuticos de S.A de C.V el cual ofrece al mercado en diferentes presentaciones, esta tabla se creó para ser anexada al expediente maestro y en la pc con el fin de que esté disponible para los de la COFEPRIS o autoridades que deseen de la información siempre y cuando se autorice. Esta información se recolecto a través de un expediente maestro, el cual contiene un registro sanitario y un análisis comparativo de las formulas.

PRODUCTOS	CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA
Albinzol Cápsulas	Antimicótico
Alin Tabletas	Corticosteroide sistémico
Alin Oftálmico Solución	Antiséptico oftálmico, Antiinflamatorio de uso oftálmico
Albumina Humana Behring	Para la terapia y profilaxis de las diferencias del volumen plasmático, Choque séptico y quemaduras
Albunate Solución	Reemplazo de albúmina
Alin Solución	Corticoesteroide sistemático
Alin Depot Suspensión	Corticoesteroide sistemático
Alin Nasal Solución	Vasodilatador nasal
A-Migdobis Supositorio	Antiséptico bucofaríngeo
Anara Jarabe	Laxante
Anara Solución	Laxante
Anara Tableta	Laxante
Antiflu-Des JR Jarabe	Auxiliar en el tratamiento sintomático del resfriado común
Antiflu-des Cápsulas	Auxiliar en el tratamiento sintomático del resfriado común
Antiflu-Des M NF Cápsulas	Auxiliar en el tratamiento sintomático del resfriado común
Antiflu-Des NF Tableta	Auxiliar en el tratamiento sintomático del resfriado común
Antiflu-Des Pediátrico Solución	Auxiliar en el tratamiento sintomático del resfriado común
Atarax Tabletas	Antihistamínico, Ansiolítico
Gabirol Cápsulas	Antiviral
Gabirol Solución	Antiviral
Gitrasek Cápsulas	Cervicovaginitis y vulvovaginitis
Glocoven tableta	Para el tratamiento del diabetes mellitus tipo 2
koptin suspensión	Antibiótico (macrólido) para infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles
koptin suspensión	Antibiótico (macrólido) para infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles
koptin tableta	Antibiótico (macrólido) para infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles

Meladinina tableta	Tratamiento sistemático de fotoquimioterapia
Meladinina ungüento	Repígmentante
Moll Tableta	Anticoagulante, tratamiento y profilaxis de enfermedades trombo embolicas
Mydocalm-a cápsulas	Analgésico no narcótico, relajante muscular
Neuralin solución	Antiinflamatorio esteroideo, antineurítico
Nootropil tableta	Para el tratamiento de la demencia tipo Alzheimer. Auxiliar en la insuficiencia vascular cerebral
Nootropil solución	Para el tratamiento de la demencia tipo Alzheimer. Auxiliar en la insuficiencia vascular cerebral
Parastina Suspensión	Antimicótico
Primalan Jarabe	Antihistamínico
Sarnisan Emulsión	Peliculicida
Scabisan Crema	Peliculicida
Scabisan Plus Emulsión	Escabicida
Scabisan Shampoo Solución	Peliculicida
Sedeptron Tabletas	Analgésico, no narcótico
Septacin Solución	Mucolítico
Septacin Amoxi Capsula	Antibiótico (betalactámico) para infecciones ocasionadas por gérmenes sensibles, mucolítico
Septacin Amoxi Suspensión	Antibiótico para infecciones ocasionadas por bacterias susceptibles, mucolítico
Severin Supositorios	Antiinflamatorio no esteroideo
Severin NF Suspensión	Analgésico, antiinflamatorio
Severin NF Tableta	Analgésico, antiinflamatorio con acción analgésica
Synalar Simple Crema	Antiinflamatorio esteroideo, corticosteroide de aplicación cutánea
Synalar - Neo Crema	Antiinflamatorio tópico, Antibiótico tópico
Synalar-C Crema	Diversas dermatosis, Antiinflamatorio tópico
Synalar-O Solución	Antimicrobiano ótico, Antiinflamatorio no esteroideo

Synalar-N Solución	Tratamiento y profilaxis de las rinitis alérgicas estacionales
Suma-B Solución	Para las deficiencias de las vitaminas de la fórmula , antineurítico, hematopoyético
Topron Suspensión	Antiséptico intestinal para diarreas agudas y crónicas de etiología múltiple
Tropon Cápsulas	Antiséptico intestinal
Topsyn Gel	Antiinflamatorio tópico
Topsyn-Y Gel	Antiinflamatorio tópico, antiséptico de aplicación cutánea
Traumazol Solución	Anestésico tópico
Troferit Jarabe	Antitusivo
Troferit Supositorio	Antitusivo
Troferit Tableta	Antitusivo

Figura 2. Clasificación de Productos en el Sitio

La figura 2 fue creada según el requerimiento de la NOM-059-SSA1-2013 siendo el 5.6.3.2.3, en ella podemos ver que prevención, tratamiento, alivio o rehabilitación de una enfermedad, lesión o deficiencia humana cuenta cada uno de los medicamentos que son fabricados por Productos Farmacéuticos de S.A de C.V. De esta manera se facilita identificar el funcionamiento de cada uno de los medicamentos ya mencionados anteriormente.

PRODUCTO	FORMA FARMACEUTICA	ACTIVIDADES (ETAPAS DEL PROCESO)
Albinzol	Cápsulas	Dispensado de materias primas Fabricación Producción de granel cápsulas Dispensado de los materiales primarios de acondicionamiento Emblistado/encelofanado Dispensado de materiales de acondicionamiento secundario Acondicionamiento secundario Liberación
Alin	Tabletas	CHINOIN Dispensado de materias primas Dispensado del principio activo o Dispensado de los materiales de acondicionamiento primario MAQUILA Fabricación Tableteado Emblistado Liberación CHINOIN Dispensado de materiales de acondicionamiento secundario Codificado Acondicionamiento secundario Liberación Exportación Distribución
Alin Depot	Suspensión Inyectable	Dispensado de materias primas Fabricación Proceso de esterilización Proceso de transferencia Dispensado de acondicionamiento primario Proceso de lavado, esterilización y despinogenización Acondicionamiento primario Dispensado de materiales de acondicionamiento secundarios Engargolado Revisión óptica Etiquetado Emblistado Estuchado Enfajillado Acondicionamiento Liberación Exportación Distribución

<p>Anara</p>	<p>Jarabe</p> <p>Dispensado de materias primas Fabricación Dispensado de materiales de acondicionamiento primario Ordenado y sopleado Acondicionamiento primario Dispensado de materiales de acondicionamiento secundario Codificado Etiquetado Acondicionamiento secundario Liberación Exportación Distribución</p>
<p>Alin Nasal</p>	<p>Solución</p> <p>Dispensado de la orden de materias primas Dispensado del activo corticosteroide no estéril Fabricación Proceso de filtración Dispensado de los materiales de acondicionamiento primario Acondicionamiento Dispensario de los materiales de acondicionamiento secundario Etiquetado Estuchado Enfajillado Acondicionamiento Liberación Exportación Distribución</p>
<p>Alin</p>	<p>Solución</p> <p>Dispensado de la orden de materias primas Dispensado de activo corticosteroide no estéril Fabricación Proceso de filtración Dispensado de materiales de acondicionamiento primario Acondicionamiento primario Dispensado de materiales de acondicionamiento secundario Etiquetado Estuchado Enfajillado Acondicionamiento Liberación Exportación Distribución</p>

Alin Oftálmico	Solución	Dispensado de la orden de materias primas Dispensado del activo corticosteroide no estéril Fabricación Proceso de filtración Dispensado de los materiales de acondicionamiento primario Acondicionamiento primario Etiquetado Estuchado Enfajillado Acondicionamiento Liberación Exportación Distribución
Alin	Solución Inyectable	Dispensado de la orden de materias primas Fabricación Dispensado del activo corticosteroide no estéril Producción de Solución Inyectable Granel Proceso de filtración Dispensado de los materiales de acondicionamiento primario Proceso de lavado y esterilizado Acondicionamiento primario Dispensado de los materiales de acondicionamiento Proceso de inspección de partículas Proceso de inspección de Microfisuras Proceso de etiquetado Dispensado de los materiales secundarios Emblistado Estuchado Enfajillado Acondicionamiento Liberación Exportación Distribución
A-Migdobis	Supositorios	Dispensado de la orden de materias primas Fabricación Dispensado de acondicionamiento primarios Llenado solidificado Sellado Codificado Corte Dispensado de los materiales de acondicionamiento secundarios Codificado Acondicionamiento secundario Liberación Exportación Distribución

Anara	Solución	Dispensado de materias primas Fabricación Dispensado de materiales de acondicionamiento primario Ordenado y sopleteado Acondicionamiento primario Dispensado de materiales de acondicionamiento secundario Codificado Etiquetado Acondicionamiento secundario Liberación Exportación Distribución
Anara	Tabletas	Dispensado de la orden de materias primas Fabricación Tableteado Dispensado de los materiales de acondicionamiento primario Encelofanado/Emblistado Dispensado de los materiales de acondicionamiento secundario Codificado Acondicionamiento secundario Liberación Exportación Distribución
Antifludes-Des	Cápsulas	Dispensado de la orden de materias primas Fabricación Tableteado Dispensado de los materiales de acondicionamiento primario Encelofanado/Emblistado Dispensado de los materiales de acondicionamiento secundario Codificado Acondicionamiento secundario Liberación Exportación Distribución
Antifludes-Des Jr.	Jarabe	Dispensado de materias primas Fabricación Dispensado de materiales de acondicionamiento primario Ordenado y sopleteado Acondicionamiento primario Dispensado de materiales de acondicionamiento secundario Codificado Etiquetado Acondicionamiento secundario Liberación Exportación Distribución

Antiflu-Des M N.F	Cápsulas	Dispensado de la orden de materias primas Fabricación Tableteado Dispensado de los materiales de acondicionamiento primario Encelofanado/Emblistado Dispensado de los materiales de acondicionamiento secundario Codificado Acondicionamiento secundario Liberación Exportación Distribución
Antiflu-Des NF	Tabletas	Dispensado de la orden de materias primas Fabricación Tableteado Dispensado de los materiales de acondicionamiento primario Encelofanado/Emblistado Dispensado de los materiales de acondicionamiento secundario Codificado Acondicionamiento secundario Liberación Exportación Distribución
Antiflu-Des Pediátrico	Solución	Dispensado de materias primas Fabricación Dispensado de materiales de acondicionamiento primario Ordenado y sopleteado Acondicionamiento primario Dispensado de materiales de acondicionamiento secundario Codificado Etiquetado Acondicionamiento secundario Liberación Exportación Distribución
Dosza Oftálmica	Solución	Dispensado de la orden de materias primas Dispensado del activo corticosteroide no estéril Fabricación Proceso de filtración Dispensado de los materiales de acondicionamiento primario Acondicionamiento primario Dispensado de los materiales de acondicionamiento secundarios Etiquetado Acondicionado Liberación Distribución

<p>Neuralin</p>	<p>Solución Inyectable</p>	<p>Dispensado de la orden de materias primas Fabricación Proceso de filtración Dispensado de los materiales de acondicionamiento primarios Proceso de lavado Esterilización Despirogenización Acondicionamiento primario Dispensado de los materiales de acondicionamiento secundario Inspección de partículas Etiquetado Emblistado Estuchado Enfajillado Acondicionamiento Liberación Exportación Distribución</p>
<p>Gabirol</p>	<p>Cápsulas</p>	<p>Dispensado de la orden de materias primas Fabricación Encapsulado Dispensado de los materiales de acondicionamiento primario Emblistado Dispensado de los materiales de acondicionamiento secundario Codificado Acondicionamiento secundario Liberación Exportación Distribución</p>
<p>Gabirol</p>	<p>Solución</p>	<p>Dispensado de materias primas Fabricación Dispensado de materiales de acondicionamiento primario Ordenado y sopleteado Acondicionamiento primario Dispensado de materiales de acondicionamiento secundario Codificado Etiquetado Acondicionamiento secundario Liberación Exportación Distribución</p>

Gluticort	Suspensión	Dispensado de materias primas Fabricación Proceso de filtración Dispensado de los materiales de acondicionamiento primario Proceso de lavado A acondicionamiento primario Dispensado de los materiales de acondicionamiento secundario Engargolado Revisión Óptica Etiquetado Estuchado Acondicionamiento Liberación Distribución
Gitrasek	Cápsulas	Dispensado de la orden de materias primas Fabricación Encapsulado Dispensado de los materiales de acondicionamiento primario Emblistado Dispensado de los materiales de acondicionamiento secundario Codificado Acondicionamiento secundario Liberación Exportación Distribución
Glucoven	Tabletas	Dispensado de la orden de materias primas Fabricación Tableteado Dispensado de los materiales de acondicionamiento primario Emblistado Dispensado de los materiales de acondicionamiento secundario Codificado Acondicionamiento secundario Liberación Exportación Distribución
Koptin	Suspensión	Dispensado de la orden de materia prima Fabricación Dispensado de los materiales de acondicionamiento primario Acondicionamiento primario Dispensado de los materiales de acondicionamiento secundario Codificado Etiquetado Acondicionamiento secundario Liberación Exportación Distribución

Koptin	Tabletas	Dispensado de la orden de materias primas Fabricación Tableteado Dispensado de los materiales de acondicionamiento primario Emblistado Dispensado de los materiales de acondicionamiento secundario Codificado Acondicionamiento secundario Liberación Exportación Distribución
Meladinina	Tabletas	Dispensado de la orden de materias primas Fabricación Tableteado Dispensado de los materiales de acondicionamiento primario Emblistado Dispensado de los materiales de acondicionamiento secundario Codificado Acondicionamiento secundario Liberación Exportación Distribución
Meladinina	Ungüento	CHINOIN Dispensado de materias primas Dispensado de los materiales de acondicionamiento primario Dispensado de materiales de acondicionamiento secundario MAQUILA Fabricación Acondicionamiento primario Codificado Acondicionamiento secundario Liberación CHINOIN Liberación Exportación Distribución
Moll	Tabletas	Dispensado de la orden de materias primas Fabricación Tableteado Dispensado de los materiales de acondicionamiento primario Emblistado Dispensado de los materiales de acondicionamiento secundario Codificado Acondicionamiento secundario Liberación Distribución

<p>Mydolcalm A</p>	<p>Cápsulas</p>	<p>Dispensado de la orden de materias primas Fabricación Encapsulado Dispensado de los materiales de acondicionamiento primario Emblistado Dispensado de los materiales de acondicionamiento secundario Codificado Acondicionamiento secundario Liberación Exportación Distribución</p>
<p>Nistatina</p>	<p>Suspensión</p>	<p>Dispensado de la orden de materia prima Fabricación Dispensado de los materiales de Acondicionamiento primario Acondicionamiento primario Dispensado de los materiales de acondicionamiento secundario Codificado Etiquetado Acondicionamiento secundario Liberación Distribución</p>
<p>Sarnisan</p>	<p>Emulsión</p>	<p>Dispensado de la orden de materia prima Fabricación Dispensado de materiales de acondicionamiento primario Acondicionamiento primario Dispensado de los materiales de acondicionamiento secundario Etiquetado Acondicionamiento Liberación Distribución</p>
<p>Scabisan</p>	<p>Crema</p>	<p>Dispensado de materias primas Fabricación Dispensado de los materiales de acondicionamiento primario Acondicionamiento primario Dispensado de materiales de acondicionamiento secundario Codificado Acondicionamiento secundario Liberación Exportación Distribución</p>

<p>Sedepron</p>	<p>Tabletas</p>	<p>Dispensado de la orden de materias primas Fabricación Tableteado Dispensado de los materiales de acondicionamiento primario Emblistado Dispensado de los materiales de acondicionamiento secundario Codificado Acondicionamiento secundario Liberación Exportación Distribución</p>
<p>Septacin Amoxi</p>	<p>Cápsulas</p>	<p>CHINOIN Dispensado de materias primas Dispensado de los materiales de acondicionamiento primario Dispensado de materiales de acondicionamiento secundario MAQUILA Fabricación Encapsulado Acondicionamiento primario Codificado Etiquetado Acondicionamiento secundario Liberación CHINOIN Liberación Exportación Distribución</p>
<p>Septacin Amoxi</p>	<p>Suspensión</p>	<p>CHINOIN Dispensado de materias primas Dispensado de los materiales de acondicionamiento primario Dispensado de materiales de acondicionamiento secundario MAQUILA Fabricación Acondicionamiento primario Codificado Etiquetado Acondicionamiento secundario Liberación CHINOIN Liberación Exportación Distribución</p>

Septacin	Solución	Dispensado de materias primas Fabricación Dispensado de materiales de acondicionamiento primario Ordenado y sopleteado Acondicionamiento primario Dispensado de materiales de acondicionamiento secundario Codificado Etiquetado Acondicionamiento secundario Liberación Exportación Distribución
Severin N.F.	Suspensión	Dispensado de materias primas Fabricación Dispensado de materiales de acondicionamiento primario Ordenado y sopleteado Acondicionamiento primario Dispensado de materiales de acondicionamiento secundario Codificado Etiquetado Acondicionamiento secundario Liberación Exportación Distribución
Severin N. F	Tabletas	Dispensado de la orden de materias primas Fabricación Tableteado Dispensado de los materiales de acondicionamiento primario Emblistado Dispensado de los materiales de acondicionamiento secundario Codificado Acondicionamiento secundario Liberación Exportación Distribución

<p>Severin</p>	<p>Supositorios</p>	<p>Dispensado de la orden de materias primas Fabricación Dispensado de acondicionamiento primarios Llenado solidificado Sellado Codificado Corte Dispensado de los materiales de acondicionamiento secundarios Codificado Acondicionamiento secundario Liberación Exportación Distribución</p>
<p>Suma-B</p>	<p>Solución Inyectale</p>	<p>CHINOIN Dispensado de materias primas Dispensado de los materiales de acondicionamiento primario MAQUILA Fabricación Filtración Lavado Acondicionamiento primario Etiquetado CHINOIN Dispensado de materiales de acondicionamiento secundario Codificado Emblistado Acondicionamiento secundario Liberación CHINOIN Liberación Exportación Distribución</p>
<p>Synalar</p>	<p>Crema</p>	<p>CHINOIN Dispensado de materias primas Dispensado de los materiales de acondicionamiento primario Dispensado de materiales de acondicionamiento secundario MAQUILA Fabricación Acondicionamiento primario Codificado Acondicionamiento secundario Liberación CHINOIN Liberación Exportación Distribución</p>

<p>Synalar- N</p>	<p>Nasal</p> <p>CHINOIN Dispensado de materias primas Dispensado de los materiales de acondicionamiento primario Dispensado de materiales de acondicionamiento secundario MAQUILA Fabricación Esterilización Acondicionamiento primario Codificado Etiquetado Acondicionamiento secundario Liberación CHINOIN Liberación Exportación Distribución</p>
<p>Synalar Oftálmico</p>	<p>Solución</p> <p>CHINOIN Dispensado de materias primas Dispensado de los materiales de acondicionamiento primario Dispensado de materiales de acondicionamiento secundario MAQUILA Fabricación Esterilización Acondicionamiento primario Codificado Etiquetado Acondicionamiento secundario Liberación CHINOIN Liberación Exportación Distribución</p>
<p>Topron</p>	<p>Suspensión</p> <p>Dispensado de materias primas Fabricación Dispensado de materiales de acondicionamiento primario Ordenado y sopleteado Acondicionamiento primario Dispensado de materiales de acondicionamiento secundario Codificado Etiquetado Acondicionamiento secundario Liberación Exportación Distribución</p>

<p>Topron</p>	<p>Cápsulas</p>	<p>Dispensado de la orden de materias primas Fabricación Encapsulado Dispensado de los materiales de acondicionamiento primario Emblistado Dispensado de los materiales de acondicionamiento secundario Codificado Acondicionamiento secundario Liberación Exportación Distribución</p>
<p>Topsyn</p>	<p>Gel</p>	<p>CHINOIN Dispensado de materias primas Dispensado de los materiales de acondicionamiento primario Dispensado de materiales de acondicionamiento secundario MAQUILA Fabricación Esterilización Acondicionamiento primario Codificado Acondicionamiento secundario Liberación CHINOIN Liberación Exportación Distribución</p>
<p>Topsyn-Y</p>	<p>Gel</p>	<p>CHINOIN Dispensado de materias primas Dispensado de los materiales de acondicionamiento primario Dispensado de materiales de acondicionamiento secundario MAQUILA Fabricación Esterilización Acondicionamiento primario Codificado Acondicionamiento secundario Liberación CHINOIN Liberación Exportación Distribución</p>

<p>Traumazol</p>	<p>MAQUILA Dispensado de materias primas Fabricación Dispensado de los materiales de acondicionamiento primario Acondicionamiento primario Dispensado de materiales de acondicionamiento secundario Acondicionamiento secundario CHINOIN Etiquetado Acondicionamiento Liberación Exportación Distribución</p>
<p>Troferit</p>	<p>Dispensado de la orden de materias primas Fabricación Tableteado Dispensado de los materiales de acondicionamiento primario Emblistado Dispensado de los materiales de acondicionamiento secundario Codificado Acondicionamiento secundario Liberación Exportación Distribución</p>
<p>Troferit</p> <p>Troferit</p>	<p>Dispensado de materias primas Fabricación Dispensado de materiales de acondicionamiento primario Ordenado y sopleteado Acondicionamiento primario Dispensado de materiales de acondicionamiento secundario Codificado Etiquetado Acondicionamiento secundario Liberación Exportación Distribución Dispensado de la orden de materias primas Fabricación Dispensado de acondicionamiento primarios Llenado solidificado Sellado Codificado Corte Dispensado de los materiales de acondicionamiento secundarios Codificado Acondicionamiento secundario Liberación Exportación</p>

Figura. 3 Etapas de proceso de la línea humana.

Se presenta la descripción del proceso realizado en cada uno de los medicamentos, en que describe, acondicionamiento primario, acondicionamiento secundario, distribución, control de calidad y la forma en que se distribuye; también se menciona el proceso de los medicamentos que son maquila. Estos datos se recolectaron de las directivas de acondicionamiento y directivas de fabricación.

DENOMINACION GENERICA	DENOMINACION DISTINTIVA	REGISTRO	FECHA DEL REGISTRO
ALBINZOL	ITRACONAZOL	329M2002 SSA IV	10-feb-11
ALIN	DEXAMETASONA	185M84 SSA IV	20-jul-09
ALIN	DEXAMETASONA	61311 SSA IV	18-jul-12
ALIN DEPOT	DEXAMETASONA	86159 SSA IV	04-jun-09
ALIN NASAL	DEXAMETASONA, NEOMICINA Y FENILEFRINA	65710 SSA IV	10-nov-09
ALIN OFTALMICO	DEXAMETASONA/NEOMIC INA	65622 SSA IV	23-abr-10
A-MIGDOBIS	BISMUTO	32276 SSA IV	12-abr-10
ANARA	PICOSULFATO SODICO	070M91 SSA VI	11-mar-13
ANARA	PICOSULFATO SODICO	80666 SSA VI	07-mar-13
ANARA	PICOSULFATO SODICO	82370 SSA VI	06-mar-13
ANTIFLUDES M NF	PARACETAMOL/ FENILEFRINA/ CLORFENAMINA	148M2007 SSA VI	24-ene-13
ANTIFLU-DES NF		091M2007 SSA VI	23-may-13
ANTIFLU-DES PEDIATRICO	AMANTADINA/CLORFENA MINA/PARACETAMOL	85665 SSA V	09-oct-12
ANTIFLU-DES	AMANTADINA/CLORFENA MINA/PARACETAMOL	77471 SSA V	18-abr-13
ANTIFLU-DES JR.	AMANTADINA/CLORFENA MINA/PARACETAMOL	380M98 SSA V	17-jul-13
ATARAX		46603 SSA IV	
BREXICAM		164M91 SSA IV	
DOSZA	PREDNISOLONA	083M2004 SSA IV	20-may-10
GABIROL	RIMANTADINA	78931 SSA IV	17-dic-09
GABIROL	RIMANTADINA	237M98 SSA IV	07-jul-09

GITRASEK	ITRACONAZOL/SECNIDAZOL	388M2006 SSA IV	31-ene-13
GLUCOVEN	GLIBENCLAMIDA	76779 SSA IV	
GLUTICORT	ACETATO DE METILPREDNISOLONA	161M2003 SSA IV	01-sep-11
KOPTIN	AZITROMICINA	341M2002 SSA IV	25-abr-11
KOPTIN	AZITROMICINA	342M2002 SSA IV	25-oct-12
MELADININA	METOXALENO	40120 SSA IV	05-feb-10
MELADININA	METOXALENO	44238 SSA IV	02-oct-09
MOLL	ACENOCUMAROL	353M2006 SSA IV	07-mar-13
MYDOCALM A	TOLPERISONA/PARACETAMOL	234M83 SSA IV	11-nov-10
NEURALIN	COMPLEJO B , LIDOCAINA/ DEXAMETASONA	011M2000 SSA IV	28-may-13
NOOTROPIL	PIRACETAM	89175 SSA IV	12-ene-12
NOOTROPIL	PIRACETAM	036M85 SSA IV	05-ene-12
OSLIF	INDACATEROL	072M2013 SSA IV	17-may-13
PARASTINA	NISTATINA	402M2002 SSA IV	07-oct-10
PRIMALAN	MEQUITAZINA	559M2003 SSA IV	31-ago-10
SARNISAN	BENZOATO DE BENCILO	0003PMB87 SSA VI	03-jul-12
SCABISAN	PERMETRINA	33899 SSA VI	15-abr-13
SCABISAN PLUS	PERMETRINA	29877 SSA VI	17-feb-10
SCABISAN SHAMPOO	PERMETRINA	269M91 SSA VI	19-feb-10
SEDEPRON	CLONIXINATO DE LISINA	356M90 SSA IV	26-mar-13
SEPTACIN	AMBROXOL	561M97 SSA IV	07-oct-10
SEPTACIN AMOXI	AMOXICILINA/AMBROXOL	372M94 SSA IV	06-sep-10
SEPTACIN AMOXI	AMOXICILINA/AMBROXOL	371M94 SSA IV	
SEVERIN	NIMESULIDA	216M98 SSA IV	01-abr-09
SEVERIN NF	NIMESULIDA	287M95 SSA IV	22-may-13
SEVERIN NF	NIMESULIDA	271M95 SSA IV	03-jun-13
SYNALAR-C	ACETONIDO DE FLUOCINOLODA/CLIOQUINOL	61934 SSA IV	25-nov-01

SYNALAR-NEO	ACETONIDO DE FLUOCINOLODA/NEOMICI NA	55827 SSA IV	25-nov-11
SYNALAR-O		65437 SSA IV	13-ago-12
SYNALAR OFTALMICO		58380 SSA IV	
SYNALAR SIMPLE	ACETONIDO DE FLUOCINOLONA	55749 SSA IV	02-dic-11
SYNALAR-N SUMA B		58626 SSA IV	26-jun-13
	TIAMINA/PIRIDOXINA/HIDR OXOCOBALAMINA	43808 SSA IV	30-jul-10
TOPRON	NIFUROXAZIDA	434M93 SSA VI	26-ene-12
TOPRON	NIFUROXAZIDA	431M93 SSA VI	28-jun-12
TOPSYN	FLUOCINONIDA	74381 SSA IV	07-feb-12
TOPSYN-Y	FLUOCINONIDA/CLIOQUIN OL	78905 SSA IV	10-feb-12
TRAUMAZOL	CLORURO DE ETILO	85574 SSA IV	31-mar-11
TROFERIT	DROPOPIZINA	90850 SSA IV	13-mar-13
TROFERIT	DROPOPIZINA	90869 SSA IV	16-ago-12
TROFERIT	DROPOPIZINA	90840 SSA IV	07-mar-13

Figura 4. Descripción del registro sanitario

Cada medicamento cuenta con un registro sanitario el cual se describe en la figura cuatro con su registro sanitario, este registro es entregado por la secretaria de salud. Se puede decir que este documento es como un acta de nacimiento de los medicamentos.

Se anexo esta figura porque con ella podemos observar el registro sanitario y fecha de registro evitando la necesidad de trasladarse al archivo farmacéutico ya que en él se encuentran todos los expedientes de cada medicamento; y así verificar si están actualizados con ayuda del sistema SAP el cual se encuentra exactamente los datos correctos del registro sanitario.

DESCRIPCION DETALLADA PERSONA RESPONSABLE Y AUTORIZADA PARA LA
LIBERACION DE CADA LOTE DEL PRODUCTO TERMINADO

Responsable Sanitario

QFB. David Salas Rodríguez

Escolaridad: Universidad Nacional Autónoma de México

Cedula: 3291403

Experiencia: QFB

Personal autorizado

QFB. Jorge Trejo López

Escolaridad: Universidad Nacional Autónoma de México

Cedula: 2059179

Experiencia: QFB

QFB. Jorge Luis Espino Vázquez

Escolaridad: Universidad Michoacana de San Nicolás de Hidalgo

Cedula: 1141984

Experiencia: QFB

QFB. Mónica Campa Lozano

Escolaridad: Universidad Autónoma de Zacatecas

Cedula: 1737248

Experiencia: QFB

QFB. Ricardo Barradas Huesca

Escolaridad: Universidad Nacional Autónoma de México

Cedula: 2336528

Experiencia: QFB

Figura 5. Personal responsable y autorizado para liberar lotes de producto terminado.

Productos Farmacéuticos de S.A de C.V cuenta con persona autorizada para liberar lotes de productos terminados el cual tienen escolaridad universitaria y un gran trayecto de experiencia. También se agregaron estos datos para las personas que estén interesadas o visitas siempre y cuando cuenten con la autorización observen quienes integran Productos Farmacéuticos de S.A de C.V.

Documentos	Dirección	Sistema de Control	Disponibilidad
Expedientes Legales: * Registros * Marbetes * IPPS * Documentación emitidos por la COFEPRIS	Columna L Puerta 11 y 4	SAP	Documento Físico Bajo Llave Resguardado por Químico de Asuntos Regulatorios
Expedientes Maestros: * Registro Sanitario y Formula Unitaria * Análisis Comparativo de las Fórmulas * Ordenes Maestras de Producción *Directivas de Producción *Ordenes Maestras de Acondicionamiento * Directivas de Acondicionamiento * Especificación y Método Analítico de Producto Terminado * Especificación y Método Analítico de Insumos. * Especificaciones de Envase Primario y Secundario e Impresos * Información Sometida para la Obtención del Registro Sanitario (Validación del Método) * Estabilidades	Columna L Puerta 13 y 14	SAP	Documento Físico Bajo Llave Resguardado por Químicos de Asuntos Regulatorios
Documentos de Psicotrópicos y Estupefacientes: * Libros de Control * Avisos de Previsiones Anuales * Oficios de Cofepris	Columna L Puerta 12 Nivel 3, 4, 5 y 6	SAP	Documento Físico Bajo Llave Resguardado por Químicos de Asuntos Regulatorios

Figura 6. Dirección de los expedientes

Todos los documentos son resguardados bajo llave por el departamento de aseguramiento de calidad, teniendo como responsable a Q.F.B Mónica Campa Lozano.

Resultados

1. Debo mencionar que Productos farmacéuticos cuenta con expedientes maestros de cada uno de los medicamentos de manera individual, de acuerdo a los requerimientos de la norma NOM-059-SSA1-2012. Pero cuenta con el 0% de la actualización a los requerimientos de la NOM-059SSA1-2013 dando vigencia el 21 de Julio del 2013, en el transcurso del expediente maestro del sitio de fabricación para buenas prácticas de fabricación se creó un expediente; teniendo como resultado el 100% según y conforme a la NOM-059-SSA1-2013; fue autorizado y revisado por Q.F.B. Mónica Campa Lozano del departamento de aseguramiento de calidad; aprobado por el responsable sanitario Q.F.B David Salas Rodríguez.
2. Conforme se avanzaba con ayuda de los expedientes existentes se descubrió que el 5% de los documentos no contaban con el sello correspondiente, contaban con un sello que no pertenecía, por el momento los expedientes maestros cuentan con el 100% del sello correspondiente.
3. Se adquirieron bastantes conocimientos de cada una de las características de los medicamentos desde materia prima hasta el producto terminado.
4. Se efectuó con el objetivo de establecer los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación, se crearon expedientes en diferentes presentaciones como venta libre, muestra médica y granel.
5. Las bases de datos se actualizaban conforme el área de documentación hacia entrega de directivas, técnicas y rodillos conforme a la revisión actual, de la misma manera con los documentos entregados por el área de producción el cual fue ordenes de acondicionamiento y ordenes de producción.
6. Se logró obtener la información, requisitos y especificaciones necesarios con los que deben de contar los productos al ser comercializados en el país y así para que los consumidores garanticen el uso, siempre y cuando se cumpla con lo establecido en la NOM-059-SSA1-2013.

Conclusiones

- Enterprises had impulsed new products development and implement mechanism of process control for medicine manufacturing, in which we have to consider norms, control legislation and inspection to have the needing to update our norms.
- According with the law they were emphasizing inspections visits to this enterprises, and developed and improved the mechanisms of drugs-audits that allows to have protected and secure products for people
- A systematic procedure for documentation is necessary to assure what the enterprises did to know the final destiny of the pharmaceuticals products who is competence of the authorities
- Sanitary responsible shall update the documets according with the good practices of manufacturing, to achieve the objective to update the NOM-059-SSA1-2013 and to achieve the mentioned is required a good knowledge in pharmaceutics and medicine manufacturing processes.
- There were different limitant situations on this project, as an example: to realize many different activities not aligned to norms due to the supervisor urgency
- To understand pharmaceutics terms and terminology there is a very tough barrier to achieve during my stay in this important pharmaceutical enterprise in which I learned a lot to my career and meet great people there, i'm gratefully whit this period of time.

Programa de actividades Cronograma de actividades

Actividades por Quincena	Ago-1a	Sep-1a	Sept -2a	Oct-1a	Oct - 2a	Nov-1a	Nov - 2a
Recopilación de documentos							
Elaboración de los requerimientos según la NOM-059-SSA1-2013							
Actualización de Base de Datos del Expediente Maestro de Fabricación							
Revisión del proyecto con autoridades de Productos farmacéuticos de S.A de C.V.							

Referencias

NOM-059-SSA1-2013 Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos 2013, 22 de julio de 2013.

C.V, P. F. (2013). Expediente Maestro del Sitio de Fabricación de Buenas Practicas de Fabricación de Medicamentos. (*EXFE*). Aguascalientes, Pabellón de Hidalgo, Rincón de Romos.