Gobernación de Boyacá	FORMATO	VERSIÓN: 1
		CÓDIGO: M-GS-PP-F-101
ACTA DE VISITA PARA ESTABLECIMIENTOS QUE MANEJAN MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL		FECHA: 02/Dic/2019

Ciudad y fecha Tunja. 11- Agosto 2021 Acta No. _____

IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

Razón Social Company Mediqbay O.C SAS.

Dirección Calle 58 # 2-80

Tipo de Establecimiento Deposito Mayorista.

Teléfono 7453533 - 3214432730 - 3165277915

Correo Electrónico: mediqbaycontabilidad@yahoo.es.

Representante Legal Julio Cesar Montañez P C.C. 7.162.830 de Tunja

Propietario Company Mediqbay O.C.SAS C.C. o NIT: 901.035.984-3.

Registro Cámara de Comercio Matrícula # 145062. de: Febrero-19-2021

Director Técnico Ana Gladys Ochoa C Título: Tecnologo en Regencia F.

Resolución del Título No. 432. de fecha 03.03.2006.

Resolución Autorización Manejo de Medicamentos de Control Especial: No. 182. DE 03-Abril-2018.

Funcionario que practicó la visita Stella. Gutierrez Cepeda.

Atendió por parte del Establecimiento Ana Gladys Ochoa.

Último Informe enviado: mes Julio año 2021.

Despacho en Recetario Oficial debidamente diligenciado Si

El establecimiento cumple con las normas exigidas en la Resolución No1478 de 2006: Si

Armario con llave Si Exclusivo para almacenamiento de Medicamentos de Control Especial Si

Cuenta con Termohigrómetro Si Temperatura 19° Humedad 47% Calibración Si Fecha 21-09-2020

El Libro de registro de medicamentos de control especial coincide con los despachos en fórmulas y se encuentra al día Si

Los pisos, paredes y techos son de superficie lisa material impermeable, uniforme de fácil limpieza y aseo y en buen estado Si

Cuenta con Extintor: Si Fecha de vencimiento Abril 2022.

Gobernación de Boyacá	FORMATO	VERSIÓN: 1
		CÓDIGO: M-GS-PP-F-101
ACTA DE VISITA PARA ESTABLECIMIENTOS QUE MANEJAN MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL		FECHA: 02/Dic/2019

ARQUEO MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

No	MEDICAMENTO Y CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACEUTICA	CANTIDAD EN LIBROS	INVENTARIO FISICO	SOBRANTES	FALTANTES
1.	Alprazolam 0,50mg	Tabletas	90.	90.	—	—
2	clobazam 10 mg	Tableta	480	480.	—	—
3	clonazepam 2mg.	Tabletas	1310	1310	—	—
4	clonazepam 2,5mg	Gotas.	8	8	—	—
5	clonazepam 0,5mg.	Tabletas	1290	1290	—	—
6	clozapano 100mg	Tabletas	1740	1740	—	—
7	Clozapino 25mg	Tabletas	140	140	—	—
8	Fentanilo 0,5mg.	Ampolla	2310	2310	—	—
9	ketamina 500mg.	Ampolla	50	50	—	—
10	Lorazepam 2mg.	Tabletas	5690	5690	—	—
11	Midazolam 5mg/5ml.	ampolla	900	900	—	—
12	Midabolam 15mg/3ml	Ampolla	110.	110.	—	—
13	Zolpidem 10mg	Tableta	130	130	—	—

OBSERVACIONES GENERALES: Se realizo Arqueo Evidenciando Existencias fisicas vs Registro en el libro. Conciliando Saldos.

CONCEPTO:

FAVORABLE: Si PENDIENTE: — DESFAVORABLE: —

En constancia firman quienes intervinieron en la visita:

Estella Gutierrez
RESPONSABLE VISITA SECRETARIA DE SALUD

Ma Gladys Arias C. 23133805
DIRECTOR TÉCNICO ESTABLECIMIENTO

RESPONSABLE VISITA SECRETARIA DE SALUD

DIRECTOR TÉCNICO ESTABLECIMIENTO

Gobernación de Boyacá	FORMATO	VERSION: 0
		CODIGO: M-GS-PP-F-233
ACTA DE VISITA A ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO "DEPOSITO DE MEDICAMENTOS Y/O DISTRIBUIDOR MAYORISTA"		FECHA: 21/Oct/2019
		ACTA N°:

LUGAR Y FECHA: Tunjo. 11 - Agosto 2021.

IDENTIFICACION DEL ESTABLECIMIENTO

RAZON SOCIAL: Company Mediqboy OC S.A.S

TIPO DE ESTABLECIMIENTO: Deposito Mayorista.

DIRECCION: Calle 58 # 2-80 BARRIO: Santo Ana

TELFONO: 7457533 - 3214432730 - 3165271795

CORREO ELECTRONICO: mediqboycontabilidad@yahoo.es

REPRESENTANTE LEGAL Julio Cesar Montañez Prieto CC: 7.162.830 DE: Tunjo.

PROPIETARIO: Company Mediqboy OC SAS. NIT: 901.035.884-3

REGISTRO DE CAMARA DE COMERCIO: Matricula # 145062 RENOVADA: Febrero-19-2021

HORARIO DE ATENCION: 8:00Am - 6:00Pm

CONSTANCIA DE FUNCIONAMIENTO DROGUERIA. SI: X .NO: FECHA: 19 Enero 2021

DEPOSITO DE DROGAS Y/O DISTRIBUIDOR MAYORISTA CUENTA CON LOS SIGUIENTES PRODUCTOS

MEDICAMENTOS SI, ALIMENTOS NO, SUPLEMENTOS DIETARIOS SI, MATERIAL DE CURACION SI, PRODUCTOS BIOLOGICOS NO.

DISPOSITIVOS MEDICOS SI, MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL SI, COSMETICOS NO HOMEOPATICOS OFICINALES NO.

HOMEOPATICOS DE VENTA LIBRE NO, PRODUCTOS VARIOS NO, PLAGUICIDAS DE USO DOMESTICO NO.

SECCIONES DEL ESTABLECIMIENTO

AREA DE ALMACENAMIENTO SI, AREA DE RECEPCION TECNICA SI, AREA ADMINISTRATIVA SI, AREA DE DISPENSACION SI, AREA DE

PROXIMOS A VENCER SI, AREA DE AVERIADOS O RECHAZADOS SI.

ANTECEDENTE DE LA VISITA ANTERIOR

FECHA: 22 Febrero 2021.

CONCEPTO: Favorable.

OBJETO DE LA VISITA: Realizar visita con el fin de verificar Normatividad vigente a establecimiento farmaceutico y requerimiento dejados.

RESPONSABLES DE LA VISITA: Stella Gutierrez Oviedo

PERSONAS QUE RECIBEN LA VISITA: Ana Gladys Ochoa Coronado

PERSONAS QUE LABORAN EN EL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

DIRECTOR TECNICO: Ana Gladys Ochoa C.	CC: 23'433.805 Cienega.		
TITULO: Tecnologo en Regencia Farmacia	RESOLUCION No:	FECHA:	
	INSCRIPCIÓN No: 432.	FECHA: 03-03-2006	

FUNCIONARIOS QUE LABORAN EN EL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

NOMBRE	IDENTIFICACION	TITULO	CARGO
Oscar Javier Pena	7'313.529.	Tecnico Sistemas	Jefe de Bodega.
Gustavo Rojas	7'174213	Tecnico Contabilidad	Subdirector Bodega.
Brandon Melendez	1010044253	Bachiller.	Aux. Bodega.
Camilo Nolor	1049638039.	Bachiller.	Aux. Bodega.
Dario Barahona	1053681087.	Bachiller.	Aux. Bodega.

GOBERNACIÓN DE Boyacá	FORMATO	VERSION: 0
		CODIGO: M-GS-PP-F-233
ACTA DE VISITA A ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO "DEPOSITO DE MEDICAMENTOS Y/O DISTRIBUIDOR MAYORISTA"		FECHA: 21/Oct/2019

ACTA N°:	

1	INFRAESTRUCTURA FISICAS, SECCIONES DE LA DEPOSITO DE DROGAS Y/O DISTRIBUIDOR MAYORISTA	C	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
1.1	El área fisica del establecimiento es exclusiva, independiente y de circulacion restringida.	X				
1.2	El establecimiento se identifica con un aviso como depósito de drogas y/o distribuidor mayorista.	X				
1.3	El techo se encuentran en buen estado es de facil limpieza y desinfeccion.	X				
1.4	Los pisos y paredes de son de superficie lisa, material impermeable, uniforme de facil limpieza y desinfeccion y se encuentran en buen estado.	X	X			Primer & 3. piso
1.5	Cuenta con unidad sanitaria y lavamanos en servicio y en buen estado	X				
1.6	Cuenta con área de aseo organizada.	X				
1.7	Se cuenta con locker o perchero en buen estado para guardar los implementos personales	X				
1.8	Las instalaciones electricas se encuentran en buen estado y protegidas	X				
1.9	El extintor se encuentra empotrado o con soporte debidamente señalizado y con carga vigente.	X				Abril 2021
2	**DIAGNOSTICO AMBIENTAL**	**C**	**CP**	**NC**	**NA**	**OBSERVACIONES**
2.1	El sistema de iluminacion y ventilacion del establecimiento permite la conservacion adecuada, vida util, identificación de los medicamentos y demás productos.	X				
2.2	Cuenta con termohigrómetro	X				
2.3	El termohigrometro se encuentra debidamente calibrado y certificado por personal idoneo que cuente con curso o certificado de metrologia.	X				21-09-2020. Medición Medico.
2.4	La temperatura y la humedad ambiente que se presenta en el momento es de: T: 19°C, H: 40%	X				
2.5	Cuenta con refrigerador adecuado y en buen estado para el almacemaniento de los medicamentos de cadena de frío.	X				Cuarto frio.
2.6	Cuenta con termómetro	X				
2.7	El termohigrometro se encuentra debidamente calibrado y certificado por personal idoneo que cuente con curso o certificado de metrologia.	X				Sensor.
2.8	La temperatura que se presenta en el momento es de: T: 6°C.	X				
3	**ÁREAS A VERIFICAR**	**C**	**CP**	**NC**	**NA**	**OBSERVACIONES**
3.1	El área administrativa se encuentra debidamente definida y señalizada	X				
3.2	El área de recepcion de medicamentos, dispositivos medicos y productos autorizados se encuentra definida y señalizada	X				
3.3	El área de almacenamiento se encuentra debidamente definida y señalizada	X				
3.4	Existe área adecuada y segura para el almacenamiento de los medicamentos de control especial debidamente definida y señalizada.	X				
3.5	Existe área adecuada y segura para almacenamiento de medicamentos de cadena de frío debidamente definida y señalizada.	X				

Boyacá	FORMATO	VERSION: 0
		CODIGO: M-GS-PP-F-233
ACTA DE VISITA A ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO "DEPOSITO DE MEDICAMENTOS Y/O DISTRIBUIDOR MAYORISTA"		FECHA: 21/Oct/2019

ACTA N°:_____

3	AREAS A VERIFICAR	C	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
3.6	Cuenta con estibas suficientes para la ubicación de los productos en el area de recepción y bodega	X				
3.7	Existe área destinada para el almacenamiento de productos rechazados y/o Averiados.	X				
3.8	El área de próximos a vencer esta debidamente definida y señalizada	X				
4	**RECURSO HUMANO**	**C**	**CP**	**NC**	**NA**	**OBSERVACIONES**
4.1	Se encuentra al director técnico al momento de iniciar la visita.	X				
4.2	La persona que recibe la visita se encuentra capacitada y certificada. (Tecnólogo en regencia de farmacia y/o expendedor de drogas)	X				Tecnologo en Regente Farmacia.
4.3	El recurso humano en el establecimiento se encuentra vinculado formalmente	X				
4.4	El titulo del director técnico se encuentra en un lugar visible.			X		Ubicar.
4.5	Los funcionarios portan elementos de protección personal.	X				Uniforme.
4.6	Asiste a las capacitaciones realizadas por la Secretaría de Salud de Boyacá.	X				Virtual.
5	**CONDICIONES ESENCIALES Y PROCEDIMIENTOS DEL ESTABLECIMIENTO**	**C**	**CP**	**NC**	**NA**	**OBSERVACIONES**
5.1	Cuenta con manual de procesos y procedimientos de selección, adquisición, recepción, almacenamiento, dispensación y demás; se ajusta y se implementa de acuerdo a las actividades que se realizan en el establecimiento farmacéutico.	X				En el Sistema.
5.2	Se realiza la recepción técnica y administrativa a los productos que ingresan al establecimiento	X				Sistema
5.3	Las facturas de compra de los medicamentos y demás productos farmacéuticos se encuentran organizadas y corresponden a proveedores autorizados.	X				
5.4	El formato para el control de la temperatura y humedad se encuentran diligenciados a diario.	X				sistema.
5.5	El establecimiento se encuentra autorizado para el manejo de medicamentos de control especial, su resolución se encuentra vigente. Resolución N° 232 De fecha: 02 Abril 2018	X				
5.6	Dispone del respectivo libro de registro de medicamentos de control especial, sellado por la Secretaria de Salud de Boyacá y se encuentra los descargos al día.	X				
5.7	Presenta comprobantes de devolución a los laboratorios de productos no aptos para su comercialización.	X				Sistema
6	**CONTROL DE CALIDAD Y VIGILANCIA SANITARIA**	**C**	**CP**	**NC**	**NA**	**OBSERVACIONES**
6.1	Los medicamento y demás productos farmacéuticos cuentan con su respectivo registro sanitario INVIMA vigente.	X				
6.2	Los medicamentos y demás productos farmacéuticos se encuentran dentro del tiempo de vida útil.	X				
6.3	Los medicamentos y demás productos farmacéuticos se encuentran almacenados de tal manera minimicen los eventos de confusión, pérdida y vencimiento durante su almacenamiento.	X				Orden Alfabetico.
6.4	Consulta periódicamente las alertas sanitarias que publica el INVIMA y presenta soporte.					
6.5	Los medicamentos y demás productos farmacéuticos cumplen con la norma de etiquetado	X				

GOBERNACIÓN DE Boyacá	FORMATO	VERSION: 0
		CODIGO: M-GS-PP-F-233
ACTA DE VISITA A ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO "DEPOSITO DE MEDICAMENTOS Y/O DISTRIBUIDOR MAYORISTA"		FECHA: 21/Oct/2019
		ACTA N°:

7	LIMPIEZA Y DESINFECCION DE AREAS, BIOSEGURIDAD Y MANEJO DE RESIDUOS	C	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
7.1	Cuenta con protocolo de aseo y desinfección general del establecimiento.	X				
7.2	Se diligencia la planilla de aseo y desinfección.	X				
7.3	Cuenta con las respectivas canecas en cada punto de generación de residuos.	X				3.
7.4	Las estanterias se conservan en buenas condiciones de higiene y limpieza.	X				
7.5	Los productos farmaceuticos se encuentran almacenados en buenas condiciones físicas, libres de polvo y contaminantes en sus empaques	X				
8	ALMACENAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS	C	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
8.1	Condiciones de almacenamiento de Alimentos (Resolución 2674 de 2013 Art. 27, Art. 28 Numeral 1, 2, 3, 4; Art. 31 Numeral 1, 2 y 3)				X	
8.2	Se realiza la recepción técnica y administrativa a los Alimentos que ingresan al establecimiento Droguería.				X	
8.3	Manejo y conservación de productos refrigerados o congelados. (Ley 9 de 1979, Artículo 293, 425) Resolución 2674 de 2013 Art. 27, Art. 28 Numeral 2; Art. 31 Numeral 1, 2 y 3)				X	
8.4	Los productos Alimenticios se encuentran almacenados en buenas condiciones físicas, libres de polvo y contaminantes en sus empaques.				X	
8.5	Los alimentos cuentan con su respectivo registro sanitario INVIMA vigente y se enuentran dentro del tiempo de vida util.				X	

OBSERVACIONES

Se realizo la Visita. Se evidencio que aún no. Se Cumplio con los requerimientos dejados en la Visita Anterior. Socializar el adecuado Lavado de Manos, Uso adecuado de Tapabocas, Se realizo el arqueo de controlados. Sin ningun Novedad.

HALLAZGOS Y/O REQUERIMIENTOS

Se Requiere.

1) Adecuar en Pintura el Piso #3 ya que se observa muy deteriorado y en la rampa hacia el piso 2.
2) Ubicar el Diploma del director tecnico en un lugar visible.

GOBERNACIÓN DE Boyacá	FORMATO	VERSION: 0
		CODIGO: M-GS-PP-F-233
ACTA DE VISITA A ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO "DEPOSITO DE MEDICAMENTOS Y/O DISTRIBUIDOR MAYORISTA"		FECHA: 21/Oct/2019

ACTA N°

APLICACIÓN DE MEDIDAS DE SEGURIDAD:

Decomiso:____ **Congelacion:**____ **Suspensión del servicio:**____ **Cierre Preventivo:**____

Nota:
1. De encontrar inconsistencias que atenten contra la vida y salud de las personas, se procederá tomar la medida sanitaria de seguridad según corresponda.

De acuerdo a lo establecido por la Norma:

LEY 9 DE 1979, DECRETO 3554 DE 2004, DECRETO 1861 de 2006 DECRETO 1737 DE 2005, DECRETO 3050 DE 2005, DECRETO 2200 DE 2005, DECRETO 677 DE 1995, DECRETO 2266 DE 2004, DECRETO 1229 DE 2015, RESOLUCION 1478 DE 2006, RESOLUCION 1403 DE 2007. RESOLUCION 1604 DE 2013.RESOLUCIÓN 2674 DE 2013.

CAUSALES PARA CONCEPTO DESFAVORABLE DIRECTO

1. No contar con el personal capacitado y certificado para atender el establecimiento farmacéutico según la normatividad vigente.
2. No asistir a las capacitaciones realizadas por la Secretaria de Salud.
3. El NO cumplimiento reiterativo a los requerimientos dejados en las visitas anteriores.
4. Que su Establecimiento se encuentre en pésimas condiciones de orden y limpieza.
5. Almacenar productos vencidos, fraudulentos, muestras médicas, etc.

Concepto de la visita:

FAVORABLE: Si **PENDIENTE:**____ **DESFAVORABLE**____

Para constancia previa lectura y calificación del contenido de la presente acta firman los funcionarios, personas que intervinieron en la visita, hoy 11 del mes de Mayo del año 2021 en el Municipio de Tunja.

Sugerencias frente a la actividad realizada por el Responsable de la visita de la Secretaria de Salud de Boyacá:

Se Persona que realizo la visita fue una persona respetuosa y profesional.

Estella Gutierrez

RESPONSABLE DE LA VISITA
SECRETARÍA DE SALUD DE BOYACÁ

PERSONA QUE RECIBE LA VISITA Y CEDULA
ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

RESPONSABLE DE LA VISITA
SECRETARÍA DE SALUD DE BOYACÁ

PERSONA QUE RECIBE LA VISITA Y CEDULA
ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

RESPONSABLE DE LA VISITA
SECRETARÍA DE SALUD DE BOYACÁ

PERSONA QUE RECIBE LA VISITA Y CEDULA
ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO