

Good Manufacturing Practices (GMPs)

(Buenas Prácticas de Fabricación (BPF))

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/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
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
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.