



# LA GACETA

DIARIO OFICIAL

Teléfonos: 2228-3791 / 2222-7344

Tiraje: 560 Ejemplares  
52 Páginas

Valor C\$ 45.00  
Córdobas

AÑO CXVIII

Managua, Viernes 3 de Octubre de 2014

No. 187

## SUMARIO

Pág.

### ASAMBLEA NACIONAL

Decreto A. N. N° 7564.....	8091
Decreto A. N. N° 7565.....	8091
Decreto A. N. N° 7567.....	8091
Decreto A. N. N° 7568.....	8092
Decreto A. N. N° 7569.....	8092
Decreto A. N. N° 7571.....	8092
Decreto A. N. N° 7572.....	8093
Decreto A. N. N° 7573.....	8093
Decreto A. N. N° 7574.....	8093
Decreto A. N. N° 7575.....	8094
Decreto A. N. N° 7576.....	8094
Decreto A. N. N° 7577.....	8094

### MINISTERIO DE SALUD

Anexo Resolución N° 339-2014 (COMIECO-LXVII).....	8095
--	------

### MINISTERIO DE FOMENTO, INDUSTRIA Y COMERCIO

Marcas de Fábrica, Comercio y Servicio.....	8138
---	------

### MINISTERIO DE LA FAMILIA, ADOLESCENCIA Y NIÑEZ

Aviso.....	8141
------------	------

### SECCIÓN JUDICIAL

Edicto.....	8141
-------------	------

---



---

**ASAMBLEA NACIONAL**


---



---

**LA ASAMBLEA NACIONAL  
DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA**

En uso de sus facultades;

**HA DICTADO**

El siguiente:

**DECRETO A.N. N.º. 7564**

**DECRETO DE OTORGAMIENTO DE LA  
PERSONALIDAD JURIDICA A LA "ASOCIACION  
DEPARTAMENTAL ESTELI DE MOTOCICLISMO"  
(ADEMOTO)**

**Artículo 1** Otórguese Personalidad Jurídica a la "ASOCIACION DEPARTAMENTAL ESTELI DE MOTOCICLISMO" pudiendo abreviarse con las siglas (ADEMOTO); sin fines de lucro, de duración indefinida y con domicilio en el Municipio de Estelí, Departamento de Estelí.

**Art. 2** La representación legal de esta Asociación será ejercida en la forma que determine su Escritura de Constitución y sus Estatutos.

**Art. 3** La "ASOCIACION DEPARTAMENTAL ESTELI DE MOTOCICLISMO" pudiendo abreviarse con las siglas (ADEMOTO); estará obligada al cumplimiento de la Ley General sobre Personas Jurídicas sin Fines de Lucro y demás Leyes de la República.

**Art. 4** El presente Decreto entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial. Por tanto, publíquese.

Dado en la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional de la República de Nicaragua, a los dieciocho días del mes de septiembre del año dos mil catorce. **Ing. René Núñez Téllez**, Presidente de la Asamblea Nacional. **Lic. Loria Raquel Dixon Brautigam**, Secretaria en Funciones Asamblea Nacional.

---



---

**LA ASAMBLEA NACIONAL  
DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA**

En uso de sus facultades;

**HA DICTADO**

El siguiente:

**DECRETO A.N. N.º. 7565**

**DECRETO DE OTORGAMIENTO DE LA  
PERSONALIDAD JURIDICA A LA ASOCIACION  
"UNIDAD PASTORAL DE NICARAGUA" (U.P.D.N.)**

**Artículo 1** Otórguese Personalidad Jurídica a la ASOCIACION "UNIDAD PASTORAL DE NICARAGUA" pudiendo abreviarse

y conocerse con las siglas (U.P.D.N.); sin fines de lucro, de duración indefinida y con domicilio en la Ciudad de Managua.

**Art. 2** La representación legal de esta Asociación será ejercida en la forma que determine su Escritura de Constitución y sus Estatutos.

**Art. 3** La ASOCIACION "UNIDAD PASTORAL DE NICARAGUA" pudiendo abreviarse y conocerse con las siglas (U.P.D.N.); estará obligada al cumplimiento de la Ley General sobre Personas Jurídicas sin Fines de Lucro y demás Leyes de la República.

**Art. 4** El presente Decreto entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial. Por tanto, publíquese.

Dado en la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional de la República de Nicaragua, a los dieciocho días del mes de septiembre del año dos mil catorce. **Ing. René Núñez Téllez**, Presidente de la Asamblea Nacional. **Lic. Loria Raquel Dixon Brautigam**, Secretaria en Funciones Asamblea Nacional.

---



---

**LA ASAMBLEA NACIONAL  
DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA**

En uso de sus facultades;

**HA DICTADO**

El siguiente:

**DECRETO A.N. N.º. 7567**

**DECRETO DE OTORGAMIENTO DE LA  
PERSONALIDAD JURIDICA A LA "ASOCIACION  
CENTRO MISIONERO NIDO DE AGUILAS, CEMINA**

**Artículo 1** Otórguese Personalidad Jurídica a la "ASOCIACION CENTRO MISIONERO NIDO DE AGUILAS, y se podrá abreviar con las siglas CEMINA; sin fines de lucro, de noventa y nueve años de duración y con domicilio en la Ciudad de Managua.

**Art. 2** La representación legal de esta Asociación será ejercida en la forma que determine su Escritura de Constitución y sus Estatutos.

**Art. 3** La "ASOCIACION CENTRO MISIONERO NIDO DE AGUILAS, y se podrá abreviar con las siglas CEMINA; estará obligada al cumplimiento de la Ley General sobre Personas Jurídicas sin Fines de Lucro y demás Leyes de la República.

**Art. 4** El presente Decreto entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial. Por tanto, publíquese.

Dado en la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional de la República de Nicaragua, a los dieciocho días del mes de septiembre del año dos mil catorce. **Ing. René**

Núñez Téllez, Presidente de la Asamblea Nacional. Lic. Loria Raquel Dixon Brautigam, Secretaria en Funciones Asamblea Nacional.

LA ASAMBLEA NACIONAL  
DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA

En uso de sus facultades;

**HA DICTADO**

El siguiente:

**DECRETO A.N. N.º. 7568**

**DECRETO DE OTORGAMIENTO DE LA  
PERSONALIDAD JURIDICA A LA ASOCIACIÓN  
NICARAGUENSE DE ENDODONCIA "ANE"**

**Artículo 1** Otórguese Personalidad Jurídica a la **ASOCIACIÓN NICARAGUENSE DE ENDODONCIA** y también podrá identificarse únicamente como "ANE"; sin fines de lucro, de noventa y nueve años de duración y con domicilio en la Ciudad de Managua.

**Art. 2** La representación legal de esta Asociación será ejercida en la forma que determine su Escritura de Constitución y sus Estatutos.

**Art. 3** La **ASOCIACIÓN NICARAGUENSE DE ENDODONCIA** y también podrá identificarse únicamente como "ANE"; estará obligada al cumplimiento de la Ley General sobre Personas Jurídicas sin Fines de Lucro y demás Leyes de la República.

**Art. 4** El presente Decreto entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial. Por tanto, publíquese.

Dado en la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional de la República de Nicaragua, a los dieciocho días del mes de septiembre del año dos mil catorce. **Ing. René Núñez Téllez**, Presidente de la Asamblea Nacional. **Lic. Loria Raquel Dixon Brautigam**, Secretaria en Funciones Asamblea Nacional.

LA ASAMBLEA NACIONAL  
DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA

En uso de sus facultades;

**HA DICTADO**

El siguiente:

**DECRETO A.N. N.º. 7569**

**DECRETO DE OTORGAMIENTO DE LA  
PERSONALIDAD JURIDICA A LA "FUNDACION**

**CONSTRUYAMOS HOY EL FUTURO",  
"CONSTRUYAMOS HOY EL FUTURO"**

**Artículo 1** Otórguese Personalidad Jurídica a la "**FUNDACION CONSTRUYAMOS HOY EL FUTURO**", la que podrá denominarse también como "**CONSTRUYAMOS HOY EL FUTURO**"; sin fines de lucro, de duración indefinida y con domicilio en la Ciudad de Managua.

**Art. 2** La representación legal de esta Fundación será ejercida en la forma que determine su Escritura de Constitución y sus Estatutos.

**Art. 3** La "**FUNDACION CONSTRUYAMOS HOY EL FUTURO**", la que podrá denominarse también como "**CONSTRUYAMOS HOY EL FUTURO**"; estará obligada al cumplimiento de la Ley General sobre Personas Jurídicas sin Fines de Lucro y demás Leyes de la República.

**Art. 4** El presente Decreto entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial. Por tanto, publíquese.

Dado en la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional de la República de Nicaragua, a los dieciocho días del mes de septiembre del año dos mil catorce. **Ing. René Núñez Téllez**, Presidente de la Asamblea Nacional. **Lic. Loria Raquel Dixon Brautigam**, Secretaria en Funciones Asamblea Nacional.

LA ASAMBLEA NACIONAL  
DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA

En uso de sus facultades;

**HA DICTADO**

El siguiente:

**DECRETO A.N. N.º. 7571**

**DECRETO DE OTORGAMIENTO DE LA  
PERSONALIDAD JURIDICA A LA FUNDACIÓN  
PROFESORA SARA LUISA BARQUERO, INMEMORIA,  
FUNDACION SARA LUISA BARQUERO**

**Artículo 1** Otórguese Personalidad Jurídica a la **FUNDACIÓN PROFESORA SARA LUISA BARQUERO, INMEMORIA**, y se podrá abreviar **FUNDACION SARA LUISA BARQUERO**; sin fines de lucro, de duración indefinida y con domicilio en el Municipio de Managua, Departamento de Managua.

**Art. 2** La representación legal de esta Fundación será ejercida en la forma que determine su Escritura de Constitución y sus Estatutos.

**Art. 3** La **FUNDACIÓN PROFESORA SARA LUISA BARQUERO, INMEMORIA**, y se podrá abreviar **FUNDACION SARA LUISA BARQUERO**; estará obligada al cumplimiento de la Ley General sobre Personas Jurídicas sin Fines de Lucro y demás Leyes de la República.

Art. 4 El presente Decreto entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial. Por tanto, publíquese.

Dado en la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional de la República de Nicaragua, a los dieciocho días del mes de septiembre del año dos mil catorce. **Ing. René Núñez Téllez**, Presidente de la Asamblea Nacional. **Lic. Loria Raquel Dixon Brautigam**, Secretaria en Funciones Asamblea Nacional.

LA ASAMBLEA NACIONAL  
DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA

En uso de sus facultades;

HA DICTADO

El siguiente:

DECRETO A.N. N°. 7572

DECRETO DE OTORGAMIENTO DE LA  
PERSONALIDAD JURIDICA A LA “Fundación Iglesia,  
Unidos para Ayudar al Necesitado”, “FIUAN”

**Artículo 1** Otórguese Personalidad Jurídica a la “Fundación Iglesia, Unidos para Ayudar al Necesitado”, la que también se puede conocer e identificar con las siglas “FIUAN”; sin fines de lucro, de duración indefinida y con domicilio en la Ciudad Managua.

**Art. 2** La representación legal de esta Fundación será ejercida en la forma que determine su Escritura de Constitución y sus Estatutos.

**Art. 3** La “Fundación Iglesia, Unidos para Ayudar al Necesitado”, la que también se puede conocer e identificar con las siglas “FIUAN”; estará obligada al cumplimiento de la Ley General sobre Personas Jurídicas sin Fines de Lucro y demás Leyes de la República.

**Art. 4** El presente Decreto entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial. Por tanto, publíquese.

Dado en la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional de la República de Nicaragua, a los dieciocho días del mes de septiembre del año dos mil catorce. **Ing. René Núñez Téllez**, Presidente de la Asamblea Nacional. **Lic. Loria Raquel Dixon Brautigam**, Secretaria en Funciones Asamblea Nacional.

LA ASAMBLEA NACIONAL  
DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA

En uso de sus facultades;

HA DICTADO

El siguiente:

DECRETO A.N. N°. 7573

DECRETO DE OTORGAMIENTO DE LA  
PERSONALIDAD JURIDICA A LA FUNDACIÓN  
“MINISTERIO CRISTIANO CIUDAD DE REFUGIO”  
“CIUDAD DE REFUGIO”

**Artículo 1** Otórguese Personalidad Jurídica a la FUNDACIÓN “MINISTERIO CRISTIANO CIUDAD DE REFUGIO” la que podrá ser conocida como “CIUDAD DE REFUGIO”; sin fines de lucro, de noventa y nueve años de duración y con domicilio en la Ciudad Managua, Departamento de Managua.

**Art. 2** La representación legal de esta Fundación será ejercida en la forma que determine su Escritura de Constitución y sus Estatutos.

**Art. 3** La FUNDACIÓN “MINISTERIO CRISTIANO CIUDAD DE REFUGIO” la que podrá ser conocida como “CIUDAD DE REFUGIO”; estará obligada al cumplimiento de la Ley General sobre Personas Jurídicas sin Fines de Lucro y demás Leyes de la República.

**Art. 4** El presente Decreto entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial. Por tanto, publíquese.

Dado en la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional de la República de Nicaragua, a los dieciocho días del mes de septiembre del año dos mil catorce. **Ing. René Núñez Téllez**, Presidente de la Asamblea Nacional. **Lic. Loria Raquel Dixon Brautigam**, Secretaria en Funciones Asamblea Nacional.

LA ASAMBLEA NACIONAL  
DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA

En uso de sus facultades;

HA DICTADO

El siguiente:

DECRETO A.N. N°. 7574

DECRETO DE OTORGAMIENTO DE LA  
PERSONALIDAD JURIDICA A LA “FUNDACION  
VISION NUEVO SOL, DIOS CON NOSOTROS”,  
(FUNVISOLD)

**Artículo 1** Otórguese Personalidad Jurídica a la “FUNDACION VISION NUEVO SOL, DIOS CON NOSOTROS”, (FUNVISOLD); sin fines de lucro, de duración indefinida y con domicilio en la Ciudad Jinotepe, Departamento de Carazo.

**Art. 2** La representación legal de esta Fundación será ejercida en la forma que determine su Escritura de Constitución y sus Estatutos.

**Art. 3** La “FUNDACION VISION NUEVO SOL, DIOS CON NOSOTROS”, (FUNVISOLD); estará obligada al cumplimiento

de la Ley General sobre Personas Jurídicas sin Fines de Lucro y demás Leyes de la República.

**Art. 4** El presente Decreto entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial. Por tanto, publíquese.

Dado en la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional de la República de Nicaragua, a los dieciocho días del mes de septiembre del año dos mil catorce. **Ing. René Núñez Téllez**, Presidente de la Asamblea Nacional. **Lic. Loria Raquel Dixon Brautigam**, Secretaria en Funciones Asamblea Nacional.

---

**LA ASAMBLEA NACIONAL  
DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA**

En uso de sus facultades;

**HA DICTADO**

El siguiente:

**DECRETO A.N. N.º. 7575**

**DECRETO DE OTORGAMIENTO DE LA  
PERSONALIDAD JURIDICA A LA FUNDACION  
CRISTIANA ACADEMIA NICARAGUENSE**

**Artículo 1** Otórguese Personalidad Jurídica a la **FUNDACION CRISTIANA ACADEMIA NICARAGUENSE**; sin fines de lucro, de duración indefinida y con domicilio en el Municipio de Managua, Departamento de Managua.

**Art. 2** La representación legal de esta Fundación será ejercida en la forma que determine su Escritura de Constitución y sus Estatutos.

**Art. 3** La **FUNDACION CRISTIANA ACADEMIA NICARAGUENSE**; estará obligada al cumplimiento de la Ley General sobre Personas Jurídicas sin Fines de Lucro y demás Leyes de la República.

**Art. 4** El presente Decreto entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial. Por tanto, publíquese.

Dado en la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional de la República de Nicaragua, a los dieciocho días del mes de septiembre del año dos mil catorce. **Ing. René Núñez Téllez**, Presidente de la Asamblea Nacional. **Lic. Loria Raquel Dixon Brautigam**, Secretaria en Funciones Asamblea Nacional.

---

**LA ASAMBLEA NACIONAL  
DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA**

En uso de sus facultades;

**HA DICTADO**

El siguiente:

**DECRETO A.N. N.º. 7576**

**DECRETO DE OTORGAMIENTO DE LA  
PERSONALIDAD JURIDICA A LA "FUNDACION  
MANOS UNIDAS" MANOS UNIDAS**

**Artículo 1** Otórguese Personalidad Jurídica a la "**FUNDACION MANOS UNIDAS**" y podrá conocerse también abreviadamente como **MANOS UNIDAS**; sin fines de lucro, de duración indefinida y con domicilio en la Ciudad de Managua, Departamento de Managua, República de Nicaragua.

**Art. 2** La representación legal de esta Fundación será ejercida en la forma que determine su Escritura de Constitución y sus Estatutos.

**Art. 3** La "**FUNDACION MANOS UNIDAS**" y podrá conocerse también abreviadamente como **MANOS UNIDAS**; estará obligada al cumplimiento de la Ley General sobre Personas Jurídicas sin Fines de Lucro y demás Leyes de la República.

**Art. 4** El presente Decreto entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial. Por tanto, publíquese.

Dado en la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional de la República de Nicaragua, a los dieciocho días del mes de septiembre del año dos mil catorce. **Ing. René Núñez Téllez**, Presidente de la Asamblea Nacional. **Lic. Loria Raquel Dixon Brautigam**, Secretaria en Funciones Asamblea Nacional.

---

**LA ASAMBLEA NACIONAL  
DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA**

En uso de sus facultades;

**HA DICTADO**

El siguiente:

**DECRETO A.N. N.º. 7577**

**DECRETO DE OTORGAMIENTO DE LA  
PERSONALIDAD JURIDICA A LA "FUNDACIÓN  
MESETA DE LOS PUEBLOS" "FUMEPU"**

**Artículo 1** Otórguese Personalidad Jurídica a la "**FUNDACIÓN MESETA DE LOS PUEBLOS**" a la que también se le podrá conocer con el nombre de "**FUMEPU**"; sin fines de lucro, de duración indefinida y con domicilio en el Municipio de Niquinohomo, Departamento de Masaya.

**Art. 2** La representación legal de esta Fundación será ejercida en la forma que determine su Escritura de Constitución y sus Estatutos.

**Art. 3** La “FUNDACIÓN MESETA DE LOS PUEBLOS” a la que también se le podrá conocer con el nombre de “FUMEPU”; estará obligada al cumplimiento de la Ley General sobre Personas Jurídicas sin Fines de Lucro y demás Leyes de la República.

**Art. 4** El presente Decreto entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial. Por tanto, publíquese.

Dado en la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional de la República de Nicaragua, a los dieciocho días del mes de septiembre del año dos mil catorce. **Ing. René Núñez Téllez**, Presidente de la Asamblea Nacional. **Lic. Loria Raquel Dixon Brautigam**, Secretaria en Funciones Asamblea Nacional.

**MINISTERIO DE SALUD**

Reg. 18018 - M. 48367 - Valor C\$ 12,520.00

**Parte Final**

**Anexo Resolución N° 339-2014 (COMIECO-LXVII)**

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		<b>13. GARANTÍA DE CALIDAD</b>					
<b>13.1</b>		<b>GENERALIDADES</b>					
	13.1.1	¿Existe una política de calidad definida y está documentada?	<b>CRITICO</b>				
		¿Garantía de calidad cuenta con el respaldo y compromiso de la dirección de la empresa?	<b>MAYOR</b>				
		¿Hay evidencia de este respaldo y compromiso?	<b>MAYOR</b>				
		¿Garantía de calidad exige la participación y el compromiso del personal de los diferentes departamentos y a todos los niveles dentro de la empresa?	<b>MAYOR</b>				
		¿Existe en la empresa el personal competente que coordine el sistema de garantía de la calidad?	<b>MAYOR</b>				
		¿La política de calidad es divulgada en todos los niveles?	<b>MAYOR</b>				
		¿Existen procedimientos escritos para esta divulgación?	<b>MAYOR</b>				
	13.1.2	El sistema de garantía de calidad asegura que:					
		a) ¿Los medicamentos se diseñan y desarrollan de forma que se tenga en cuenta lo requerido por las buenas prácticas de manufactura?	<b>CRITICO</b>				
		¿Se disponen de protocolos y registros de todos los productos de manera que se verifica, que cada lote de producto es fabricado y controlado correctamente de acuerdo con los procedimientos definidos?	<b>MAYOR</b>				

		Si en la revisión de los registros de producción se detectan desvíos de los procedimientos establecidos, ¿garantía de calidad es responsable de asegurar su completa investigación y que las conclusiones finales estén justificadas?	MAYOR			
		¿Se mantienen documentos originales de todos los procedimientos y registros de distribución de las copias autorizadas?	MAYOR			
		b) ¿Estén claras las especificaciones de las operaciones de producción y control?	MAYOR			
		c) ¿El personal directivo tenga las responsabilidades claramente especificadas y divulgadas?	MAYOR			
		d) ¿Se tengan los requisitos establecidos para la adquisición y utilización de los materiales?	MAYOR			
		e) ¿Se realice la evaluación y aprobación de los diferentes proveedores?	MAYOR			
		f) ¿Todos los controles durante el proceso sean llevados acabo de acuerdo a procedimientos establecidos?	MAYOR			
		g) ¿El producto terminado se ha elaborado y controlado de forma correcta, según procedimientos definidos?	MAYOR			
		h) Exista un procedimiento para la recopilación de toda la documentación del producto que se ha elaborado?	MAYOR			
		i) ¿Los medicamentos sean liberados para la venta o suministro con la autorización de la persona calificada y asignada para hacerlo?	MAYOR			
		j) ¿Los medicamentos sean almacenados y distribuidos de manera que la calidad se mantenga durante todo el período de vida útil?	MAYOR			
		k) ¿Verifica que se realizan periódicamente la autoinspección y auditoría de calidad mediante el cual se evalúe la eficacia y aplicabilidad del sistema de garantía de la calidad?	MAYOR			
		l) ¿Verifica que existan y ejecuten los procedimientos, programas y registros de los Estudios de Estabilidad de los productos?	MAYOR			
		m) ¿Verifica que exista, se ejecute y se cumpla el plan maestro de validación?	MAYOR			
		¿Da seguimiento a las actividades de validación?	MAYOR			

		¿Garantía de Calidad verifica el cumplimiento de los planes de capacitación del personal?	MAYOR			
		¿Se archiva la documentación de cada lote producido?	MAYOR			
		<b>13. GARANTÍA DE CALIDAD</b>				
<b>13.1</b>		<b>GENERALIDADES</b>				
	13.1.1	¿Existe una política de calidad definida y está documentada?	CRITICO			
		¿Garantía de calidad cuenta con el respaldo y compromiso de la dirección de la empresa?	MAYOR			
		¿Hay evidencia de este respaldo y compromiso?	MAYOR			
		¿Garantía de calidad exige la participación y el compromiso del personal de los diferentes departamentos y a todos los niveles dentro de la empresa?	MAYOR			
		¿Existe en la empresa el personal competente que coordine el sistema de garantía de la calidad?	MAYOR			
		¿La política de calidad es divulgada en todos los niveles?	MAYOR			
		¿Existen procedimientos escritos para esta divulgación?	MAYOR			
	13.1.2	El sistema de garantía de calidad asegura que:				
		a) ¿Los medicamentos se diseñan y desarrollan de forma que se tenga en cuenta lo requerido por las buenas prácticas de manufactura?	CRITICO			
		¿Se disponen de protocolos y registros de todos los productos de manera que se verifica, que cada lote de producto es fabricado y controlado correctamente de acuerdo con los procedimientos definidos?	MAYOR			
		Si en la revisión de los registros de producción se detectan desvíos de los procedimientos establecidos, ¿garantía de calidad es responsable de asegurar su completa investigación y que las conclusiones finales estén justificadas?	MAYOR			
		¿Se mantienen documentos originales de todos los procedimientos y registros de distribución de las copias autorizadas?	MAYOR			
		b) ¿Estén claras las especificaciones de las operaciones de producción y control?	MAYOR			
		c) ¿El personal directivo tenga las responsabilidades claramente especificadas y divulgadas?	MAYOR			

		d) ¿Se tengan los requisitos establecidos para la adquisición y utilización de los materiales?	MAYOR			
		e) ¿Se realice la evaluación y aprobación de los diferentes proveedores?	MAYOR			
		f) ¿Todos los controles durante el proceso sean llevados a cabo de acuerdo a procedimientos establecidos?	MAYOR			
		g) ¿El producto terminado se ha elaborado y controlado de forma correcta, según procedimientos definidos?	MAYOR			
		h.) Exista un procedimiento para la recopilación de toda la documentación del producto que se ha elaborado?	MAYOR			
		i) ¿Los medicamentos sean liberados para la venta o suministro con la autorización de la persona calificada y asignada para hacerlo?	MAYOR			
		j) ¿Los medicamentos sean almacenados y distribuidos de manera que la calidad se mantenga durante todo el período de vida útil?	MAYOR			
		k) ¿Verifica que se realizan periódicamente la autoinspección y auditoría de calidad mediante el cual se evalúe la eficacia y aplicabilidad del sistema de garantía de la calidad?	MAYOR			
		l) ¿Verifica que existan y ejecuten los procedimientos, programas y registros de los Estudios de Estabilidad de los productos?	MAYOR			
		m) ¿Verifica que exista, se ejecute y se cumpla el plan maestro de validación?	MAYOR			
		¿Da seguimiento a las actividades de validación?	MAYOR			
		¿Garantía de calidad verifica el cumplimiento de los planes de capacitación del personal?	MAYOR			
		¿Se archiva la documentación de cada lote producido?	MAYOR			
		<b>14. CONTROL DE CALIDAD</b>				
<b>14.1</b>		<b>GENERALIDADES</b>				
	14.1.1	¿Tiene control de calidad toda la documentación para asegurar la calidad de los materiales y los productos?	CRITICO			
		Control de calidad realiza controles:				
		-Fisicoquímicos.	CRITICO			
		-Microbiológicos.	CRITICO			

		¿Está establecido un flujo claramente definido de muestras y documentación?	MAYOR			
	14.1.2	¿El laboratorio fabricante cuenta con una unidad de control de calidad?	CRITICO			
		¿Control de calidad interviene en todas las operaciones y decisiones que afectan la calidad del producto?	MAYOR			
	14.1.3	¿La unidad de control de calidad es independiente de producción?	CRITICO			
		¿A quién reporta?	INFORMATIVO			
		¿Esta unidad está bajo el cargo de un profesional farmacéutico o un profesional calificado?	CRITICO			
		¿Qué profesión tiene?	INFORMATIVO			
		¿Control de calidad cuenta con los recursos que garanticen la confiabilidad en la toma de las decisiones?	MAYOR			
	14.1.4	La unidad de control de calidad tiene las siguientes obligaciones:				
		a) Valida y aplica todos sus procedimientos.	MAYOR			
		b) Conserva las muestras de referencia o retención de materiales y productos.	MAYOR			
		c) Garantiza el etiquetado correcto de los materiales y productos.	MAYOR			
		d) Realiza la estabilidad de los productos.	MAYOR			
		e) Participa en la investigación de reclamos relativos a la calidad del producto.	MAYOR			
		f) Aprueba o rechaza los materiales y productos.	MAYOR			
		¿Existen procedimientos escritos de estas actividades?	MAYOR			
		¿Existen registro de la ejecución de todas estas actividades?	MAYOR			
	14.1.5	¿Cada lote de producto terminado es aprobado por la persona responsable, previa evaluación de las especificaciones establecidas, incluyendo las condiciones de producción, análisis en proceso y la documentación para su aprobación final?	CRITICO			
		¿Hay personal con responsabilidad asignada y destinado a inspeccionar los procesos de producción (propios y de terceros)?	MAYOR			
	14.1.6	¿Se investigan y documentan las desviaciones de los parámetros establecidos?	MAYOR			
		¿Se da seguimiento de las acciones correctivas?	MAYOR			

		¿Se documentan?	MAYOR			
	14.1.7	¿Tiene acceso el personal de control de calidad a las áreas de producción con fines de muestreo, inspección e investigación?	MAYOR			
	14.1.8	¿Tiene la unidad de control de calidad el equipo necesario para realizar los análisis?	CRITICO			
		Adjuntar listado de equipos.	MENOR			
		¿En caso de no tener el equipo especializado para realizar un análisis específico, ¿Contrata los servicios de un Laboratorio de Control de Calidad externo, que está debidamente autorizado por la Autoridad Reguladora?	CRITICO			
		¿Qué análisis se realizan en el Laboratorio de Control de Calidad externo?	INFORMATIVO			
		¿El laboratorio contratado, ¿posee toda la información técnica necesaria para que pueda realizar los controles en total concordancia con las técnicas de control de la empresa titular?	CRITICO			
		¿El laboratorio de control de calidad de la empresa titular, recibe del laboratorio contratado los resultados de los ensayos y tiene acceso a todos los datos para verificar estos resultados?	CRITICO			
	14.1.9	¿Hay un programa de mantenimiento preventivo para todos los equipos?	MAYOR			
		¿Existen registro que acrediten el cumplimiento del programa?	MAYOR			
		¿Hay un programa de calibración para los equipos?	MAYOR			
		¿Se indica en el mismo cuales operaciones son realizadas en forma interna y cuales por servicios contratados?	INFORMATIVO			
		¿Los equipos están correctamente rotulados indicando la vigencia de la calibración?	MAYOR			
		Fecha de su última calibración:	INFORMATIVO			
		En el caso de calibraciones internas ¿el laboratorio cuenta con patrones certificados?	CRITICO			
		¿Existen los certificados correspondientes?	MAYOR			
14.2		<b>DOCUMENTACIÓN</b>				
	14.2.1	La unidad de control de calidad tiene a su disposición la documentación siguiente:				
		a) ¿Especificaciones escritas de los materiales, producto semielaborado y producto terminado?	CRITICO			

	b) ¿Procedimiento escrito para manejo de muestra de retención?	MAYOR			
	c) ¿Metodología analítica escrita de cada materia prima y producto terminado, con su referencia?	CRITICO			
	d) ¿Procedimientos escritos de control de calidad y resultados de las pruebas de materiales, productos, áreas y personal?	CRITICO			
	¿Existen registros de los informes o certificados analíticos de las pruebas de materiales, productos, áreas y personal?	CRITICO			
	¿Los analistas disponen de registro de laboratorio foliado en el que se registran los resultados de laboratorio?	INFORMATIVO			
	¿Están los cálculos fechados y firmados por el analista?	MAYOR			
	Si se observan modificaciones de datos, la enmienda realizada ¿está fechada, firmada y permite visualizar el dato original?	MAYOR			
	e) ¿Los formatos para los informes o certificados analíticos?	MAYOR			
	En caso de contar con sistemas computarizados para la obtención de datos, los mismos ¿permiten ser verificados?	MAYOR			
	¿Están los resultados y graficas impresos y archivados?	MAYOR			
	f) ¿Existen registro de los resultados de las condiciones ambientales de las áreas de producción? Cuando aplique.	MAYOR			
	g) ¿Procedimientos escritos de validación de todos los métodos de ensayo?	CRITICO			
	¿Existen registros de validación de cada uno de los métodos de ensayo?	CRITICO			
	h) ¿Procedimientos escritos para la calibración de instrumentos y equipos?	MAYOR			
	¿Existen registros de la calibración de instrumentos y equipos?	MAYOR			
	¿Los certificados o informes de calibración indican la trazabilidad a patrones?	MAYOR			
	¿Los certificados o informes de calibración indican la incertidumbre de la medida correspondiente?	MAYOR			
	i) ¿Procedimientos escritos del mantenimiento del equipo?	MAYOR			
	¿Existen registros del mantenimiento del equipo?	MAYOR			

		j) ¿Procedimientos escritos de selección y calificación de proveedores?	MAYOR			
		¿Existe un registro de proveedores aprobados?	MAYOR			
		¿Existe un programa de evaluación y auditorías a proveedores?	MAYOR			
		¿Existen registros de estas evaluaciones y auditorías?	MAYOR			
		¿Se realiza una evaluación de los resultados?	MAYOR			
		¿Se adoptan medidas cuando los resultados no son favorables?	MAYOR			
		k) ¿Procedimientos escritos y programa de sanitización de áreas?	CRITICO			
		¿Existen registros?	CRITICO			
		l) ¿Procedimientos escritos para el uso de todo el instrumental?	MAYOR			
		m) ¿Procedimiento escrito para la aprobación y rechazo de materiales y producto terminado?	MAYOR			
		n) ¿Procedimiento escrito para el mantenimiento de instalaciones de control de calidad?	MAYOR			
		¿Existen registros?	MAYOR			
		ñ) ¿Procedimiento escrito para el manejo y desecho de solventes?	MAYOR			
		o) ¿Procedimiento escrito para el lavado de cristalería?	MAYOR			
		p) ¿Procedimientos escritos para la recepción, identificación, preparación, manejo y almacenamiento de reactivos y estándares?	MAYOR			
	14.2.2	¿Control de calidad conserva toda la documentación relativa a un lote según la legislación de cada país?	MAYOR			
<b>14.3</b>		<b>MUESTREO</b>				
	14.3.1	Existen procedimientos escritos para el muestreo de:				
		- materias primas.	MAYOR			
		- materiales de envase y empaque.	MAYOR			
		- producto intermedio o semielaborado.	MAYOR			
		- producto terminado.	MAYOR			
		Estos procedimientos contemplan la siguiente información:				
		a) El método de muestreo.	MAYOR			
		b) El equipo que debe utilizarse.	MAYOR			
		¿Tienen el equipo necesario para el muestreo?	MAYOR			
		¿El equipo se conserva en buen estado y está debidamente almacenado e identificado?	MAYOR			

		c) La cantidad de muestra que debe recolectarse.	MAYOR			
		d) Instrucciones para la eventual subdivisión de la muestra.	MAYOR			
		e) Tipo y condiciones del envase que debe utilizarse para la muestra.	MAYOR			
		f) Identificación de los recipientes muestreados.	MAYOR			
		g) Precauciones especiales que deben observarse, especialmente en relación con el muestreo de material estéril o de uso delicado.	MAYOR			
		h) Condiciones de almacenamiento.	MAYOR			
		i) Instrucciones de limpieza y almacenamiento del equipo de muestreo.	MAYOR			
		¿Existe registro que garantice el cumplimiento de los procedimientos de muestreo?	MAYOR			
	14.3.2.	La cantidad de muestra que se recolecta es estadísticamente representativa del lote de:				
		- materias primas.	MAYOR			
		- materiales de envase y empaque.	MAYOR			
		- producto intermedio o semielaborado.	MAYOR			
		- producto terminado.	MAYOR			
		¿El número de envases muestreados coincide con el procedimiento de muestreo?	MAYOR			
		¿Se realiza muestreo y análisis de identidad del contenido de cada recipiente de materia prima?	MAYOR			
	14.3.3	Las muestras están identificadas con una etiqueta que tiene la siguiente información:				
		a) Nombre del material o producto.	MAYOR			
		b) Cantidad.	MAYOR			
		c) Número de lote.	MAYOR			
		d) Fecha de muestreo.	MAYOR			
		e) Recipientes de los que se han tomado las muestras	MAYOR			
		f) Nombre y firma de la persona que realiza el muestreo	MAYOR			
	14.3.4	Se conservan muestras de referencia de cada lote de:				
		a) Ingredientes activos.	MAYOR			
		b) Producto terminado.	MAYOR			
		¿Las muestras de referencia de cada lote, se almacenan hasta un año después de la fecha de expiración?	MAYOR			

		¿La cantidad de las muestras de referencia es suficiente para permitir al menos un análisis completo de acuerdo al procedimiento?	MAYOR			
		¿Las muestras de referencia de producto terminado se conservan en su empaque final?	MAYOR			
		¿Las muestras de referencia de producto terminado se mantienen en las condiciones de almacenamiento según especificación del producto?	MAYOR			
		¿Se realizan exámenes visuales de las muestras de referencia por lo menos una vez al año?	INFORMATIVO			
		¿Se mantienen registro de estas inspecciones, en caso de encontrar desviaciones se documenta las acciones correctivas?	INFORMATIVO			
<b>14.4</b>		<b>METODOLOGÍA ANALÍTICA</b>				
	14.4.1	¿Tienen todos los métodos analíticos por escrito?	MAYOR			
		¿Los métodos analíticos empleados están aprobados y validados?	CRITICO			
		¿Existe un programa de validación de los métodos analíticos utilizados?	MAYOR			
		¿Existe registro de cumplimiento de este programa?	CRITICO			
	14.4.2	Los formatos de informes o certificados analíticos tienen la siguiente información registrada:				
		a) Nombre del material o producto.				
		b) Forma farmacéutica (cuando aplique).				
		c) Presentación farmacéutica (cuando aplique).				
		d) Número de lote.				
		e) Nombre del fabricante y proveedor, cuando se declare.	MAYOR			
		f) Referencias de las especificaciones y procedimientos analíticos pertinentes.				
		g) Resultados de los análisis, con observaciones, cálculos, gráficas, cromatogramas y referencias.				
		h) Fechas de los análisis.				
		i) Firma registrada de las personas que realizan los análisis.				
		j) Firma registrada de las personas que verifican los análisis y los cálculos.				
		k) Registro de aprobación o rechazo (u otra decisión sobre la consideración del producto), fecha y firma del responsable designado.				

		¿Los informes se encuentran accesibles y tienen la información indicada anteriormente?	MAYOR			
	14.4.3	¿Existen procedimientos escritos para realizar todos los controles durante el proceso de producción de acuerdo a los métodos aprobados por control de calidad?	CRITICO			
		¿Hay personal asignado para realizar los controles en proceso, durante el proceso de producción?	MAYOR			
		¿Se ha capacitado el personal para esta función?	MAYOR			
		¿Existen registros de los resultados de los controles en proceso?	CRITICO			
	14.4.4	De acuerdo a condiciones definidas y escritas se prepara y se conservan los:	INFORMATIVO			
		<b>a) Reactivos químicos.</b>				
		¿Dispone de los reactivos necesarios para la realización de los análisis físicos químicos de rutina?	INFORMATIVO			
		¿Existen procedimientos escritos para la preparación, uso y conservación de cada una de las soluciones valoradas?	MAYOR			
		¿A los reactivos recibidos se les rotula con fecha de recepción, de apertura y vencimiento?	MAYOR			
		¿Se mantiene un control de las fechas de expiración de estos reactivos?	MAYOR			
		<b>b) Medios de cultivo.</b>				
		¿Dispone de los medios de cultivo necesarios para realizar los controles microbiológicos de rutina?	INFORMATIVO			
		¿Se encuentran dentro del periodo de validez?	MAYOR			
		¿Existen procedimientos escritos para la preparación de cada uno de los medios de cultivo?	MAYOR			
		¿Existen registros?	MAYOR			
		¿Los medios de cultivo deshidratados se almacenan en condiciones de humedad y temperatura indicadas por el fabricante?	MAYOR			
		¿Se registran los parámetros de cada ciclo de esterilización de medios de cultivo?	MAYOR			
		¿Se realiza el test de promoción de crecimiento cada vez que se utilizan nuevos lotes de medios de cultivo?	MAYOR			
		<b>c) Cepas de referencia.</b>				
		¿Existen cepas microbianas de referencia?	INFORMATIVO			

		En caso de existir ¿son certificadas por un organismo reconocido internacionalmente?	CRITICO			
		¿Existe registro de identificación y uso de cepas?	MAYOR			
		¿Está establecida la frecuencia de los repiques/ resiembras?	MAYOR			
		¿Se registran los repiques/ resiembras?	MAYOR			
		¿Se llevan a cabo controles periódicos para verificar la identidad morfológica y bioquímica de estas?	MAYOR			
		¿Se mantiene un control de las fecha de expiración de estas cepas?	MAYOR			
		¿Se realizan ensayos de determinación de potencia de antibióticos, cuando aplique?	CRITICO			
		¿Se efectúa la verificación estadística de la determinación de potencia y validez del ensayo, cuando aplique?	MAYOR			
		¿Cuentan con áreas o sectores asignados para la preparación de muestras, lavado y acondicionamiento de materiales y preparación de medios de cultivo?	CRITICO			
		¿El sector de microbiología, cuenta con un sistema para descontaminación bacteriana?	CRITICO			
		¿Existe procedimiento escrito para el manejo y eliminación de desechos químicos y microbiológicos?	MAYOR			
		¿Son eliminados en forma sanitaria a intervalos regulares y frecuentes evitando la contaminación?	CRITICO			
		<b>d) Patrones de referencia.</b>				
		¿Existen patrones y materiales de referencia?	INFORMATIVO			
		¿Se llevan los registros de los patrones primarios?	MAYOR			
		¿Se llevan los registros de los patrones secundarios?	MAYOR			
		¿Se llevan los registros de los materiales de referencia?	MAYOR			
		¿Todos los patrones secundarios y materiales de referencia tienen certificado analítico vigente?	MAYOR			
		¿Se mantiene un control de las fechas de expiración de estos patrones?	MAYOR			
		¿Existen procedimientos escritos para la preparación, uso y conservación de cada uno de los patrones secundarios y materiales de referencia?	MAYOR			
		¿Existen registros?	MAYOR			

	14.4.5	Cada envase de reactivos químicos, medios de cultivo, cepas y patrones de referencia, preparados en el laboratorio lleva una etiqueta de identificación con la siguiente información:	MAYOR			
		a) Nombre.				
		b) Concentración-factor de normalización (cuando aplique).				
		c) Fecha de preparación y valoración (cuando aplique).				
		d) Nombre y firma de la persona que realizó la preparación (cuando aplique).				
		e) Fecha de revaloración (cuando aplique).				
		f) Fecha de vencimiento.				
		g) Condiciones de almacenamiento.				
		h) Categoría de seguridad.				
		i) Referencia al procedimiento.				
14.5		<b>ESTABILIDAD</b>				
	14.5.1	¿La unidad de control de calidad realiza estudios de estabilidad de los productos terminados, con el fin de garantizar que el producto cumpla con las especificaciones de calidad durante su vida útil?	CRITICO			
		¿Dichos estudios de estabilidad se determinan antes de la comercialización?	CRITICO			
		¿Se realizan estudios de estabilidad después de cualquier modificación significativa en la fabricación de los productos?	CRITICO			
		¿Existen los estudios de estabilidad acelerada?	CRITICO			
		¿Existen los estudios de estabilidad en estante o de largo plazo?	CRITICO			
	14.5.2	¿Existe un programa permanente para la determinación de la estabilidad de los productos?	MAYOR			
		¿Se cumple el programa?	CRITICO			
		¿Existen protocolos de estudios de estabilidad de los productos?	CRITICO			
		El protocolo incluye:	CRITICO			
		a) ¿Descripción completa del producto objeto del estudio?				
		b) ¿Parámetros controlados y métodos analíticos validados que demuestren la estabilidad del producto de acuerdo a las especificaciones establecidas?				
		c) ¿Cantidad suficiente de muestras para cumplir con el programa?				

		d) ¿Cronograma de los ensayos analíticos a realizar para cada producto?				
		e) ¿Condiciones especiales de almacenamiento?				
		f) ¿Un resumen y datos obtenidos incluyendo las evaluaciones y conclusiones del estudio?				
		¿Un número suficiente de lotes?	<b>CRITICO</b>			
	14.5.3	¿Las fechas de caducidad y las condiciones de almacenamiento de los productos son establecidas basándose en los estudios de estabilidad?	<b>CRITICO</b>			
		¿Existe un sistema de seguimiento de los productos comercializados que permita verificar el plazo de validez establecido?	<b>MAYOR</b>			
		<b>15. PRODUCCIÓN Y ANÁLISIS POR CONTRATO</b>				
<b>15.1</b>		<b>GENERALIDADES</b>				
	15.1.1	¿El laboratorio fabricante realiza actividades de producción o análisis a terceros?	<b>INFORMATIVO</b>			
		Especifique:	<b>INFORMATIVO</b>			
		¿Existe contrato?	<b>MAYOR</b>			
	15.1.2	¿El contrato a terceros para la producción o análisis está debidamente legalizado, definido y de mutuo consentimiento?	<b>MAYOR</b>			
	15.1.3	El contrato estipula las obligaciones de cada una de las partes con relación a:				
		a) Fabricación.	<b>MAYOR</b>			
		b) Manejo.	<b>MAYOR</b>			
		c) Almacenamiento.	<b>MAYOR</b>			
		d) Control de calidad.	<b>MAYOR</b>			
		e) Análisis.	<b>MAYOR</b>			
		f) Liberación del producto.	<b>MAYOR</b>			
	15.1.4	¿Se establece en el contrato la persona responsable de autorizar la liberación de cada lote para su comercialización y de emitir el certificado de análisis?	<b>MAYOR</b>			
	15.1.5	El contrato a terceros tiene la siguiente información:	<b>MAYOR</b>			
		a) ¿Es redactado por personas competentes y autorizadas?				
		b) ¿Aceptación de los términos del contrato por las partes?				
		c) ¿Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura?				

		d) ¿Abarca la producción y el análisis o cualquier otra gestión técnica relacionada con estos?				
		e) ¿Describe el manejo de materias primas, material de acondicionamiento, graneles y producto terminado, en caso sean rechazados?				
		f) ¿Permite el ingreso del contratante a las instalaciones del contratista (contratado), para auditorías?				
		g) ¿Permite el ingreso del contratista (contratado) a las instalaciones del contratante?				
		h) ¿Existe una lista de los productos o servicios de análisis objeto del contrato?				
	15.1.6	¿En caso de análisis por contrato, el contratista (contratado) acepta que puede ser inspeccionado por la Autoridad Reguladora?	<b>CRITICO</b>			
		¿Se contempla dentro del contrato?	<b>MAYOR</b>			
<b>15.2</b>		<b>DEL CONTRATANTE</b>				
	15.2.1	Ha verificado el contratante que el contratista (contratado):				
		a) Cumple con los requisitos legales, para su funcionamiento.	<b>MAYOR</b>			
		b) Cumple con las buenas prácticas de manufactura y de laboratorio, con instalaciones, equipo, conocimientos y experiencia para llevar a cabo satisfactoriamente el trabajo contratado.	<b>MAYOR</b>			
		c) Posee certificado vigente de buenas prácticas de manufactura.	<b>MAYOR</b>			
		d) Entrega los productos elaborados cumpliendo con las especificaciones correspondientes y que han sido aprobados por una persona calificada.	<b>MAYOR</b>			
		e) Entrega los certificados de análisis con su documentación de soporte, cuando aplique según contrato.	<b>MAYOR</b>			
<b>15.3</b>		<b>DEL CONTRATISTA</b>				
	15.3.1	Ha verificado el contratista (contratado) que el contratante:				
		a) Cumple con los requisitos legales de funcionamiento.	<b>MAYOR</b>			
		b) Tramita y obtiene el registro sanitario del producto(s) a fabricar.	<b>MAYOR</b>			
		c) Proporciona toda la información necesaria para que las operaciones se realicen de acuerdo al registro sanitario y otros requisitos legales.	<b>MAYOR</b>			

	15.3.2	¿Se indica en el contrato que el contratista (contratado) no puede ceder a terceros todo o parte del trabajo que se le asigno por contrato?	MAYOR			
		<b>16. VALIDACIÓN</b>				
<b>16.1</b>		<b>GENERALIDADES</b>				
	16.1.1	¿Existe un plan maestro de validación?	CRITICO			
		El plan maestro de validación contempla lo siguiente:				
		a) Recursos y responsables de su ejecución.	MAYOR			
		b) Identificación de los sistemas y procesos a validarse.	MAYOR			
		c) Documentación y procedimientos escritos, instrucciones de trabajo y estándares (normas nacionales e internacionales que apliquen).	MAYOR			
		d) Lista de validación: instalaciones físicas, procesos, productos.	MAYOR			
		e) Criterios de aceptación claves.	MAYOR			
		f) Formato de los protocolos.	MAYOR			
		g) Cada actividad de la validación incluida la revalidación.(Programa de validación y revalidación).	MAYOR			
		¿Está incluido en el plan maestro de validación, control de calidad?	MAYOR			
		¿Garantía de calidad da seguimiento a las actividades del programa?	CRITICO			
		El programa de validación incluye:				
		a) Cronograma.	MAYOR			
		b) Ubicación de cada actividad.	MAYOR			
		c) Responsables de la ejecución.	MAYOR			
		d) Los procesos de importancia crítica se validan.	INFORMATIVO			
		¿Prospectivamente?				
		¿Retrospectivamente?				
		¿Concurrentemente?				
		¿Se cumplen los plazos establecidos en los programas de validación y revalidación?	MAYOR			
	16.1.2	¿Existe un comité multidisciplinario responsable de coordinar e implementar el plan maestro y todas las actividades de validación?	MAYOR			
<b>16.2</b>		<b>CONFORMACIÓN DE EQUIPOS</b>				
	16.2	¿Existen equipos conformados por personal calificado en los diferentes aspectos a validar?	CRITICO			
		¿El personal que participa en las actividades ha recibido capacitación en el tema de validación?	MAYOR			

16.3		<b>PROTOCOLOS E INFORMES</b>				
	16.3	¿Los protocolos de validación están aprobados?	<b>CRITICO</b>			
		Los protocolos de validación incluyen lo siguiente:				
		a) Procedimiento para la realización de la validación.	<b>MAYOR</b>			
		b) Criterios de aceptación.	<b>MAYOR</b>			
		c) Informe final aprobado de resultados y conclusiones.	<b>CRITICO</b>			
		¿La documentación de validación esta resguardada y se localiza fácilmente?	<b>MAYOR</b>			
16.4		<b>CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN</b>				
		Se realizan y documentan las calificaciones y validaciones de:				
		a) Equipos de producción y control de calidad.	<b>CRITICO</b>			
		b) Métodos analíticos.	<b>CRITICO</b>			
		c) Procesos de producción de no estériles.	<b>CRITICO</b>			
		d) Procesos de producción de estériles (ver Anexo A Productos Estériles).	<b>CRITICO</b>			
		e) Procedimientos de limpieza.	<b>CRITICO</b>			
		f) Sistema de agua (ver desglose).	<b>CRITICO</b>			
		g) Sistema de aire (ver desglose).	<b>CRITICO</b>			
		h) Sistema de vapor (calderas y otros), cuando aplique.	<b>CRITICO</b>			
		i) Instalaciones.	<b>CRITICO</b>			
		j) Sistemas informáticos (cuando aplique).	<b>CRITICO</b>			
	f	<b>SE REALIZA Y DOCUMENTA LA CALIFICACION Y VALIDACION DE SISTEMA DE AGUA</b>				
		¿Se ha realizado la calificación de la instalación del sistema de agua (CI o IQ)?				
		¿Existe protocolo e informe de la calificación de la instalación del sistema de agua?				
		El protocolo incluye lo siguiente:				
		- Revisión de las instalaciones.				
		- Especificaciones de equipos versus diseño.				
		- Pruebas de rugosidad de soldaduras en tuberías.				
		- Ausencia de puntos/tramos muertos de tuberías.				
		- Pasivación de tuberías y tanques.				

		- Revisión de los planos del sistema como fue construido(as built)?				
		- ¿Revisión de procedimientos de operación, de limpieza y sanitización, de mantenimiento preventivo?				
		- Calibración de instrumentos de medición.				
		El informe incluye lo siguiente:				
		- Conclusión/ resumen.				
		- Descripción del ensayo realizado.				
		- Tablas de datos.				
		- Resultados.				
		- Conclusiones.				
		- Referencias del protocolo.				
		- Firmas de revisión y aprobación.				
		¿Se ha realizado la calificación de la operación del sistema de agua (CO u OQ)?				
		¿Existe protocolo e informe de la calificación de la operación del sistema de agua?				
		El protocolo incluye lo siguiente:				
		- Capacidad de producción del sistema de agua (L/min).				
		- Tipo de flujo y velocidad del agua.				
		- Operación de válvulas.				
		- Operación de sistemas de alarma.				
		- Operación de controles.				
		El informe incluye:				
		- Conclusión/ resumen.				
		- Descripción del ensayo realizado.				
		- Tablas de datos.				
		- Resultados.				
		- Conclusiones.				
		- Referencias del protocolo.				
		- Firmas de revisión y aprobación.				
		¿Se ha realizado la calificación de desempeño (performance) del sistema de agua (CD o PQ): Fase 1, Fase 2 y Fase 3?				
		<b>Validación Fase 1:</b>				
		¿Están definidos los parámetros operacionales?				
		¿Están definidos los procedimientos de limpieza y sanitización; incluyendo sus frecuencias?				
		¿Cuentan con los registros de muestreo <u>diario de cada punto de pre-tratamiento</u> y de cada punto de uso, efectuado durante un período de 2 a 4 semanas?				

		¿Tienen los procedimientos escritos del sistema de agua?				
		<b>Validación Fase 2:</b>				
		¿Cuentan con los registros de muestreo diario de <u>cada punto de pre-tratamiento</u> y de cada punto de uso, efectuado durante las siguientes 4 a 5 semanas <u>después de cumplida la Fase 1?</u>				
		¿Los resultados de estos registros demuestran que el sistema está controlado (cumple con los parámetros definidos en las especificaciones respecto de la calidad de agua y cumple con los parámetros del sistema de agua)?				
		¿Disponen de los informes que resumen los resultados de las fases 1 y 2 de la validación?				
		<b>Validación Fase 3:</b>				
		¿Cuentan con los registros de muestreo semanal de <u>todos los puntos de uso</u> correspondientes a un período de un año?				
		¿Los resultados de estos registros demuestran que el sistema está controlado?				
		¿Disponen del informe resumen de la validación?				
		¿Los componentes del sistema se encuentran en buen estado?				
		¿Existe el protocolo e informe de la calificación del desempeño (performance) del sistema: <u>Fase 1, Fase 2 y Fase 3?</u>				
		El protocolo incluye lo siguiente:				
		- Plano del sistema con indicación de puntos de uso.				
		- Programa de rotación de puntos de muestreo (en caso que no se muestreen siempre todos los puntos de uso).				
		- Protocolos de análisis fisicoquímicos y microbiológicos.				
		- Programa de frecuencia de análisis para la liberación del sistema de agua.				
		- Programa de frecuencia de análisis para el seguimiento del sistema de agua.				
		El informe incluye lo siguiente:				
		- Conclusión/ resumen.				
		- Descripción del ensayo realizado.				
		- Tablas de datos.				
		- Resultados.				

		- Conclusiones.				
		- Referencias del protocolo.				
		- Firmas de revisión y aprobación.				
		¿Están los instrumentos críticos de medición calibrados?				
		¿Existen los informes de calibración?				
		¿Poseen etiquetas donde figuren fecha de la última calibración?				
		¿El informe final de la validación del sistema de agua está avalado por la firma de todos los involucrados, la verificación y firma de garantía de calidad?				
	g	<b>SE REALIZA Y DOCUMENTA LA CALIFICACION Y VALIDACION DE SISTEMA DE AIRE.</b>				
		¿Se ha realizado la calificación de la instalación del sistema de aire (CI o IQ)?				
		¿Existe protocolo e informe de la calificación de la instalación del sistema de aire?				
		El protocolo incluye lo siguiente:				
		- Revisión de las instalaciones.				
		- Especificaciones de equipos versus diseño.				
		- Revisión de los planos del sistema como fue construido (as built)?				
		- Revisión de procedimientos de operación, de limpieza y desinfección, de mantenimiento preventivo.				
		- Calibración de instrumentos de medición.				
		- Evaluación del sistema de inyección de aire.				
		- Evaluación del sistema de extracción de aire.				
		El informe incluye lo siguiente:				
		- Resumen				
		- Descripción del ensayo realizado.				
		- Tablas de datos.				
		- Resultados.				
		- Conclusiones.				
		- Referencias del protocolo.				
		- Firmas de revisión y aprobación.				
		¿Se ha realizado la calificación de la operación del sistema de aire (CO u OQ)?				
		¿Existe protocolo e informe de la calificación de la operación del sistema de aire?				

	¿Las pruebas son realizadas en las áreas en reposo?				
	El protocolo incluye lo siguiente:				
	- Tipo de flujo.				
	- Diferencial de presión sobre el filtro.				
	- Diferencial de presión del área.				
	- Velocidad/ Uniformidad del flujo del aire.				
	- Volumen/ Velocidad del flujo de aire.				
	- Paralelismo.				
	- Patrón del flujo de aire.				
	- Tiempo de recuperación.				
	- Clasificación del área (partículas transportadas por el aire).				
	- Temperatura y humedad.				
	- Operación de sistemas de alarma.				
	- Operación de controles.				
	El informe incluye:				
	- Resumen.				
	- Descripción de los ensayos realizados.				
	- Tablas de datos.				
	- Resultados.				
	- Conclusiones.				
	- Referencias del protocolo.				
	- Firmas de revisión y aprobación				
	¿Se ha realizado la calificación del desempeño (performance) del sistema de aire (CD o PQ)?				
	¿Existe protocolo e informe de la calificación del desempeño (performance) del sistema de aire (CD o PQ)?				
	¿Las pruebas son realizadas en las áreas en funcionamiento (operacionalmente)?				
	El protocolo incluye lo siguiente:				
	- Tipo de flujo.				
	- Diferencial de presión sobre el filtro.				
	- Diferencial de presión del área.				
	- Velocidad/ Uniformidad del flujo del aire.				
	- Volumen/ Velocidad del flujo de aire.				
	- Paralelismo.				
	- Patrón del flujo de aire.				
	- Tiempo de recuperación.				

		- Clasificación del área (partículas transportadas por el aire).				
		- Temperatura y humedad.				
		- Operación de sistemas de alarma.				
		- Operación de controles.				
		El informe incluye:				
		- Resumen.				
		- Descripción del ensayos realizados.				
		- Tablas de datos.				
		- Resultados.				
		-Conclusiones.				
		- Referencias del protocolo.				
		- Firmas de revisión y aprobación.				
		<u>Validación Microbiológica del Sistema de Aire</u>				
		Definición de límites de alerta/ de acción como una función de la limpieza del área.				
		Identificación y marcado de los puntos de muestreo.				
		Definición de las condiciones de transporte, almacenamiento e incubación de las muestras.				
		¿Cuáles son los límites de alerta?				
		¿Cuáles son los límites de acción?				
		¿Qué procedimientos se siguen si se exceden estos puntos?				
		¿Se encuentran documentados?				
		¿Las pruebas son realizadas en las áreas en reposo?				
		¿Las pruebas son realizadas en las áreas en funcionamiento (operacionalmente)?				
		Existen protocolos de calificación de operación (CO u OQ) en los que tengan la siguiente información:				
		- Introducción.				
		- Responsabilidades.				
		- Ensayos realizados.				
		- Criterios de aceptación de la calificación.				
		- Registro y reporte de datos.				
		Existen los informes de la calificación de operación (CO u OQ) en los que tengan lo siguiente:				
		- Resumen.				
		- Descripción de ensayos realizados.				
		- Tablas de datos obtenidos.				
		- Resultados.				
		- Conclusiones.				
		- Firmas de revisión y aprobación.				

		Existen protocolos de calificación del desempeño de equipos (CD o PQ) en los que tengan la siguiente información:				
		- Introducción.				
		- Responsabilidades.				
		- Ensayos realizados.				
		- Criterios de aceptación de la calificación.				
		- Registro y reporte de datos.				
		Existen los informes de la calificación del desempeño de equipos (CD o PQ) en los que tengan lo siguiente:				
		- Resumen.				
		- Descripción de ensayos realizados.				
		- Tablas de datos obtenidos.				
		- Resultados.				
		- Conclusiones.				
		- Firmas de revisión y aprobación				
		¿El informe final de la validación del sistema de aire está avalado por la firma de todos los involucrados, la verificación y firma de garantía de calidad?				
16.5		<b>DE NUEVA FÓRMULA</b>				
	16.5	Cuando se realiza cambios en la formulación o en el método de preparación, ¿se toman las medidas para demostrar que las modificaciones realizadas aseguran un producto con la calidad exigida?	CRITICO			
		¿Tiene el laboratorio procedimientos escritos para documentar el control de cambios?	CRITICO			
16.6		<b>DE LA VALIDACIÓN DE MODIFICACIONES</b>				
	16.6	¿Se valida toda modificación importante del proceso de fabricación, incluyendo cualquier cambio en equipos, áreas de fabricación y materiales?	MAYOR			
		¿Todos los cambios son requeridos formalmente, documentados y aprobados por el comité multidisciplinario?	MAYOR			
		¿Se evalúan estos cambios para determinar si es necesario una revalidación?	MAYOR			
16.7		<b>REVALIDACIÓN</b>				
	16.7	¿Se establecen los criterios para evaluar los cambios que dan origen a una revalidación?	CRITICO			

		¿Se realizan análisis de tendencia para evaluar la necesidad de revalidar a efectos de asegurar que los procesos y procedimientos sigan obteniendo los resultados deseados?	MAYOR			
		¿Se han definido tiempos para revalidar los procesos, equipos, métodos y sistemas críticos?	MAYOR			
		<b>17. QUEJAS, RECLAMOS Y RETIRO DE PRODUCTOS</b>				
<b>17.1</b>		<b>GENERALIDADES</b>				
	17.1.1	Existen procedimientos escritos sobre el manejo de:				
		a) Quejas o reclamos.	MAYOR			
		b) Retiro de productos del mercado.	MAYOR			
		¿Existe un sistema para retirar del mercado en forma rápida y efectiva un producto cuando tenga un defecto o exista sospecha de ello, según procedimiento?	CRITICO			
<b>17.2</b>		<b>QUEJAS O RECLAMOS</b>				
	17.2.1	¿El procedimiento indica quien es la persona responsable de atender las quejas o reclamos?	MAYOR			
		¿El procedimiento indica que medidas deben de adoptarse en conjunto con el personal de otros departamentos involucrados?	MAYOR			
		¿Quien coordina la recepción y seguimiento de las quejas o reclamos?	INFORMATIVO			
	17.2.2	El procedimiento sobre el manejo de quejas o reclamos de productos tiene la siguiente información:				
		a) Nombre del producto.	MAYOR			
		b) Forma y presentación farmacéutica.	MAYOR			
		c) Código o número de lote del producto.	MAYOR			
		d) Fecha de expiración.	MAYOR			
		e) Nombre y datos generales de la persona que realizó el reclamo.	MAYOR			
		f) Fecha del reclamo.	MAYOR			
		g) Motivo del reclamo.	MAYOR			
		h) Revisión de las condiciones del producto cuando se recibe.	MAYOR			
		i) Investigación que se realiza.	MAYOR			
		j) Determinación de las acciones correctivas y medidas adoptadas.	MAYOR			
	17.2.3	¿Se evalúan otros lotes relacionados con el producto al cual se refiere la queja o reclamo, se indica en el procedimiento escrito?	MAYOR			
		¿Se documenta esta evaluación?	MAYOR			

	17.2.4	¿Se registran todas las acciones y medidas generadas como resultado de la investigación de una queja, se indica en el procedimiento escrito?	MAYOR			
		¿El registro es claro e identifica el lote o lotes investigados?	MAYOR			
	17.2.5	¿Se realizan revisiones periódicas para evaluar las tendencias de las quejas de manera que se puedan tomar acciones preventivas, se indica en el procedimiento escrito?	MAYOR			
		¿Se documenta esta revisión periódica?	MAYOR			
	17.2.6	¿Informa el fabricante a la Autoridad Reguladora sobre acciones o medidas específicas tomadas como resultado de una queja o reclamo grave, se indica en el procedimiento escrito?	MAYOR			
17.3		<b>RETIROS</b>				
	17.3.1	¿Está definido en sus procedimientos que la orden de retiro de un producto del mercado es una decisión del mismo laboratorio o de la Autoridad Reguladora?	MAYOR			
	17.3.2	¿Existe un responsable de la coordinación del proceso de retiro de un producto del mercado y es totalmente independiente del departamento de ventas?	CRITICO			
		¿Se indica en el procedimiento escrito quien es el responsable del proceso?	MAYOR			
	17.3.3	¿Existe un procedimiento escrito, actualizado para retirar productos del mercado?	MAYOR			
		¿El procedimiento contempla que se debe elaborar un registro y un informe final?	MAYOR			
		¿Se registran las verificaciones del procedimiento?	MAYOR			
	17.3.4	¿Los registros de distribución están disponibles y son de fácil acceso en el caso que se tuviera que recuperar un producto del mercado?	MAYOR			
		¿El responsable del proceso tiene acceso a estos registros?	MAYOR			
	17.3.5	¿Existen registros del retiro y un informe final del retiro de productos del mercado?	MAYOR			
		¿Quién recibe copia del informe final?	INFORMATIVO			
	17.3.6	¿Los productos retirados se identifican y almacenan independientemente, en un área segura mientras se espera la decisión de su destino final?	MAYOR			

		<b>18. AUTOINSPECCIÓN Y AUDITORÍAS DE CALIDAD</b>			
<b>18.1</b>		<b>AUTOINSPECCIONES</b>			
	18.1.1	¿Realiza el laboratorio fabricante autoinspecciones y auditorías periódicas?	<b>CRITICO</b>		
	18.1.2	¿Tiene el laboratorio fabricante un procedimiento y programa de autoinspecciones que contempla todos los aspectos de las buenas prácticas de manufactura?	<b>CRITICO</b>		
		El informe de estas autoinspecciones incluye:	<b>MAYOR</b>		
		a) Las evaluaciones que se realizaron.	<b>MAYOR</b>		
		b) Los resultados.	<b>MAYOR</b>		
		c) Conclusiones.	<b>CRITICO</b>		
		d) Acciones correctivas y preventivas.	<b>CRITICO</b>		
	18.1.3	¿Las autoinspecciones se documentan?	<b>MAYOR</b>		
		¿Existe un programa de seguimiento a las acciones correctivas y preventivas?	<b>CRITICO</b>		
		¿Se determina el grado de cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas?	<b>MAYOR</b>		
	18.1.4	¿En el procedimiento escrito de autoinspecciones se indica la frecuencia?	<b>MAYOR</b>		
		¿Cada aspecto se inspecciona al menos una vez al año?	<b>MAYOR</b>		
	18.1.5	¿El personal que realiza las autoinspecciones está calificado y capacitado en buenas prácticas de manufactura?	<b>CRITICO</b>		
		¿Se ha documentado esa capacitación?	<b>CRITICO</b>		
	18.1.6	¿Se utiliza alguna guía para realizar las autoinspecciones?	<b>INFORMATIVO</b>		
		¿Cuál?	<b>INFORMATIVO</b>		
<b>18.2</b>		<b>AUDITORÍAS</b>			
	18.2.1	¿Se realizan auditorías de calidad internas?	<b>MAYOR</b>		
		¿Existen registros de las auditorías?	<b>CRITICO</b>		
		¿Se realizan evaluaciones de calidad a los proveedores y contratistas?	<b>MAYOR</b>		
		¿Existen registros?	<b>MAYOR</b>		
	18.2.2	¿Las auditorías de calidad son realizadas por personal de la misma compañía?	<b>INFORMATIVO</b>		
		¿Las auditorías de calidad son realizadas por personal externo?	<b>INFORMATIVO</b>		

18.2.3	¿Tiene el laboratorio un procedimiento escrito para realizar las auditorías de calidad?	MAYOR			
	Se genera un informe que incluye:				
	a) Resultados.	MAYOR			
	b) Conclusiones.	MAYOR			
	¿Se da seguimiento a las acciones correctivas y preventivas de las auditorías de calidad?	MAYOR			
18.2.4	¿Se mantienen registros de las inspecciones efectuadas por parte de la Autoridad Reguladora?	MAYOR			
	¿Se da seguimiento a las acciones correctivas y preventivas de las inspecciones de la Autoridad Reguladora?	CRITICO			

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES	
		ANEXO A:						
		A. FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ESTÉRILES						
		Qué tipo de producto fábrica:		Esterilización terminal			Llenado aséptico	
			SI	NO	N.A.	SI		NO
		Sólidos estériles.	INFORMATIVO					
		Líquidos estériles.	INFORMATIVO					
		Pequeño volumen.	INFORMATIVO					

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
		Gran Volumen.	INFORMATIVO				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA	OBSERVACIONES
A.1		<b>GENERALIDADES</b>					
	A 1.2	¿La producción de productos farmacéuticos estériles se realiza en instalaciones especiales para minimizar el riesgo de contaminación?	<b>CRITICO</b>				
	A.1.3 A.6.7	¿El ingreso de materiales, equipo y personal, a las áreas estériles se realiza por medio de esclusas?	<b>CRITICO</b>				
	A 1.4	¿Las siguientes operaciones se llevan a cabo en áreas separadas dentro del área limpia?					
		a - Preparación de materiales.	<b>CRITICO</b>				
		b- Producción	<b>CRITICO</b>				
		c- Esterilización	<b>CRITICO</b>				
	A 1.5	¿Cuál es la metodología de esterilización de los productos fabricados?					
		a- Producción aséptica.	<b>INFORMATIVO</b>				
		b- Con esterilización final.	<b>INFORMATIVO</b>				
		c- Esterilización con filtración.	<b>INFORMATIVO</b>				
	A 1.6	¿El diseño de las áreas garantiza la calidad del aire en reposo y en funcionamiento?	<b>CRITICO</b>				
	A 1.7	¿Cumplen las áreas de fabricación de estériles con las características exigidas del aire, en grados?	<b>CRITICO</b>				
		a- A					
		b- B					
		c- C					
		d- D					
	A 1.8	¿Se controla el nivel de partículas de los distintos grados en las áreas en funcionamiento?	<b>CRITICO</b>				
		¿Existen registros?	<b>MAYOR</b>				
	A1.9	¿Se realizan los controles microbiológicos de las áreas en funcionamiento?	<b>CRITICO</b>				
		¿Existen registros?	<b>MAYOR</b>				
	A 1.10	¿Se tienen establecidos límites de alerta?	<b>MAYOR</b>				
		¿Se documentan y se llevan a cabo las acciones correctivas al sobrepasar estos límites?	<b>MAYOR</b>				

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI			NO			NA			OBSERVACIONES
				SI	NO	N.A.	SI	NO	N.A.	SI	NO	N.A.	
		ANEXO A:											
		A. FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ESTÉRILES											
A.2		PRODUCCIÓN ASÉPTICA											
	A.2.1	¿La producción aséptica se realiza con materiales estériles?	CRITICO										
	A.2.2	¿Se realiza en un ambiente grado A con un entorno grado B?	CRITICO										
	A.2.3	¿Existe un procedimiento para el traslado de los recipientes parcialmente cerrados?	MAYOR										
		¿Se realiza el traslado en un ambiente grado A con un entorno grado B?	CRITICO										
		¿La operación de lavado de frascos y de ampollas vacías, se efectúa en un área clase D cómo mínimo?	MENOR										
A.3		PRODUCCIÓN CON ESTERILIZACIÓN FINAL											
	A.3.1	¿Las soluciones se elaboran como mínimo en un ambiente de grado C?	MAYOR										
		¿El llenado de preparaciones parenterales se efectúa en un área de trabajo con flujo laminar grado A?	CRITICO										
		¿El llenado de preparaciones parenterales se efectúa en un ambiente grado C?	MAYOR										

		¿La elaboración y llenado de productos estériles semisólidos se realizan en un ambiente grado C?	MAYOR																	
A.4		<b>PRODUCCIÓN CON ESTERILIZACIÓN POR FILTRACIÓN</b>																		
	A.4.1	Se realiza el llenado en una área de trabajo bajo alguna de las siguientes condiciones:																		
		Grado A con ambiente grado B.	MAYOR																	
		Grado B con ambiente grado C.	MAYOR																	

Capítulo	Artículo	TITULO	CRITERIO	SI	NO	NA
A.5		<b>PERSONAL</b>				
	A.5.1	¿Se cuenta con el número mínimo de personas en las áreas de producción aséptica?	INFORMATIVO			
		¿Se realizan las inspecciones y controles de las áreas limpias, demuestran que el número mínimo de personas no produce contaminación?	MAYOR			
	A.5.2	¿El personal (incluido el de limpieza y mantenimiento) se somete regularmente a capacitación en BPM de productos estériles?	MAYOR			
		¿Existen registros?	MAYOR			
	A.5.3	¿El personal a cargo de la producción de productos estériles cumple con los procedimientos de higiene y limpieza?	MAYOR			
		¿Comunican a sus superiores cualquier detrimento de salud?	CRITICO			
		¿Existen registros?	MAYOR			
		¿Se efectúan exámenes médicos periódicos al personal?	MAYOR			
		¿Existen registros?	MAYOR			
	A.5.4	¿Existen procedimientos para el ingreso a las áreas limpias?	MAYOR			
	A.5.5	¿Existen registros?				
	A.5.6	¿Se utiliza vestimenta acorde a las áreas y tareas que se realizan, según procedimiento?	MAYOR			

	A.5.7	¿Los uniformes para el área aséptica están limpios y en buenas condiciones?	MAYOR			
	A.5.9	¿Son esterilizados previo a su uso, existen registros?	CRITICO			
	A.5.8	¿Se realiza el lavado de uniformes en un área limpia y exclusiva?	MAYOR			
		¿En el procedimiento escrito se declara la precaución para evitar adherencia de partículas?	MAYOR			
		¿Existe y se cumple los procedimientos para lavado de uniformes?	MAYOR			
A.6		<b>INSTALACIONES</b>				
	A.6.1	¿Las instalaciones están diseñadas a fin de permitir que todas las operaciones puedan ser observadas desde el exterior, para fines de supervisión y control?	CRITICO			
		¿Existen áreas separadas físicamente para cada una de las etapas de producción?	CRITICO			
	A.6.2	¿Las paredes, pisos, techos y curvas son superficies lisas e impermeables, que permitan la aplicación de agentes de limpieza y sanitizantes?	CRITICO			
	A.6.3	¿En caso de existir cielos falsos o cielos rasos, son lisos y sellados herméticamente?	CRITICO			
	A.6.4	¿Las tuberías, ductos y otros servicios se encuentran empotrados e instalados de manera que faciliten su limpieza?	CRITICO			
		¿Las tuberías fijas de servicio están identificadas indicando además la dirección del flujo si fuera necesario?	MENOR			
		¿Las instalaciones eléctricas visibles están en buen estado de conservación?	MAYOR			
	A.6.6	¿Los vestidores están diseñados con esclusas con diferenciales de presión?	CRITICO			
		¿El vestidor en su etapa final tiene en estado de reposo, el mismo grado del área a que conduce como mínimo?	MAYOR			
		¿Está ubicado el lavado de manos en la primera parte del vestidor?	MAYOR			
	A.6.8	¿Disponen las esclusas de un sistema para prevenir la apertura simultánea de las puertas?	MAYOR			
	A.6.9	¿Qué grado de aire existen en las esclusas?	INFORMATIVO			
		Grado A.				
		Grado B.				
		Grado C.				
		Grado D.				
		¿De acuerdo a la clasificación anterior, existen registros de control de aire?	MAYOR			
	A.6.10	¿Se verifica la efectividad de las esclusas, considerando?				

		Proceso de transferencia.	MAYOR			
		Calidad del aire interior y exterior.	MAYOR			
		Sanitización.	MAYOR			
		¿Existen registros de la efectividad de las esclusas?	MAYOR			
<b>A.7</b>		<b>SISTEMAS DE AIRE</b>				
	A.7.1	¿Existen gradientes de presión entre las áreas?	CRITICO			
		¿En las áreas de ambiente controlado (B,C,D) existe registros del número de renovaciones horarias?	MAYOR			
	A.7.2	¿El sistema de alarma detecta fallas en el suministro de aire?	CRITICO			
		¿Se dispone de manómetros para registrar diferenciales de presión?	MAYOR			
		¿Los diferenciales de presión se registran periódicamente?	MAYOR			
	A.7.3	¿Las operaciones de mantenimiento y reparaciones en la medida de lo posible, se realiza fuera del área estéril?	MAYOR			
		¿Existe un procedimiento que garantice la no contaminación cuando el mantenimiento y reparaciones se realicen en el área estéril?	CRITICO			
		¿Se verifica la integridad y sellado de los filtros?	MAYOR			
		¿Existe un procedimiento de revisión y cambio de los filtros?	MAYOR			
		¿Existen registros?	MAYOR			
<b>A.8</b>		<b>SISTEMAS DE AGUA</b>				
	A.8.1	¿El agua para la producción de productos estériles cuenta con los siguientes procedimientos?	CRITICO			
		Manipulación.				
		Distribución.				
		Almacenamiento.				
		Conservación.				
		¿Existen registros que demuestren que se evita el crecimiento microbiano?	MAYOR			
	A.8.2	¿La obtención del agua para estériles tiene como base agua tratada con mecanismos de purificación?	INFORMATIVO			
		¿Qué sistema de tratamiento se emplea para la obtención de agua para productos estériles?	INFORMATIVO			
		¿En caso de realizarse sanitización química se investiga la existencia de residuos de los agentes sanitizantes?	CRITICO			
		¿Existen registros?	MAYOR			

	A.8.3	¿Se monitorea periódicamente el agua, para la evaluación de contaminación química, microbiológica y endotoxinas?	CRITICO			
	A.8.4	¿Existen diagramas del sistema de tratamiento, planos de la red de distribución, puntos de muestreo y rotación?	MAYOR			
		¿Existen registros de los resultados del monitoreo?	MAYOR			
	A.8.5	¿Cuándo se requiera almacenar agua, al ser utilizado en producción, se garantiza la calidad de la misma?	INFORMATIVO			
		¿Existen controles?	CRITICO			
		¿Existen registros?	CRITICO			
		¿Está construido el tanque de material sanitario?	MAYOR			
		¿Tiene filtro de venteo hidrófobo absoluto?	MAYOR			
		¿Se realizan controles periódicos de su integridad?	MAYOR			
		¿Existen registros?	MAYOR			
		¿Las tuberías de distribución del agua hasta los puntos de uso son de material sanitario?	MAYOR			
	A.8.6	¿Se aprueba por control de calidad, el agua a utilizar para cada lote de fabricación?	CRITICO			
		¿Existen registros de esta evaluación?	MAYOR			
A.9.0		<b>EQUIPO</b>				
	A.9.1	¿Qué métodos se usan para la esterilización de los equipos?	INFORMATIVO			
		a- Vapor.				
		b- Calor seco.				
		c- Otros.				
		¿Los hornos de secado y de vapor tienen registros de temperatura y tiempo de esterilización?	CRITICO			
		¿Los ciclos de despirogenado están validados?	CRITICO			
		¿Existen registros?	MAYOR			
	A.9.2	¿El diseño de los equipos, accesorios y servicios permiten que las operaciones de mantenimiento y las reparaciones se realicen fuera de las áreas limpias?	MAYOR			
		¿Se sanitiza y esterilizan las partes de los equipos que fueron reparados antes de ingresar a las áreas?	CRITICO			
		¿Existen registros de estas esterilizaciones?	MAYOR			
	A.9.3	¿Existe un procedimiento para dar mantenimiento a los equipos dentro del área?	MAYOR			

		¿Los instrumentos y herramientas se sanitizan y esterilizan antes de ingresar?	CRITICO			
		¿Se sanitiza el área, después de efectuado el mantenimiento del equipo?	CRITICO			
	A.9.4	¿Existe un procedimiento de mantenimiento preventivo?	MAYOR			
		Existe un programa de mantenimiento preventivo para:	CRITICO			
		Los equipos.				
		Los sistemas de esterilización.				
		Los sistemas de aire.				
		Los sistemas de tratamiento y almacenamiento de agua.				
A.10		<b>SANITIZACIÓN</b>				
	A.10.1	¿Existe un procedimiento para la sanitización de las áreas limpias?	MAYOR			
		¿Existen registros?	MAYOR			
		¿Existe un programa de rotación de los sanitizantes?	MAYOR			
		¿Existen registros de estas rotaciones?	MAYOR			
	A.10.2	¿Los detergentes y sanitizantes están sometidos a control microbiológico así como sus diluciones?	MAYOR			
		¿Existen registros de estos controles?	MAYOR			
		¿Existe un procedimiento para la preparación almacenamiento, rotulación y conservación de las soluciones sanitizantes y detergentes?	MAYOR			
	A.10.3	¿Existe un programa para el monitoreo del conteo microbiano de aire, superficies y de partículas?	MAYOR			
		¿Existen registros de estos monitoreos y se incluye en la orden de producción?	CRITICO			
		¿Existen controles de las áreas, aún si no están produciendo?	MAYOR			
A.11		<b>PRODUCCIÓN</b>				
	A.11.2	¿Es el movimiento del personal controlado y metódico?	MAYOR			
		¿Se controla la temperatura y la humedad?	MAYOR			
	A.11.3	¿Se reduce al mínimo la presencia de envases y materiales que puedan desprender fibras?	MAYOR			
		¿Se evita completamente estos materiales cuando se está efectuando un proceso aséptico?	MAYOR			
	A.11.4	¿Existe un procedimiento para la manipulación de los componentes, envases y equipos de forma que no se contaminen después de su sanitización?	MAYOR			
		¿Se identifican adecuadamente de acuerdo a la etapa del proceso?	MAYOR			

	A.11.5	Se determina de acuerdo a un procedimiento el tiempo máximo permitido para el intervalo de las operaciones de:				
		Lavado.	MAYOR			
		Secado.	MAYOR			
		Esterilización de componentes.	MAYOR			
		Esterilización de los recipientes de productos a granel.	MAYOR			
		Esterilización de equipos, cuando aplique.	MAYOR			
	A.11.6	¿Se define un tiempo máximo autorizado entre el inicio de la preparación de una solución y su esterilización o filtración a través de un filtro de retención microbiana, para cada producto?	MAYOR			
		¿Se toma en cuenta su composición y el método de almacenamiento previsto?	MAYOR			
	A.11.7	¿Se verifica el límite microbiano máximo permitido de la esterilización del producto?	CRITICO			
		¿Son las soluciones especialmente las parenterales de gran volumen, pasadas a través de un filtro de esterilización inmediatamente antes del proceso de llenado?	MAYOR			
		¿Se protegen todos los orificios de salida de presión de los recipientes cerrados herméticamente que contienen las soluciones acuosas?	MAYOR			
	A.11.8	¿Existe un procedimiento para el ingreso de los materiales, envases y equipos al área limpia?	MAYOR			
	A.11.9	¿Se suministran los gases no combustibles filtrados a través de filtros de retención microbiana?	MAYOR			
	A.11.10	¿Se realizan la comprobación de las operaciones de asepsia empleando medio de cultivo que estimulan el crecimiento microbiano, en las condiciones normales de trabajo y a intervalos regulares?	MAYOR			
		¿Se realizan sobre un mínimo de 3,000 unidades o acorde a la capacidad del equipo?	MAYOR			
		¿Se considera no conforme el ensayo que obtiene una cifra mayor al 0.1% de las unidades contaminadas?	MAYOR			
		¿Existen registros de estos ensayos?	MAYOR			
		¿Se investigan las causas de cualquier contaminación detectada?	MAYOR			
		¿Existen registros de estas investigaciones?	MAYOR			
		¿Existen registros de las acciones tomadas en estos casos?	MAYOR			

<b>A.12</b>		<b>ESTERILIZACIÓN</b>			
	A.12.1	¿Qué método de esterilización se emplea?	<b>INFORMATIVO</b>		
		a) Calor húmedo o seco.			
		b) Óxido de etileno.			
		c) Filtración.			
		d) Radiación ionizante.			
		e)Otros:			
	A.12.2	¿Se validan y documentan los procesos de esterilización?	<b>CRITICO</b>		
	A.12.3	¿Se demuestra que el proceso de esterilización es eficaz para alcanzar los niveles de esterilización deseados, según procedimiento escrito?	<b>MAYOR</b>		
		¿Existen registros?	<b>MAYOR</b>		
		¿Se verifica a intervalos programados, como mínimo una vez al año la validez del proceso de esterilización?	<b>MAYOR</b>		
		¿Se verifica cada vez que se han realizado modificaciones significativas al equipo?	<b>MAYOR</b>		
	A.12.4	¿Cuándo se utilizan indicadores biológicos, que precauciones se adoptan para evitar la transferencia de contaminación microbiana a partir de los mismos?	<b>INFORMATIVO</b>		
	A.17.5	¿Se almacenan y utilizan de acuerdo a las instrucciones y precauciones del fabricante?	<b>MAYOR</b>		
		¿Se verifica su calidad?	<b>INFORMATIVO</b>		
		¿Existen registros?	<b>CRITICO</b>		
	A.12.5	¿Existen procedimientos escritos para evitar la confusión de los productos que han sido esterilizados de aquellos que no lo han sido?	<b>MAYOR</b>		
	A.12.6	¿Existen registros de cada ciclo de esterilización?	<b>MAYOR</b>		
<b>A.13</b>		<b>ESTERILIZACIÓN POR CALOR</b>			
	A.13.1	¿Se registra cada ciclo de esterilización mediante equipo calificado?	<b>CRITICO</b>		
		¿En el momento de validación se determinó el punto más frío de la carga o de la cámara cargada?	<b>MAYOR</b>		
		¿Son los controles realizados parte del registro del lote?	<b>MAYOR</b>		
	A.13.2	¿Se determina el tiempo necesario para que la carga alcance la temperatura requerida, antes de iniciar el cómputo del tiempo de esterilización?	<b>MAYOR</b>		
		¿Existe registros?	<b>MAYOR</b>		
<b>A.14</b>		<b>ESTERILIZACIÓN POR CALOR HÚMEDO</b>			

	A.14.1	¿Se utiliza la esterilización por calor húmedo únicamente para esterilizar materiales que puedan humedecerse y para soluciones acuosas?	INFORMATIVO			
		¿Se registra la temperatura y la presión durante todo el ciclo de esterilización?	MAYOR			
		¿Se comprueba la ausencia de fugas en la cámara cuando forma parte del ciclo una fase de vacío?	MAYOR			
	A.14.2	¿El material de empaque impide la contaminación después de la esterilización?	CRITICO			
	A.14.3	¿El vapor que se utiliza en la esterilización tiene la calidad necesaria y no contiene aditivos en un grado que pudiera provocar la contaminación del producto o del equipo?	MAYOR			
A.15		<b>ESTERILIZACIÓN POR CALOR SECO</b>				
	A.15.1	¿El aire suministrado a la cámara de esterilización pasa a través de filtro HEPA?	MAYOR			
		¿El aire suministrado a la cámara de esterilización circula manteniéndose con presión positiva?	MAYOR			
		¿Cuándo el objetivo es eliminar los pirógenos se utilizan como parte de la validación pruebas con cargas de endotoxinas?	CRITICO			
A.16		<b>ESTERILIZACIÓN POR RADIACIÓN</b>				
	A.16.1	¿Se utiliza la esterilización por radiación principalmente para esterilizar materiales y productos sensibles al calor?	INFORMATIVO			
		¿Está documentada la investigación de los efectos nocivos?	MAYOR			
	A.16.2	¿Se mide la dosis de radiación empleando dosímetros?	MAYOR			
		¿Indican una medida cuantitativa de la dosis recibida por el producto?	MAYOR			
		¿Cuándo se utilizan dosímetros plásticos se utilizan dentro del tiempo límite de su calibración?	MAYOR			
		¿Se verifican las absorbancias poco después de su exposición a la radiación?	MAYOR			
		¿Se utilizan simultáneamente indicadores biológicos?	MAYOR			
		¿Toda la información obtenida forma parte del registro del lote?	MAYOR			
	A.16.3	¿Se toman en cuenta los efectos de las variaciones en la densidad de los envases al realizar la validación del procedimiento de radiación?	MAYOR			

	A.16.4	¿Los procedimientos de manipulación de materiales evitan la confusión entre materiales irradiados y no irradiados?	CRITICO			
		¿Se utilizan en cada paquete discos de color sensibles a la radiación para distinguir entre envases que se han sometido a la radiación y los que no?	INFORMATIVO			
	A.16.5	¿Se determina previamente la dosis de radiación total que debe administrarse en un periodo de tiempo?	INFORMATIVO			
		¿Existen registros?	MAYOR			
A.17		<b>ESTERILIZACIÓN CON OXIDO DE ETILENO</b>				
	A.17.1	¿En la validación del proceso se demuestra que no existe ningún efecto nocivo sobre el producto?	CRITICO			
		¿Se asegura que las condiciones y el tiempo son los requeridos para reducir el óxido de etileno a niveles permitidos?	INFORMATIVO			
		¿Existen registros?	MAYOR			
	A.17.2	¿Se toman precauciones para evitar la presencia de microorganismos, están descritos en el procedimiento?	MAYOR			
	A.17.3	¿Se establece antes de la exposición al gas, un equilibrio entre los materiales, la humedad y la temperatura y tiempo requerido por el proceso, según lo declare el procedimiento?	INFORMATIVO			
		¿Existen registros?	MAYOR			
	A.17.4	¿Se controla cada ciclo de esterilización con indicadores biológicos apropiados?	MAYOR			
		¿Se utilizan el número de unidades de indicadores de acuerdo al tamaño de la carga?	MAYOR			
		¿Son distribuidos en toda la carga?	MAYOR			
		¿Esta información se incluye en los registros del lote?	MAYOR			
	A.17.6	En cada ciclo de esterilización se llevan los siguientes registros:				
		a) Tiempo empleado en completar el ciclo.	MENOR			
		b) Presión.	MENOR			
		c) Temperatura.	MENOR			
		d) Humedad.	MENOR			
		e) Concentración del gas.	MENOR			
		f) Cantidad total del gas utilizada.	MENOR			
A.18		<b>FILTRACIÓN DE PRODUCTOS QUE NO PUEDEN ESTERILIZARSE EN SU ENVASE FINAL</b>				
	A.18.1	¿Se utiliza un filtro bacteriológico de 0.22 micras o menos para los productos que no se esterilizan en su envase final?	CRITICO			

		¿Está documentada la esterilización de los recipientes?	MAYOR			
		¿Para productos no parenterales estériles, cuando la solución no contiene preservantes el filtro bacteriológico a utilizar es el de 0.22 de micras?	CRITICO			
		¿Para productos no parenterales estériles, cuando la solución contiene preservantes el filtro bacteriológico a utilizar es el de 0.45 de micras o menos?	CRITICO			
	A.18.2	¿Se realiza una pre-filtración utilizando filtros de retención microbiana?	INFORMATIVO			
		¿La segunda filtración se realiza inmediatamente antes del llenado?	MAYOR			
	A.18.3	¿Existe el procedimiento de filtración, en este se incluye las especificaciones del filtro?	MAYOR			
		¿Existe registro de su cumplimiento?	MAYOR			
	A.18.4	¿Se comprueba la integridad del filtro antes y durante o después de su utilización con los siguientes métodos aprobados?	CRITICO			
		Punto de burbuja.				
		Flujo de difusión.				
		Mantenimiento de la presión.				
		¿Se determina el tiempo empleado en filtrar un volumen conocido de solución a granel?	MAYOR			
		¿Estos valores se determinan durante la validación?	CRITICO			
		¿Se investiga cualquier diferencia importante que se de en estos parámetros durante la fabricación normal?	INFORMATIVO			
	A.18.5	¿Se utiliza un filtro por día de trabajo?	INFORMATIVO			
		¿En caso contrario existe un procedimiento escrito y validado?	CRITICO			
	A.18.6	¿Se demuestra que el filtro no afecta al producto reteniendo componentes de éste, ni le añade sustancias?	MAYOR			
A.19		<b>ACABADO DE PRODUCTOS ESTÉRILES</b>				
	A.19.1	¿En el cierre y sellado de los envases, se verifica la integridad?	MENOR			
	A.19.2	¿Existen procedimientos y registros?	MENOR			
	A.19.3	¿Se inspeccionan los productos parenterales llenos en un 100%?	CRITICO			
		¿Si la inspección es visual se efectúa bajo condiciones controladas de iluminación y fondo?	MENOR			
		¿Está documentado el periodo de descanso de los inspectores?	MAYOR			
		¿Si se utilizan otros métodos de inspección, están validados?	MAYOR			

		¿Se chequean los aparatos utilizados a intervalos regulares?	MAYOR			
		¿Se registran los resultados?	MAYOR			
		¿Se someten a los operadores a exámenes de la vista regularmente?	MAYOR			
		¿Existen registros?	MENOR			
A.20		<b>CONTROL DE CALIDAD</b>				
	A.20.1	¿Dentro del conjunto de controles con los que se garantiza la calidad del producto, se contempla siempre la prueba de esterilidad?	CRITICO			
		¿Se incluyen en los controles, los registros de las condiciones ambientales en el proceso de fabricación?	MAYOR			
	A.20.2	¿Las muestras que se toman para el control de calidad están de acuerdo a un sistema de muestreo?	MAYOR			
		¿Existe procedimiento?	MAYOR			
	A.20.3	¿Cuándo una prueba de control de calidad no cumpla con las especificaciones de calidad, se realizan las investigaciones correspondientes?	INFORMATIVO			
		¿Se realizan las acciones correctivas o preventivas del caso?	MAYOR			
		¿Existe un procedimiento?	MENOR			
		¿Existen registros de la investigación y de las acciones?	MAYOR			
	A.20.4	¿Se realiza el monitoreo de lo siguiente?				
		Del agua.	CRITICO			
		De los productos intermedios.	CRITICO			
		De los productos terminados.	CRITICO			
		¿Se realiza por parte del control de calidad la prueba de endotoxinas?	CRITICO			
		¿Existen registros?	MAYOR			
		¿Los métodos no oficiales utilizados por control de calidad están validados?	CRITICO			
		<b>ANEXO B</b>				
		<b>B. FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS β-LACTÁMICOS</b>				
		<b>( Derivados penicilínicos y cefalosporínicos)</b>				
B.2		<b>PERSONAL</b>				
	B.2.1	¿En caso de rotación del personal, éste pasa por un periodo de cuarentena no menor de siete días, o se cuenta con un procedimiento validado de monitoreo para justificar la disminución de este periodo?	CRITICO			
	B.2.2	¿Al personal se le realiza la prueba de sensibilidad al menos una vez al año?	CRITICO			
		¿Existen registros?	MAYOR			
		¿Al personal de primer ingreso se le realiza la prueba de sensibilidad?	CRITICO			

		¿Existen registros?	MAYOR			
		¿Se realiza esta prueba a otras personas autorizadas antes de ingresar a las instalaciones?	CRITICO			
	B.2.3	¿Se realiza la capacitación específica para el personal de esta área?	MAYOR			
		¿Se tienen registros de la evaluación práctica de la capacitación?	MAYOR			
	B.2.4	¿Existe un procedimiento que garantice la disminución del riesgo de contaminación al personal que labora en estas áreas?	MAYOR			
	B.2.5	¿Cubre el uniforme la totalidad del cuerpo?	MAYOR			
		¿Es de uso exclusivo para este propósito?	INFORMATIVO			
		¿Existe procedimiento escrito para descontaminar o desactivar el uniforme antes de lavarse o desecharse?	MAYOR			
	B.2.6	¿Utilizan los operarios equipo de protección durante todas las etapas del proceso productivo donde hay contacto directo con el principio activo?	CRITICO			
<b>B.3</b>		<b>INSTALACIONES</b>				
	B.3.2	¿El acceso a las áreas de producción es sólo del personal y para personas autorizadas, previa capacitación?	MAYOR			
		¿Existen registros de la capacitación previa?	MAYOR			
		¿Existe un procedimiento escrito para el acceso a las áreas de trabajo?	MAYOR			
	B.3.3	¿Existen esclusas independientes para el ingreso de operarios y materiales para todas las áreas de producción ( a excepción de empaque secundario)?	CRITICO			
		¿Cuentan las esclusas con diferencial de presión que eviten la salida de contaminación a las áreas adyacentes?	CRITICO			
	B.3.4	¿Se cuenta con un procedimiento escrito para la desactivación y sanitización de las áreas?	MAYOR			
		¿Existen registros?	MAYOR			
	B.3.5	¿Se realiza análisis de trazas después de la desactivación y sanitización de las áreas?	CRITICO			
		¿Existen registros?	MAYOR			
	B.3.6	¿Cuenta el laboratorio fabricante con un sistema para el tratamiento de aguas residuales?	CRITICO			
		¿Cumple con los parámetros ambientales establecidos en la legislación ambiental?	MAYOR			
		¿Existen registros?	MAYOR			
<b>B.4</b>		<b>SISTEMA DE AIRE</b>				
	B.4.1	¿Se verifica que el aire recirculado carece de contaminación?	MAYOR			

		¿Existen registros que garanticen la no contaminación del ambiente?	CRITICO			
		¿Utiliza filtros HEPA terminal?	CRITICO			
	B.4.2	¿Existen dispositivos para medir los diferenciales de presión?	MAYOR			
		¿Existen registros?	MAYOR			
	B.4.3	¿Existe un procedimiento escrito para la desactivación, limpieza de ductos, destrucción de residuos y filtros usados en las instalaciones?	MAYOR			
		¿Existen registros del cumplimiento?	CRITICO			
<b>B.5</b>		<b>EQUIPOS</b>				
	B.5.1	¿Son los equipos exclusivos para éstas áreas?	INFORMATIVO			
	B.5.2	¿Cuenta con un procedimiento escrito para la desactivación y sanitización de los equipos?	MAYOR			
		¿Existen registros?	MAYOR			
	B.5.3	¿Se realiza análisis de trazas después de la desactivación y sanitización de los equipos?	MAYOR			
		¿Existen registros?	MAYOR			
	B.5.4	¿Se realiza el mantenimiento preventivo de los equipos de acuerdo a un programa y procedimiento escrito, dentro de las instalaciones?	MAYOR			
		¿Existen registros?	MAYOR			
<b>B.6</b>		<b>CONTROL DE CALIDAD</b>				
	B.6.1	¿Existe un procedimiento escrito para desactivar el recipiente en el que se traslada la muestra a otras instalaciones de la empresa para la verificación de la calidad?	MAYOR			
		¿Existen registros?	MAYOR			
		<b>ANEXO C</b>				

<b>C.3</b>		<b>C. FABRICACIÓN DE PRODUCTOS CON HORMONAS Y PERSONAL</b>				
	C.3.1	¿Cuenta el personal que elabora en citostáticos y hormonales, con la indumentaria siguiente?	CRITICO			
		¿Uniformes protectores desechables confeccionados con materiales de baja permeabilidad?				
		El uniforme: ¿es de manga larga, con puños y tobillos ajustados?				
		¿Se usan guantes desechables y libres de talco?				
		¿Poseen mascarillas o respirador de vapores con filtros HEPA?				
		¿Cuentan con lentes protectores?				
		¿Cuentan con cofia y escafandra?				

	C.3.2	¿Se realiza la capacitación específica para el personal de esta área?	MAYOR			
		¿Se tienen registros de la evaluación práctica de la capacitación?	MAYOR			
	C.3.3	¿Existe un procedimiento que garantice la disminución del riesgo de contaminación al personal que labora en estas áreas?	MAYOR			
	C.3.4	¿Se controla los niveles hormonales y citostáticos a todo el personal que labora en éstas áreas?	CRITICO			
		¿Existen procedimientos escritos y registro de estos análisis?	MAYOR			
	C.3.5	¿El acceso a las áreas de producción es sólo del personal y para personas autorizadas, previa capacitación?	MAYOR			
		¿Existen registros de la capacitación previa?	MAYOR			
		¿Existe un procedimiento escrito para el acceso a las áreas de trabajo?	MAYOR			
<b>C.4</b>		<b>INSTALACIONES</b>				
	C.4.1	¿Son independientes las esclusas para el ingreso de operarios y materiales, a las áreas de producción?	CRITICO			
		¿Cuentan las esclusas con diferenciales de presión que impidan la salida de contaminantes a las áreas adyacentes?	CRITICO			
	C.4.2	¿Existe procedimiento escrito para la desactivación y sanitización de las áreas?	MAYOR			
		¿Existen registros?	MAYOR			
	C.4.3	¿Se realiza análisis de trazas después de la desactivación y sanitización de las áreas?	CRITICO			
		¿Existen registros?	MAYOR			
	C.4.4	¿Cuenta el laboratorio fabricante con un sistema para el tratamiento de aguas residuales?	CRITICO			
		¿Existen registros?	MAYOR			
<b>C.5</b>		<b>SISTEMA DE AIRE</b>				
	C.5.1	¿Se verifica que el aire recirculado carece de contaminación?	MAYOR			
		¿Existen registros que garanticen la no contaminación del ambiente?	CRITICO			
		¿Utiliza filtros HEPA terminal?	CRITICO			
	C.5.2	¿Existen dispositivos para medir los diferenciales de presión?	MAYOR			
		¿Existen registros de su cumplimiento?	MAYOR			
	C.5.3	¿Existe un procedimiento escrito para la desactivación, limpieza de ductos, destrucción de residuos y filtros usados en las instalaciones?	MAYOR			
		¿Existen registros?	MAYOR			
<b>C.6</b>		<b>EQUIPOS</b>				

C.6.1	¿Son los equipos exclusivos para estas áreas?	INFORMATIVO			
C.6.2	Cuenta con un procedimiento escrito para la desactivación y sanitización de los equipos?	MAYOR			
	¿Existen registros?	MAYOR			
C.6.3	¿Se realizan análisis de trazas después de la desactivación y sanitización de los equipos?	CRITICO			
	¿Se llevan registros de los mismos?	MAYOR			
C.6.4	¿Existe un programa y procedimiento escrito para el mantenimiento preventivo de los equipos que se realiza dentro de las instalaciones?	MAYOR			
	¿Existen registros?	MAYOR			
C.6.5	¿Existe procedimiento que contemple la inactivación e incineración de los residuos y materiales de limpieza?	MAYOR			
	¿Existe procedimiento escrito que contemple la inactivación e incineración de la indumentaria protectora desechable?	MAYOR			
	¿Existen registros?	MAYOR			
<b>C.7</b>	<b>CONTROL DE CALIDAD.</b>				
C.7.1	¿Existe un procedimiento escrito para desactivar el recipiente en el que se traslada la muestra a otras instalaciones de la empresa para la verificación de la calidad?	MAYOR			
	¿Existen registros?	MAYOR			

- FIN-

**MINISTERIO DE FOMENTO,  
INDUSTRIA Y COMERCIO**

**MARCAS DE FÁBRICA, COMERCIO Y SERVICIO**

Reg. 19471 – M 92937 – Valor C\$ 95.00

De Conformidad con el artículo 19, Ley 380 Marcas y Otros Signos Distintivos, se informa: Que en esta fecha se inscribió la Marca de fábrica y comercio: Suave & Fresco, Una etiqueta rectangular de fondo rojo y en su centro resalta la frase SUAVE & FRESCO escrita en letras de grafía especial, de color blanco con relieve *amarillo*, la primer palabra sobre la otra y la letra “&” en el centro derecho de ambas. Debajo se lee la frase “Toallas Húmedas Premium”, escrita en letras de grafía especial, color blanco con relieve amarillo. En el extremo superior derecho se observa un círculo con una planta de sábila de color verde, unido a dos ribetes de color amarillo cada uno con la palabra “Vitamina E” y “Aloe Fresh”. Seguido está, la cantidad “100 Unidades”, de color blanco con relieve amarillo. En el extremo izquierdo de la etiqueta se observa un elefante con su trompa levantada, clase: 3 Internacional, Exp.2009-001848, a favor de: MERCANTIL DE ALIMENTOS, S.A., de Costa Rica, bajo el No.2010090982, Tomo: 282 de Inscripciones del año 2010, Folio: 93, vigente hasta el año 2020.

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL. Managua quince de Julio, del 2010. Erwin Ramirez C., Subdirector.

Reg. 19472 – M 92937 – Valor C\$ 95.00

De Conformidad con el artículo 19, Ley 380 Marcas y Otros Signos Distintivos, se informa: Que en esta fecha se inscribió la Marca de fábrica y comercio: CIFRUTIN, clases: 29 y 32 Internacional, Exp.2009-001507, a favor de: ACAVA LIMITED, de Malta, bajo el No.2010091167, Tomo: 283 de Inscripciones del año 2010,Folio: 23, vigente hasta el año 2020.

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, Managua veintitrés de Agosto, del 2010. Ivania Cortes. Directora/ Registradora.

Reg. 19473 – M 92937 – Valor C\$ 95.00

De Conformidad con el artículo 19, Ley 380 Marcas y Otros Signos Distintivos, se informa: Que en esta fecha se inscribió la Marca de fábrica y comercio: AKTRACIN, clase: 5 Internacional, Exp. 2009-002663, a favor de: LABORATORIOS FARMA, SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE que se abrevia LABORATORIOS FARMA, S.A. DE C.V., de El Salvador, bajo el No. 2010091563, Tomo: 284 de Inscripciones del año 2010, Folio: 149, vigente hasta el año 2020.

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, Managua siete de Octubre, del 2010. Ivania Cortes. Directora/Registradora.

Reg. 19474 – M 92937 – Valor C\$ 95.00

De Conformidad con el artículo 19, Ley 380 Marcas y Otros Signos Distintivos, se informa: Que en esta fecha se inscribió la Marca de fábrica y comercio: DEXABRAMIX, clase: 5 Internacional, Exp. 2009-002664, a favor de: LABORATORIOS FARMA, SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE que se abrevia LABORATORIOS FARMA, S.A. DE C.V., de El Salvador, bajo el No. 2010091765, Tomo: 285 de Inscripciones del año 2010, Folio: 90, vigente hasta el año 2020.

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, Managua tres de Noviembre, del 2010. Ivania Cortes. Directora/Registradora.

Reg. 19475 – M 92937 – Valor C\$ 95.00

De Conformidad con el artículo 19, Ley 380 Marcas y Otros Signos Distintivos, se informa: Que en esta fecha se inscribió la Marca de fábrica y comercio: PHARMAVISION, clase: 5 Internacional, Exp. 2009-002662, a favor de: LABORATORIOS FARMA, SOCIEDAD ANONIMA DE CAPITAL VARIABLE que se abrevia LABORATORIOS FARMA, S.A. DE C.V., de El Salvador, bajo el No. 2010091764, Tomo: 285 de Inscripciones del año 2010, Folio: 89, vigente hasta el año 2020.

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, Managua tres de Noviembre, del 2010. Ivania Cortes. Directora/Registradora.

Reg. 19476 – M 92937 – Valor C\$ 95.00

De Conformidad con el artículo 19, Ley 380 Marcas y Otros Signos Distintivos, se informa: Que en esta fecha se inscribió la Marca de fábrica y comercio: MUAk, clase: 30 Internacional, Exp. 2009-002326, a favor de: EMPRESAS CAROZZI S. A., de Chile, bajo el No.2010091367, Tomo: 283 de Inscripciones del año 2010, Folio: 209, vigente hasta el año 2020.

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, Managua veinte de Septiembre, del 2010. Ivania Cortes. Directora/ Registradora.

Reg. 19477 – M 92937 – Valor C\$ 95.00

De Conformidad con el artículo 19, Ley 380 Marcas y Otros Signos Distintivos, se informa: Que en esta fecha se inscribió la Marca de fábrica y comercio: TOSCANA, clase: 30 Internacional, Exp. 2009-002324 a favor de: EMPRESAS CAROZZI S, A., de Chile, bajo el No. 2010091366, Tomo: 283 de Inscripciones del año 2010,Folio: 208, vigente hasta el año 2020.

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, Managua veinte de Septiembre, del 2010. Ivania Cortes. Directora/ Registradora.

Reg. 19478 – M 92937 – Valor C\$ 95.00

De Conformidad con el artículo 19, Ley 380 Marcas y Otros Signos Distintivos, se informa: Que en esta fecha se inscribió la Marca de servicios: VISTATEC, clase: 37 Internacional, Exp. 2009-002347, a favor de: FENESTRACION, SOCIEDAD ANONIMA, de Guatemala, bajo el No. 2010091371, Tomo: 253 de Inscripciones del año 2010,Folio: 213 , vigente hasta el año 2020.

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, Managua veinte de Septiembre, del 2010. Ivania Cortes. Directora/ Registradora.

Reg. 19479 – M 92937 – Valor C\$ 95.00

De Conformidad con el artículo 19, Ley 380 Marcas y Otros Signos Distintivos, se informa; Que en esta fecha se inscribió la Marca de fábrica y comercio: DIN-DON, clase: 30 Internacional, Exp. 2009-002330, a favor de: EMPRESAS CAROZZI S. A., de Chile, bajo el No. 2010091370, Tomo: 283 de Inscripciones del año 2010, Folio: 212, vigente hasta el año 2020.

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, Managua veinte de Septiembre, del 2010. Ivania Cortes. Directora/ Registradora.

Reg. 19480 – M 92937 – Valor C\$ 95.00

De Conformidad con el artículo 19, Ley 380 Marcas y Otros Signos Distintivos, se informa: Que en esta fecha se inscribió la Marca de fábrica y comercio: BIG CARDBURY, clase: 32 Internacional, Exp.2007-000535, a favor de: EMBOTELLADORA DE AGUAS GASEOSAS HUANCAYO S.R.L., de Perú, bajo el No.2010091356, Tomo: 283 de Inscripciones del año 2010,Folio: 200, vigente hasta el año 2020.

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, Managua veinte de Septiembre, del 2010. Ivania Cortes. Directora/ Registradora.

Reg. 19481 – M 92683 – Valor C\$ 95.00

EDUARDO SIGFRIDO GADEA CASTRO, Apoderado (a) de IRLANDA ONDINA JEREZ BARRERA de la República de Nicaragua, solicita registro de Nombre Comercial:

**DOÑA BÁRBARA**

Para proteger:  
UN ESTABLECIMIENTO COMERCIAL DEDICADO A LA  
COMERCIALIZACIÓN DE MERCADERÍA EN GENERAL.

Fecha de Primer Uso: uno de febrero, del año dos mil diez

Presentada: veinticuatro de septiembre, del año dos mil catorce.  
Expediente. N° 2014-003466. Managua, veinticuatro de  
septiembre, del año dos mil catorce. Opóngase. Mario A. Jiménez  
Pichardo. Registrador Suplente.

Reg. 19482 – M 92683 – Valor C\$ 95.00

EDUARDO SIGFRIDO GADEA CASTRO, Apoderado (a) de  
IRLANDA ONDINA JEREZ BARRERA de la República de  
Nicaragua, solicita registro de Nombre Comercial:

**EL BILLETAZO**

Para proteger:  
UN ESTABLECIMIENTO COMERCIAL DEDICADO A LA  
COMERCIALIZACIÓN DE MERCADERIA EN GENERAL.

Fecha de Primer Uso: uno de febrero, del año dos mil diez

Presentada: veinticuatro de septiembre, del año dos mil catorce.  
Expediente. N° 2014-003465. Managua, veinticuatro de  
septiembre, del año dos mil catorce. Opóngase. Mario A. Jiménez  
Pichardo. Registrador Suplente.

Reg. 19483 – M 2847345 – Valor C\$ 95.00

RUDDY A. LEMUS SALMAN, Representante Legal de Advanced  
Total Marketing System Inc. de Panamá, solicita registro de  
Marca de Fábrica y Comercio:

**HILO**

Para proteger:  
Clase: 30  
Café, té, cacao y sucedáneos del café; arroz; tapioca y sagú; harinas  
y preparaciones a base de cereales; pan, productos de pastelería  
y confitería; helados; azúcar, miel, jarabe de melaza; levadura,  
polvos de hornear; sal; mostaza; vinagre, salsas (condimentos);  
especias; hielo.

Presentada: veintiuno de julio, del año dos mil catorce. Expediente.  
N° 2014-002587. Managua, veintitrés de julio, del año dos mil  
catorce. Opóngase. Adriana Díaz Moreno. Registradora Suplente.

Reg. 19484 – M 4378900 – Valor C\$ 95.00

Conforme al artículo 37 de la Ley 354, Ley de Patentes de  
Invención, Modelos de Utilidad y Diseños Industriales, se informa  
en ésta fecha se concedió la Patente de Invención:

- (19) Registro de la Propiedad Intelectual  
(12) Número de Concesión: 2316 RPI del 6 de Agosto, 2014  
(21) Número de Solicitud: 2008-00314  
(22) Fecha de presentación: 28 de Noviembre, 2008

**(71) Solicitante:**

**Nombre:** JANSSEN PHARMACEUTICA, N.V.  
**Dirección:** Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Bélgica.  
**Inventor(es):** JOHN M. KEITH; MICHAEL A. LETAVIC;  
KIEV S. LY; NEELAKANDHAS. MANI; JOHN E. MILLS;  
CHENNAGIRI R. ; FRANK J. VILLANI y HUA ZHONG  
**(54) Nombre de la invención:** COMPUESTOS DE AMIDAS  
DE PIRIDIL SUSTITUIDOS COMO MODULADORES DEL  
RECEPTOR DE HISTAMINA H3  
**(51) Clasificación Internacional CIP7:** C07D 213/81; A61K  
31/44; A61P 25/00.

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, Managua seis  
de Agosto, del 2014. Erwin Ramírez C., Registrador Suplente.

Reg. 19485 – M 2847329 – Valor C\$ 95.00

RUDDY A. LEMUS SALMAN, Apoderado (a) Especial de  
TECHNOCHEM INTERNATIONAL COSTA RICA S.A. de  
Costa Rica, solicita registro de Marca de Fábrica y Comercio:

**Vitelan**

Para proteger:  
Clase : 5  
Complementos alimenticios, destinados a complementar una  
dieta normal o a beneficiar la salud.

Presentada: seis de agosto, del año dos mil catorce. Expediente.  
N° 2014-002850. Managua, doce de agosto, del año dos mil  
catorce. Opóngase. Adriana Díaz Moreno. Registradora Suplente.

Reg. 19486 – M. 2847280 – Valor C\$ 95.00

RUDDY A. LEMUS SALMAN, Apoderado (a) Especial de  
TECHNOCHEM INTERNATIONAL COSTA RICA S. A. de  
Costa Rica, solicita registro de Marca de Fábrica y Comercio:

**Nutrisol Vitality**

Para proteger:  
Clase: 5  
Complementos alimenticios, destinados a complementar una  
dieta normal o a beneficiar la salud.

Presentada: seis de agosto, del año dos mil catorce. Expediente.  
N° 2014-002849, Managua, doce de agosto, del año dos mil  
catorce. Opóngase. Adriana Díaz Moreno. Registradora Suplente.

Reg. 19487 – M. 2847388 – Valor C\$ 95.00

RUDDY A. LEMUS SALMAN, Apoderado (a) de Research &  
Development Marketing Inc. de Panamá, solicita registro de  
Expresión o Señal de Publicidad Comercial:

**ISSIMA, TRAYENDO SABOR A LA VIDA**

Se empleará:  
En relación con lo siguiente: Para promocionar los productos de  
la marca: Issima Clase: 30 int. Número de Registro: 83838 LM  
Tomo: 228 Folio: 177 Libro: inscripciones Clase 30: Café, te,  
cacao, azúcar, arroz, tapioca, sagú, sucedáneos del café; harina

y productos hechos a base de harina, preparaciones hechas de cereales, pan, pastelería y confitería, helados comestibles; miel, jarabe de melaza, levaduras, polvos para esponjar; sal, mostaza; vinagre, salsas (condimentos); especias; hielo; snacks, tortillitas, boquitas, churros, palomitas, yuquitas, papitas fritas, platanitos fritos.

Presentada: dieciocho de julio, del año dos mil catorce. Expediente. N° 2014-002576. Managua, veintiuno de julio, del año dos mil catorce. Opóngase. Adriana Díaz Moreno. Registradora Suplente.

Reg. 19488 – M. 2847426 – Valor C\$ 95.00

RUDDY A. LEMUS SALMAN, Gestor (a) Oficioso (a) de Menarini International Operations Luxembourg S.A. de Luxemburgo, solicita registro de Marca de Fábrica y Comercio:

#### YOUDERM

Para proteger:

Clase: 3

Jabones; jabones antibacteriales; jabones desinfectantes; jabones medicados; geles para el baño; detergentes para la piel; champús medicados; lociones de limpieza para la piel no para fines médicos; cremas cosméticas; cremas para la cara, para el cuerpo y para uñas, lociones y geles para uso cosmético; cremas hidratantes, lociones y geles para uso cosmético; dentríficos.

Presentada: veinte de agosto, del año dos mil catorce. Expediente. N° 2014-003062. Managua, veintiséis de agosto, del año dos mil catorce. Opóngase. Adriana Díaz Moreno. Registradora Suplente.

Reg. 19489 – M. 2847558 – Valor C\$ 95.00

RUDDY A. LEMUS SALMAN, Apoderado (a) de ACM de Francia, solicita registro de Marca de Fábrica y Comercio:

#### DUOLYS

Por proteger:

Clase: 3

Productos cosméticos contra el envejecimiento de la piel.

Presentada: veintinueve de julio, del año dos mil catorce. Expediente. N° 2014-002727. Managua, treinta de julio, del año dos mil catorce. Opóngase. Adriana Díaz Moreno. Registradora Suplente.

Reg. 19490 – M. 2847663 – Valor C\$ 95.00

RUDDY A. LEMUS SALMAN, Apoderado (a) de DD IP Holder LLC. de Estados Unidos de América, solicita registro de Marca de Fábrica y Comercio:

#### COOLATTA

Para proteger:

Clase: 30

Bebidas tipo granizado con sabor a café.

Clase: 32

Bebidas tipo granizado con sabor a fruta.

Presentada; once de julio, del año dos mil catorce. Expediente.

N° 2014-002517. Managua, cuatro de agosto, del año dos mil catorce. Opóngase. Adriana Díaz Moreno. Registradora Suplente.

#### MINISTERIO DE LA FAMILIA, ADOLESCENCIA Y NIÑEZ

Reg. 19515 – M. 92917 – Valor C\$ 95.00

#### MINISTERIO DE LA FAMILIA ADOLESCENCIA Y NIÑEZ AVISO DE LICITACION PUBLICA.

N°LP-001-2014

#### “COMPRA DE FLOTA VEHICULAR/12 CAMIONETAS 4 X 2”

EL MINISTERIO DE LA FAMILIA, ADOLESCENCIA Y NIÑEZ (MIFAN), de conformidad con la Ley de Contrataciones Administrativas del Sector Público y su Reglamento (Ley 737), invita a todas las Personas Naturales o Jurídicas debidamente inscritas en el Registro Central de Proveedores del Ministerio de Hacienda y Crédito Público, a presentar ofertas en sobres cerrados para el Proceso Licitatorio que se ejecutará con Fondos del Presupuesto General de la República.

#### Licitación Pública LP No. 001-2014 “Compra de Flota Vehicular/12 Camionetas 4x2.”

El correspondiente “Pliego de Bases y Condiciones de Licitación” podrá adquirirse en el portal [www.nicaraguacompra.gob.ni](http://www.nicaraguacompra.gob.ni)

Para mayor información podrán dirigirse a los teléfonos: 22781620 Ext 154 y 230 con el Lic. Norlan Ruiz Robleto, Director de Adquisiciones o al correo electrónico [nruiz@mifamilia.gob.ni](mailto:nruiz@mifamilia.gob.ni) con copia al correo: [rjzamora@mifamilia.gob.ni](mailto:rjzamora@mifamilia.gob.ni).

Dado en la Ciudad de Managua, Republica de Nicaragua a los tres días del mes de Octubre del año Dos Mil Catorce.

(f) Lic. Norlan Ruiz Robleto, Director de Adquisiciones. Ministerio de la Familia, Adolescencia y Niñez.

#### SECCIÓN JUDICIAL

Reg. 19133 – M. 91367 – Valor C\$ 285.00

#### EDICTO

Se cita a los señores JUAN MANUEL SIERO PEREZ ALONSO Y JOSE MARIN SIERO PEREZ ALONSO para que en el término de tres días después de publicado el ultimo edicto comparezca a este despacho judicial a estar a derecho dentro de las presentes diligencias, bajo apercibimiento de nombrarle Guardador Ad-Litem si no lo hace.

Dado en Managua, a las una y cuarenta y cinco minutos de la tarde del tres de septiembre de dos mil catorce.

(F) JUEZA JEANNETTE MUÑOZ GUTIERREZ, JUZGADO DÉCIMO DISTRITO CIVIL DE LA CIRCUNSCRIPCIÓN MANAGUA. (F) SECRETARIO.

BRCODECA  
EXP:011657-ORM4-2013CV

3-3