



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**REGULACIÓN SANITARIA DEL PROCESO
DE MAQUILA FARMACÉUTICO**

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA**

PRESENTA

MA. TERESA ALTAMIRANO GUZMÁN



**EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUÍMICA**



MÉXICO, D. F.

2005

1344472



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Acuerdo de la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo recepcional.

NOMBRE: Ma. Teresa

Altamirano Guzman.

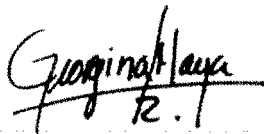
FECHA: 25-MAY-05

FIRMA: AB. [Signature]

Jurado asignado:

Presidente	Maria Luisa Garcia Padilla
Vocal	Georgina Margarita Maya Ruiz
Secretario	Efrén Hernández Baltazar
1er. Suplente	Raúl Lugo Villegas
2º. Suplente	Zoila Nieto Villalobos

Sitio en donde se desarrolló el tema:
Laboratorio IE Facultad de Química, UNAM



Asesor del tema:

QFB. Georgina Margarita Maya Ruiz



Sustentante:

Ma. Teresa Altamirano Guzmán

A Dios

Por el simple hecho de poder existir, darme la fuerza y alumbrar mi camino.

A mis Padres

Por darme la vida, enseñarme a valorarla y hacer de mi lo que soy ahora.

A Sofy

Por que eres una experiencia maravillosa en mi existencia y fuiste el motor para poder lograr éste objetivo.

A Javier

Por que llegaste y cambiaste mi vida.

Gracias por tu apoyo incondicional.

Te amo

A Fer y Pepe

Por haber estado siempre tan cerca, apoyarme y ser parte de mis logros.

A Jorgito y Mary Fer

Por ser parte de mi.

A Gaby, Isela, Mary, y Liliana

Por compartir esos incontables momentos en la Facultad.

A Ara e Isa.

Por apoyarme y ser parte de mi experiencia profesional.

A la Profesora Georgina.

Por su apoyo en la realización de este trabajo.

A la Facultad de Química.

Por formarme profesionalmente.

REGULACIÓN SANITARIA

DEL

PROCESO

DE

MAQUILA FARMACÉUTICO

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	7
OBJETIVOS	9
INFORMACIÓN GENERAL	10
CONCLUSIONES	23
ANEXO 1	24
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	28

INTRODUCCIÓN

Debido al continuo crecimiento de las empresas y a su esfuerzo por atender las necesidades de los clientes y no ser víctimas del desabasto en el competitivo mercado actual, hoy en día, la mayoría de las organizaciones y particularmente la industria farmacéutica, tanto nacional como transnacional, hace necesario el uso de servicios complementarios de producción o análisis comúnmente conocidos como maquilas.

Entendiendo como maquila aquel proceso o etapa (s) de un proceso involucrado en la manufactura de un medicamento, realizado en un establecimiento diferente al del titular del registro sanitario¹, y con el consentimiento de éste, que puede involucrar desde la fabricación hasta el acondicionado como producto terminado o algunas de sus etapas posteriores como son leyendas de original de obsequio, ofertas, etc.

Definido el proceso de maquila, es más fácil entender que la industria farmacéutica dependa en un gran porcentaje de los maquiladores, esto a consecuencia de la constante saturación de áreas, equipos, personal, etc., provocando que sea tan necesaria y en algunos casos indispensable la participación de los servicios de un tercero como apoyo para poder alcanzar los objetivos de producción.

Sin embargo, no debe dejar de considerarse que para lograr esos objetivos de producción y asegurar la calidad del producto, es necesario cubrir algunos requisitos que van desde el marco legal hasta cuidar las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF's), de tal manera que se haga extensiva la calidad del producto como si fuese manufacturado en las mismas condiciones que lo hace el titular del registro.

Actualmente algunos consorcios multinacionales hacen extensivas sus políticas de calidad, seguridad, compromiso social y demás lineamientos profesionales a sus terceros, de manera que se está creando un nuevo concepto de “extensiones de negocio”, es decir, el tercero se convierte en socio responsable del contratante.

El proceso de maquila, como cualquier otro, ha generado algunos inconvenientes debido al desconocimiento referente al marco legal, ya que además de que ambas partes deben cumplir con los requerimientos regulatorios sanitarios locales, es de suma importancia interpretar correctamente los puntos marcados en la ley que aplican específicamente para estos procesos, con el fin de mantener siempre el control de los mismos, pues finalmente no sólo reflejan la calidad de un producto sino también la calidad como organización ética, social y ecológicamente responsable.

OBJETIVOS:

Mostrar la importancia del proceso de maquila como una herramienta de trabajo utilizada dentro de la Industria Farmacéutica.

Mostrar el impacto de la Regulación Sanitaria Nacional sobre el proceso de maquila dentro de la Industria Farmacéutica.

Objetivos Específicos:

- Revisar las Normas involucradas en el marco de Regulación Sanitaria Nacional en el proceso de maquila.
- Revisar la aplicación de una Auditoría en un proceso de maquila.

INFORMACIÓN GENERAL

Una empresa, que por razones de falta de equipo, personal, áreas de trabajo o saturación de áreas o equipos, no logra cumplir sus objetivos de producción o analíticos, acude a solicitar el servicio de un externo (maquilador) para cubrir esa necesidad de producción o análisis.

De esta manera la empresa tiene varias ventajas, por ejemplo, no tiene que asumir los costos de un área nueva que implicaría mantenimiento, remodelaciones y permisos adicionales, ni invertir en equipos, en personal, en capacitación de personal, etc, lo que involucraría tiempos y costos elevados.

Como se mencionó anteriormente, las razones para realizar un proceso de maquila son diversas, pero generalmente, se puede decir que se utiliza cuando:

- No se cuenta con equipo y/o áreas específicas
- No se cuenta con las instalaciones adecuadas
- La capacidad de áreas, equipo y/o personal no son suficientes.
- Se realizan desarrollos analíticos
- Se requiere realizar desarrollos y/o modificaciones de formulación
- Se preparan lotes piloto de nuevas formulaciones
- Se requieren remodelaciones de áreas y/o mantenimiento
- Una planta es automatizada sobre todo en acondicionamiento y requiere de procesos manuales, o,
- Se requieren equipos de análisis sofisticados que por volumen de análisis o pruebas esporádicas, no justifican una inversión.

Una vez justificadas las razones para una maquila, es necesario evaluar al maquilador para asegurar su cumplimiento, de acuerdo con las necesidades particulares basadas en la calidad, la rapidez y el costo.

Evaluación del maquilador.

Al tener la justificación del por qué de un proceso de maquila, se debe identificar al tercero potencial, contactarlo e informarle que será sometido a aprobación de sus servicios, por medio de una evaluación llamada proceso de auditoria, la cual consiste en un examen minucioso y constructivo de la estructura productiva, con base en el marco legal y los sistemas inherentes a su control, cuyo principal objetivo es verificar el cumplimiento cabal de los procedimientos establecidos, para la obtención de productos de calidad uniforme y similar al diseño original, que cumplan al 100% con las expectativas en cuanto a seguridad, eficacia, oportunidad y costo.²

Es importante conocer las opciones disponibles y no esperar una situación de emergencia, lo que provocaría una mala elección del tercero e impactaría directamente en la calidad del producto.

Estas evaluaciones de auditoria se llevan a cabo por un auditor líder y un equipo multidisciplinario dentro de la organización; el auditor líder deberá ser competente en la disciplina que está siendo evaluada, estar familiarizado con las normas pertinentes al sistema de calidad de que se trata y ser capaz de ejercer juicios relativos a la aplicación de las normas; así como poder comunicarse claramente, tanto verbalmente como por escrito. El equipo multidisciplinario podría estar conformado por personal de varias áreas como el área de compras, de control de calidad, de validaciones, de producción, de diseño industrial, entre otras.

Estas auditorías deberán ser planeadas y programadas anualmente de tal manera que puedan realizarse con el tiempo suficiente considerando que:

- Concluida la auditoría y con base en el informe escrito, la parte auditada deberá verificar las desviaciones.²
- Se deberá elaborar un programa calendarizado de acciones correctivas, que se sujetará a la consideración de los responsables y que deberá incluir un reporte de avances y posibles verificaciones.²
- Se deberá realizar una evaluación del cumplimiento.
- Sí el resultado de auditoría es satisfactorio, se procederá a su cierre.
- Se programará la firma del convenio (contratante/maquilador)

Normatividad

Antes de la evaluación de un maquilador es indispensable conocer el marco legal del país.

En nuestra regulación como marco legal referente al proceso de maquila tenemos:

- La Ley General de Salud
- El Reglamento de Insumos para la Salud
- Proyecto de la NOM-059-SSA1-2003
- La NOM-072-SSA1-1993

Ley General de Salud en su **artículo 203** nos estipula:

El titular de la autorización de un producto podrá permitir que éste sea elaborado en todo o en parte, por cualquier fabricante, cuando se cumpla con los requisitos establecidos al efecto en esta ley y demás disposiciones aplicables.

En este caso el titular de la autorización deberá dar aviso por escrito a la Secretaría de Salud, dentro de los quince días siguientes al inicio del proceso de fabricación externa de los productos³

El Reglamento de Insumos para la Salud en su **artículo 2°** define como

Tercero Autorizado, a la persona autorizada para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría o en las Normas correspondientes o para realizar estudios, para trámites o autorizaciones sanitarias.⁴

En su **Artículo 183**, describe lo siguiente:

Las personas distintas a los titulares del registro, sólo podrán elaborar los productos registrados con autorización del titular, siempre y cuando los elaboren en las mismas condiciones en que fueron autorizados para su venta, y se reúnan los siguientes requisitos; que:

- I. El establecimiento en donde se elabore el producto cuente con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, conforme a lo establecido en el presente Reglamento;*

- II. El titular del registro sanitario tenga en todo tiempo y sin restricción alguna, la posibilidad de supervisar las condiciones de elaboración del producto y establecer, en su caso, las mejoras o adecuaciones que estime necesarias para que éste se elabore en las mismas condiciones en que fue autorizado, y*

- III. En la etiqueta del producto se identifiquen el domicilio del Establecimiento elaborador y el nombre y domicilio del titular del registro, cuando el proceso*

externo de fabricación se realice en forma continua por más de trescientos sesenta días.

El Proyecto de la NOM-059-SSA1-2003 “Buenas Prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos” establece en el punto **9.7. Maquilas** que:

1 Cuando una maquila sea necesaria, debe justificarse. Debe entenderse que el maquilador está obligado a cumplir con los requisitos descritos en esta norma y que aplican también al contratante.¹

2 Debe existir un Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) que describa las actividades y responsabilidades a realizar en el caso de requerirse una maquila.¹

3 Las responsabilidades entre el maquilador y el titular del registro deben estar claramente establecidas en un documento (contrato) que debe contener, además de los aspectos comerciales, las etapas requeridas de producción, acondicionamiento y análisis definidas correctamente, acordadas por ambas partes y controladas de manera tal que se prevengan omisiones, confusiones y errores que puedan afectar de manera negativa la calidad del producto.¹

4 El titular del registro debe dar aviso por escrito a la Secretaría de Salud de las partes del proceso a realizar por el maquilador.¹

5 Para asegurar la transferencia de tecnología el titular del registro debe estar presente en el arranque de la maquila y estar documentada.¹

6 Las etapas a maquilar deben ser validadas en las instalaciones del maquilador de acuerdo a lo establecido en esta norma.¹

7 La calidad del producto será responsabilidad del titular del registro y el maquilador asume la responsabilidad de la validación.¹

8 El titular del registro debe tener la posibilidad de supervisar la fabricación de su producto.¹

9 El maquilador debe entregar el producto maquilado aprobado por él al titular del registro, junto con la documentación original de las etapas maquiladas.

El maquilador debe conservar una copia de ésta documentación por el tiempo que se especifica en esta norma, siendo de hasta un año después de la fecha de caducidad del producto.¹

10 El titular del registro debe llevar a cabo todos los análisis necesarios que le permitan hacer el dictamen final del producto que involucró un proceso de maquila.¹

Una vez descrito el marco legal, cabe mencionar que es necesario que cada empresa describa en su sistema de calidad, una política y/o procedimiento mediante el cual se realice la evaluación técnica de la competencia del tercero que pretenda ser utilizado para el servicio requerido.

El contratante del servicio debe realizar una evaluación técnica objetiva mediante un grupo multidisciplinario para verificar que en primer lugar el local del maquilador cumpla con los requisitos sanitarios mínimos:

- Verificar que esté autorizado ante SSA
- Verificar que cuente con una licencia sanitaria
- Contar con áreas y giro autorizado ante SSA
- Satisfacer la necesidad de producción requerida.

-
- Tener capacidad suficiente en cuanto a personal, áreas y equipos para efectuar al trabajo requerido.

El maquilador debe:

- Contar con la evidencia documentada de que cumple con un Sistema de Calidad debiendo tener PNO's,
- Evidencia de un adecuado manejo de procesos de recepción, almacenamiento y manejo de producto.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF's), de Laboratorio (BPL's) y de Documentación (BPD's).
- Mostrar trazabilidad de sus procesos, evidencias de control de la documentación, trazabilidad y evaluación de proveedores, control de cambios y de confidencialidad de información de procesos.

Si el proceso de Auditoría realizado por el equipo auditor de la organización, demuestra que el maquilador cumple con las expectativas de producción y calidad, es necesario realizar los trámites de aviso a la Secretaría de Salud requeridos para cumplir con la regulación del país y asegurar una buena relación con el maquilador.

Es de vital importancia que, una vez elegido el maquilador, se establezca un acuerdo comercial (contrato legal), que describa claramente las condiciones confidenciales, económicas, legales, laborales, logísticas y sobre todo, un acuerdo técnico lo suficientemente descriptivo, sobre las condiciones de calidad y responsabilidades y alcances entre el contratante y el prestador de servicios.

Dado que el acuerdo técnico específicamente se encarga de velar por la calidad del producto maquilado, dependiendo del o los proceso(s) contratado(s), debe considerar los siguientes parámetros:

- Las responsabilidades sobre los bienes o insumos proporcionados,
- Las condiciones de manejo, cuidados y almacenamiento óptimo de los insumos.
- Las personas responsables de manejo de información e intercambio de la misma.
- El manejo de desviaciones de proceso, quejas, resultados fuera de especificación.
- El manejo y la conservación de la documentación.
- Responsabilidades de dictamen final del producto.
- Capacitación y asignación de personal para toma de decisiones.
- Solución de problemas.
- Revisión de reportes finales.
- Manejo de quejas médicas y efectos adversos o reacciones secundarias atribuidas al proceso de fabricación del producto.
- Definición de atributos críticos y controles en proceso para el producto y,
- Transferencia de tecnología, condiciones para estudios de estabilidad

En caso de que se requiera se debe establecer entre el maquilador y el contratante cómo se manejarán las modificaciones al contrato original.

Teniendo aprobado al maquilador de acuerdo con las políticas de calidad dentro de la empresa, así como desde el punto de vista del marco legal; se debe dar aviso a la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), sometiendo a su consideración el "Formato Avisos" (anexo I)

donde se indique que el trámite es para una maquila; estableciendo en él las características del proceso de maquila.

- ***Datos del establecimiento / Propietario***

- Clave (Clasificación Mexicana de Actividades y Productos, CMAP; antes giro)
- Descripción del CMAP
- Nombre del Propietario o Razón social
- RFC del Propietario o Razón social
- Domicilio
- Razón Social o Denominación del Establecimiento
- RFC del Establecimiento
- Domicilio
- No. de Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento
- RFC del Responsable Sanitario o de Operación
- Horario y teléfonos
- Nombre y correo electrónico de los Representantes Legales

- ***Datos del producto o servicio***

- Clasificación del producto o servicio
- Marca comercial
- Denominación genérica
- Forma farmacéutica
- Cantidad o volumen total
- Unidad de medida
- Tipo de producto
- Número de registro
- Cantidad de lotes
- Presentación destinada a venta, exportación, etc.

- ***Datos de quien efectúa la operación de maquila.***

- Nombre o razón social
- RFC
- Domicilio
- Nombre del Responsable Sanitario
- RFC del Responsable Sanitario
- Número de Licencia Sanitaria
- Teléfono y fax
- Tiempo de duración de la maquila
- Procesos a maquilar

Finalmente:

- Nombre y firma del Responsable Sanitario del propietario del registro.
- Nombre y firma del Responsable Sanitario Maquilador.

En Cumplimiento con las Buenas Prácticas de Documentación (BPD's), se establecerá un PNO y se deberá elaborar un formato para tener control de los procesos de maquila y presentarlo en caso de verificación sanitaria ante la Secretaría de Salud, en el cual se especificarán los siguientes puntos:

- Datos del producto para el que fue sometido el Aviso:
 - *Nombre comercial*
 - *Presentación*
- Nombre del maquilador
- Proceso que se contrata para maquilar,
- Número de "Formato Aviso" de maquila autorizado por la Secretaría de Salud.
- Vigencia

-
- Cantidad Autorizada por lote, de acuerdo con la Forma Farmacéutica.
 - Datos de lotes procesados:
 - *Lote*
 - *Número de Orden*
 - *Fecha de realización y término del proceso,*
 - *Cantidad real y procesada.*
 - *Saldo por cada salida de un lote.*

Un aviso de maquila podrá vencer tanto por fecha de acuerdo al tiempo de duración de la maquila, especificado en el “Formato Avisos” como por número de lotes procesados, sin sobrepasar la cantidad por lote de acuerdo con su forma farmacéutica, es decir, tabletas, ampolletas, blisters, piezas, etc., dependiendo de cómo se haya especificado en el aviso.

Se pueden llevar a cabo maquilas que sólo:

1. Involucren una etapa del proceso (parciales) como puede ser un proceso de fabricación o un proceso de acondicionado, o un emblistado, o un etiquetado, o una impresión de leyendas, o un análisis, o sólo una parte de éste, ya sea, fisicoquímico o microbiológico, etc.
2. Un proceso total que involucre tanto la fabricación como el acondicionado hasta tener el producto terminado.
3. Cuando el proceso sea una fabricación, el maquilador puede o no realizar los análisis y controles en proceso, ya que esto depende de lo pactado en el contrato inicial.

El área de control de calidad del dueño del registro es la responsable de aprobar o rechazar los productos fabricados, procesados y acondicionados por un maquilador.

Para el caso de maquilas de análisis, el dictamen final del producto debe darlo el dueño del registro, que es quien contrata el servicio de dicha maquila.

Maquilas de Exportación

Cada vez es más frecuente que las empresas extiendan sus mercados a nivel mundial, comercializando sus productos en diferentes partes del planeta, lo que propicia que además, cada punto de fabricación, especialice sus procesos para optimizar recursos y abaratar costos, por lo que es común que una planta productiva manufacture inclusive productos que no comercializa en su propio país, es decir, sirve como maquilador para el país que necesita un producto, pero que por alguna razón no lo produce.

Debido a esto, en la actualidad las empresas que prestan sus servicios como maquiladores en México, deben a través de un grupo de expertos en Garantía de Calidad, Producción y Logística, dentro de su organización, asegurar al cliente extranjero que sus productos serán maquilados con la más alta tecnología y eficiencia para satisfacer sus necesidades, cumpliendo con la Regulación Sanitaria exigida por su país.

Por mencionar algunas entidades regulatorias tenemos las siguientes:

- Secretaría de Salud (SSA), en México,
- Food and Drug Administration (FDA), en USA
- Therapeutic Program Directorate (TPD), en Canadá
- Ministerios de Salud en Latinoamérica, etc

Lo que permitirá que un maquilador en México sea la “sede” de producción que atienda a diferentes mercados internacionales, permitiendo la entrada de divisas al país, pero para poder lograrlo, el maquilador debe invertir en tecnología, infraestructura y personal capacitado, para cumplir cabalmente con los estándares de calidad y prestigio que el cliente requiere en sus productos.

CONCLUSIONES

Un proceso de maquila es muy importante a nivel nacional y es el pilar de la economía de muchas empresas nacionales y la respuesta a la demanda de producción de muchas empresas transnacionales.

Un proceso de maquila está controlado por el marco regulatorio y es indispensable para un adecuado manejo, tener el conocimiento de estas normatividades.

Dada la importancia que hemos descrito de los procesos de maquila, el área encargada en cada empresa que vaya a contratar o se contrate como maquilador, tiene la responsabilidad de establecer y consolidar una buena relación entre el maquilador y el contratante. Por lo que es necesario un equipo multidisciplinario que va desde Control de Calidad, Registros, Auditorías, Producción y su Departamento Legal para cubrir todos aquellos requerimientos y llevar a cabo una relación larga y duradera entre el maquilador y el contratante.

Una buena relación entre un maquilador y el contratante va desde cumplir con la regulación, con el proceso, con la entrega oportuna, con la evaluación de la calidad y con la dictaminación del producto, para lograr la satisfacción del consumidor final o cliente.

Siendo un proceso de maquila una fuente de la economía actual y de acuerdo con la experiencia profesional, es necesario el conocimiento de nuestro marco regulatorio, así como un adecuado manejo y control de un proceso de maquila, para cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación, BPF's.

ANEXO I



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

FORMATO AVISOS

USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS
No. DE INGRESO

NO. RUPA

AVISO DE ESTABLECIMIENTO PARA TRAMITACIÓN DE LICENCIA DE FUNCIONAMIENTO PARA LA
ALTA DE UN ESTABLECIMIENTO DE MANEJO DE MEDICAMENTOS A MAQUILA

1.- AVISO DE:			
FUNCIONAMIENTO	<input type="checkbox"/> ALTA <input type="radio"/>	RESPONSABLE	<input type="checkbox"/>
	<input type="radio"/> BAJA DEFINITIVA <input type="radio"/>		<input type="radio"/> ALTA <input type="radio"/>
	<input type="radio"/> SUSPENSIÓN TEMPORAL DE ACTIVIDADES <input type="radio"/>		<input type="radio"/> BAJA DEFINITIVA <input type="radio"/>
	<input type="radio"/> REINICIO DE ACTIVIDADES <input type="radio"/>		<input type="radio"/> MODIFICACIÓN <input type="radio"/>
	<input type="radio"/> MODIFICACIÓN <input type="radio"/>		<input type="radio"/> SUSPENSIÓN TEMPORAL DE ACTIVIDADES <input type="radio"/>
			<input type="radio"/> REINICIO DE ACTIVIDADES <input type="radio"/>
IMPORTACIÓN <input type="checkbox"/>	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/>	MAQUILA <input type="checkbox"/>	PRORROGA DE PLAZO PARA AGOTAR EXISTENCIAS DE INSUMOS <input type="checkbox"/>
PREVISIÓN <input type="checkbox"/>	INFORME ANUAL <input type="checkbox"/>	PUBLICIDAD <input type="checkbox"/>	
NOMBRE DEL TRAMITE: AVISO DE MAQUILA DE MEDICAMENTOS			

2.- MODIFICACION:			
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN <input type="checkbox"/>	PROPIETARIO <input type="checkbox"/>	PRODUCTO <input type="checkbox"/>	
RF C <input type="checkbox"/>	REPRESENTANTE LEGAL <input type="checkbox"/>	LÍNEAS DE PRODUCTOS <input type="checkbox"/>	
DOMICILIO <input type="checkbox"/>	RESPONSABLE <input type="checkbox"/>	MARCA <input type="checkbox"/>	
CLAVE CMAP <input type="checkbox"/>	PERSONAS AUTORIZADAS <input type="checkbox"/>	CESIÓN DE DERECHOS DE PRODUCTOS <input type="checkbox"/>	
HORARIO <input type="checkbox"/>	PROCESO <input type="checkbox"/>	 NUEVAS LÍNEAS DE PRODUCTOS <input type="checkbox"/>	
D.C.E.		DEBE DELC.R.	

SI EL ESTABLECIMIENTO SUFRE MODIFICACIONES MODIFICACIONES:

3.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO / PROPIETARIO			
CLAVE (CMAP)		DESCRIPCIÓN DE CMAP	
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		RF C	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO		RF C	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
ENTRE CALLE	N. CALLE		
Nº DE LICENCIA SANITARIA (1) Y O INDIQUE SI PRESENTO AVISO DE FUNCIONAMIENTO		RF C DEL RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN	
HORARIO	D <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> J <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/>	TELÉFONOS	FECHA DE RIESGO DE REINICIO DE ACTIVIDADES (1) (2)
	D <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> J <input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/>	FAX	DIA <input type="checkbox"/> MES <input type="checkbox"/> AÑO <input type="checkbox"/>
NOMBRE Y CORREO ELECTRÓNICO DEL(LOS) REPRESENTANTE(S) LEGAL(ES)		PERSONAS AUTORIZADAS	
1-		1-	
2-			

(1) SOLO EN LOS CASOS DE BAJA DEFINITIVA, SUSPENSIÓN TEMPORAL DE ACTIVIDADES, REINICIO DE ACTIVIDADES

(2) SOLO EN CASO DE ALTA DE FUNCIONAMIENTO O PRORROGA DE ACTIVIDADES DE FUNCIONAMIENTO O CANCELACIÓN

IMPORTANTE: UTILICE UN FORMATO PARA CADA TRAMITE Y PRESENTELO POR DUPLICADO

1.- DATOS DEL PRODUCTO O SERVICIO

Para llenar las campos 1 y 2 de esta sección consulte la sección 4.A.

1) CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO	PRODUCTO	PRODUCTO	PRODUCTO																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																														
2) ESPECIFICAR																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
4) NOMBRE (MARCAS COMERCIAL O DENOMINACIÓN DISTINTIVA)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
5) SI MENCIONA ESTE PRODUCTO, SEÑALE EL RREG Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA A LA CUAL MAQUILA																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
6) SI ESTE PRODUCTO ES MAQUILADO, SEÑALE EL RREG Y RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA MAQUILADORA																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
7) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (C.I.) DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE COMERCIAL																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
8) FORMA FARMACÉUTICA O ESTADO FÍSICO																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
9) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
10) UNIDAD DE MEDIDA																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
11) TIPO DE PRODUCTO																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
12) ANÁLISIS ESPECÍFICO O PROCESO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100	101	102	103	104	105	106	107	108	109	110	111	112	113	114	115	116	117	118	119	120	121	122	123	124	125	126	127	128	129	130	131	132	133	134	135	136	137	138	139	140	141	142	143	144	145	146	147	148	149	150	151	152	153	154	155	156	157	158	159	160	161	162	163	164	165	166	167	168	169	170	171	172	173	174	175	176	177	178	179	180	181	182	183	184	185	186	187	188	189	190	191	192	193	194	195	196	197	198	199	200	201	202	203	204	205	206	207	208	209	210	211	212	213	214	215	216	217	218	219	220	221	222	223	224	225	226	227	228	229	230	231	232	233	234	235	236	237	238	239	240	241	242	243	244	245	246	247	248	249	250	251	252	253	254	255	256	257	258	259	260	261	262	263	264	265	266	267	268	269	270	271	272	273	274	275	276	277	278	279	280	281	282	283	284	285	286	287	288	289	290	291	292	293	294	295	296	297	298	299	300	301	302	303	304	305	306	307	308	309	310	311	312	313	314	315	316	317	318	319	320	321	322	323	324	325	326	327	328	329	330	331	332	333	334	335	336	337	338	339	340	341	342	343	344	345	346	347	348	349	350	351	352	353	354	355	356	357	358	359	360	361	362	363	364	365	366	367	368	369	370	371	372	373	374	375	376	377	378	379	380	381	382	383	384	385	386	387	388	389	390	391	392	393	394	395	396	397	398	399	400	401	402	403	404	405	406	407	408	409	410	411	412	413	414	415	416	417	418	419	420	421	422	423	424	425	426	427	428	429	430	431	432	433	434	435	436	437	438	439	440	441	442	443	444	445	446	447	448	449	450	451	452	453	454	455	456	457	458	459	460	461	462	463	464	465	466	467	468	469	470	471	472	473	474	475	476	477	478	479	480	481	482	483	484	485	486	487	488	489	490	491	492	493	494	495	496	497	498	499	500	501	502	503	504	505	506	507	508	509	510	511	512	513	514	515	516	517	518	519	520	521	522	523	524	525	526	527	528	529	530	531	532	533	534	535	536	537	538	539	540	541	542	543	544	545	546	547	548	549	550	551	552	553	554	555	556	557	558	559	560	561	562	563	564	565	566	567	568	569	570	571	572	573	574	575	576	577	578	579	580	581	582	583	584	585	586	587	588	589	590	591	592	593	594	595	596	597	598	599	600	601	602	603	604	605	606	607	608	609	610	611	612	613	614	615	616	617	618	619	620	621	622	623	624	625	626	627	628	629	630	631	632	633	634	635	636	637	638	639	640	641	642	643	644	645	646	647	648	649	650	651	652	653	654	655	656	657	658	659	660	661	662	663	664	665	666	667	668	669	670	671	672	673	674	675	676	677	678	679	680	681	682	683	684	685	686	687	688	689	690	691	692	693	694	695	696	697	698	699	700	701	702	703	704	705	706	707	708	709	710	711	712	713	714	715	716	717	718	719	720	721	722	723	724	725	726	727	728	729	730	731	732	733	734	735	736	737	738	739	740	741	742	743	744	745	746	747	748	749	750	751	752	753	754	755	756	757	758	759	760	761	762	763	764	765	766	767	768	769	770	771	772	773	774	775	776	777	778	779	780	781	782	783	784	785	786	787	788	789	790	791	792	793	794	795	796	797	798	799	800	801	802	803	804	805	806	807	808	809	810	811	812	813	814	815	816	817	818	819	820	821	822	823	824	825	826	827	828	829	830	831	832	833	834	835	836	837	838	839	840	841	842	843	844	845	846	847	848	849	850	851	852	853	854	855	856	857	858	859	860	861	862	863	864	865	866	867	868	869	870	871	872	873	874	875	876	877	878	879	880	881	882	883	884	885	886	887	888	889	890	891	892	893	894	895	896	897	898	899	900	901	902	903	904	905	906	907	908	909	910	911	912	913	914	915	916	917	918	919	920	921	922	923	924	925	926	927	928	929	930	931	932	933	934	935	936	937	938	939	940	941	942	943	944	945	946	947	948	949	950	951	952	953	954	955	956	957	958	959	960	961	962	963	964	965	966	967	968	969	970	971	972	973	974	975	976	977	978	979	980	981	982	983	984	985	986	987	988	989	990	991	992	993	994	995	996	997	998	999	1000	1001	1002	1003	1004	1005	1006	1007	1008	1009	1010	1011	1012	1013	1014	1015	1016	1017	1018	1019	1020	1021	1022	1023	1024	1025	1026	1027	1028	1029	1030	1031	1032	1033	1034	1035	1036	1037	1038	1039	1040	1041	1042	1043	1044	1045	1046	1047	1048	1049	1050	1051	1052	1053	1054	1055	1056	1057	1058	1059	1060	1061	1062	1063	1064	1065	1066	1067	1068	1069	1070	1071	1072	1073	1074	1075	1076	1077	1078	1079	1080	1081	1082	1083	1084	1085	1086	1087	1088	1089	1090	1091	1092	1093	1094	1095	1096	1097	1098	1099	1100	1101	1102	1103	1104	1105	1106	1107	1108	1109	1110	1111	1112	1113	1114	1115	1116	1117	1118	1119	1120	1121	1122	1123	1124	1125	1126	1127	1128	1129	1130	1131	1132	1133	1134	1135	1136	1137	1138	1139	1140	1141	1142	1143	1144	1145	1146	1147	1148	1149	1150	1151	1152	1153	1154	1155	1156	1157	1158	1159	1160	1161	1162	1163	1164	1165	1166	1167	1168	1169	1170	1171	1172	1173	1174	1175	1176	1177	1178	1179	1180	1181	1182	1183	1184	1185	1186	1187	1188	1189	1190	1191	1192	1193	1194	1195	1196	1197	1198	1199	1200	1201	1202	1203	1204	1205	1206	1207	1208	1209	1210	1211	1212	1213	1214	1215	1216	1217	1218	1219	1220	1221	1222	1223	1224	1225	1226	1227	1228	1229	1230	1231	1232	1233	1234	1235	1236	1237	1238	1239	1240	1241	1242	1243	1244	1245	1246	1247	1248	1249	1250	1251	1252	1253	1254	1255	1256	1257	1258	1259	1260	1261	1262	1263	1264	1265	1266	1267	1268	1269	1270	1271	1272	1273	1274	1275	1276	1277	1278	1279	1280	1281	1282	1283	1284	1285	1286	1287	1288	1289	1290	1291	1292	1293	1294	1295	1296	1297	1298	1299	1300	1301	1302	1303	1304	1305	1306	1307	1308	1309	1310	1311	1312	1313	1314	1315	1316	1317	1318	1319	1320	1321	1322	1323	1324	1325	1326	1327	1328	1329	1330	1331	1332	1333	1334	1335	1336	1337	1338	1339	1340	1341	1342	1343	1344	1345	1346	1347	1348	1349	1350	1351	1352	1353	1354	1355	1356	1357	1358	1359	1360	1361	1362	1363	1364	1365	1366	1367	1368	1369	1370	1371	1372	1373	1374	1375	1376	1377	1378	1379	1380	1381	1382	1383	1384	1385	1386	1387	1388	1389	1390	1391	1392	1393	1394	1395	1396	1397	1398	1399	1400	1401	1402	1403	1404	1405	1406	1407	1408	1409	1410	1411	1412	1413	1414	1415	1416	1417	1418	1419	1420	1421	1422	1423	1424	1

5.- DATOS DE RESPONSABLE SANITARIO/ RESPONSABLE DE OPERACIÓN

NOMBRE		RFC	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
HORARIO		CATEGORÍA PROFESIONAL DE	
EXPERIENCIA PROF.		NÚM. DE CÉDULA PROFESIONAL	

6.- DATOS CON QUIEN EFECTÚA LA OPERACIÓN DE MAQUILA.

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL		RFC	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO		RFC DEL RESPONSABLE SANITARIO	
TEL. DE ATENCIÓN SANITARIA (AL TÍTULO) Y TELEFONO DE CONTACTO ADMINISTRATIVO	TELÉFONO Y FAX	TIEMPO DE DURACIÓN DE LA MAQUILA	
PROCESOS A MAQUILAR			

7.- DATOS CON QUIEN EFECTÚA LA OPERACIÓN DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN.

NOMBRE DEL FABRICANTE		RFC	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD (a)	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)	
NOMBRE DEL PROVEEDOR		RFC	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD (a)	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)	
NOMBRE DEL FACTURADOR O CONSIGNATARIO (b)		RFC	
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)	
LOCALIDAD (a)	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)	
PAIS DE ORIGEN	PAIS DE PROCEDENCIA	PAIS DE DESTINO	
1) ADUANA DE ENTRADA/SALIDA	2) ADUANA DE ENTRADA/SALIDA	3) ADUANA DE ENTRADA/SALIDA	
(a) SOLO CUANDO LA RAZÓN SOCIAL SEA NACIONAL.			
(b) LOS DATOS DEL CONSIGNATARIO SE REFIEREN ÚNICAMENTE AL TRÁMITE DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES.			

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Proyecto de la NOM-059-SSA1-2003 "Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la Industria Farmacéutica"
2. CIPAM. Guía de Buenas Prácticas de Fabricación: "Auditorias Técnicas en la Industria Farmacéutica.", 1ª. Edición, México (1997)
3. Ley General de Salud, DOF 15 Mayo (2003)
4. El Reglamento de Insumos para la Salud; DOF 04 Febrero (1998)
5. NOM-072-SSA1-1993 "Etiquetado de Medicamentos"
6. NOM-059-SSA1-1999 "Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la Industria Farmacéutica"
7. CIPAM. "Guía de Prácticas Adecuadas de Manufactura Farmacéutica.", 3ª. Edición, México (1989)