

# 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)

[ocess/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.