

Good Manufacturing Practices (GMPs) (Buenas Prácticas de Fabricación (BPF))

Término

Término

Good Manufacturing Practices (GMPs)

Idioma

Inglés (Estados Unidos) (214)

Área Especialidad

Ciencias Biológicas, Químicas y de la Salud (403)

Disciplina

Química Farmacéutico Biológica (432)

Temática

Farmacovigilancia

Definición del término

GMPs provide for systems that assure proper design, monitoring, and control of manufacturing processes and facilities.

Fuente / Autor (del término)

FDA (2018). Facts About the Current Good Manufacturing Practices (CGMPs).

[https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalPr](https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/Manufacturing/ucm169105.htm)

[cess/Manufacturing/ucm169105.htm](https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/Manufacturing/ucm169105.htm) Consultado el 31 de mayo de 2018.

Contexto del término

Any contracting partner must be involved in the current Good Manufacturing Practices aspects of manufacturing, distribution and testing commercial and investigational drug products.

Fuente / Autor (del contexto)

Amgen Inc. (2017). Annual Product Review For Denosumab 01 January 2016 to 31 December 2016. Versión 2.0. Pág. 15. No. de Documento RPT-0769610

Español

Equivalente en español

Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)

Categoría gramatical

Nominal (221)

Información geográfica de la variante en español

México (Mex.) (192)

Definición del término en español

Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los medicamentos elaborados tengan y mantengan las características de identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad requeridas para su uso.

Fuente / Autor (del término en español)

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Disponible en: <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Normas/050216nom059.pdf>

Contexto del término en español

Cualquier socio contractual debe estar involucrado en los aspectos de las Buenas Prácticas de Fabricación actuales con respeto a la fabricación, distribución y prueba de medicamentos comerciales y en investigación.

Fuente / Autor (del contexto en español)

Amgen Inc. (2017). Annual Product Review For Denosumab 01 January 2016 to 31 December 2016. Versión 2.0. Pág. 15. No. de Documento RPT-0769610

Notas para la traducción

Comentarios

El término se puede encontrar traducido como "Buenas Prácticas de Manufactura"; sin embargo, se sugiere el término empleado por COFEPRIS, ya que esta Autoridad Sanitaria emite justamente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación a los establecimientos que cumplen las disposiciones jurídicas aplicables.