Gobernación de Cundinamarca	**PROMOCIÓN DEL DESARROLLO DE SALUD** **Inspección, Vigilancia y Control**	Código: M-PDS-IVC-FR-959
		Versión: 01
	ACTA GENERAL DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	Fecha de aprobación: 25 de Febrero del 2021

ACTA No. 0885 **DE FECHA** 15.04.2021

ESTABLECIMIENTO / PRESTADOR: FRESENIUS KABI COLOMBIA SAS	
TIPO DE ESTABLECIMIENTO / PRESTADOR: OPERADOR LOGISTICO	
MATRÍCULA MERCANTIL: 02050811, 17.12.2010	**N.I.T.:** 900402080-1
DIRECCIÓN : KM 7.5 AUT. MEDELLIN CELTA TRADE PARK LOTES 13 y 22	
TELÉFONO(S) : 3125462300	**CORREO ELECTRÓNICO :** adriana.lading@fresenius-kabi.com
PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL: AMIT KATARIA	
DOCUMENTO DE IDENTIDAD: C.E. 358736	**MATRÍCULA MERCANTIL PROPIETARIO:** No Aplica
DIRECCIÓN DE NOTIFICACIÓN: Carrera 7 # 155C-20 NORTH POINT Torre E Piso 40	**MUNICIPIO:** Bogotá D.C.

En desarrollo de la competencia conferida en el numeral 43.3.7 de la Ley 715 de 2001 y con el propósito de realizar inspección, vigilancia y control, en el municipio de Funza (Cundinamarca) a los 15 días del mes de abril del 2021, a las 9:15 se presenta(n) en las instalaciones del establecimiento / prestador referenciado, el(los) funcionario(s) de la Secretaria de Salud de Cundinamarca Elkin Mauricio Castro y Laura Nathaly Chacón-Técnicos Operativos.

Quienes se identifican con nombre, cargo, y carné institucional, en cumplimiento de lo dispuesto en el Auto Comisorio No. 0281-21 del 12 de abril de 2021; y ante el (la) señor(a): Lizbeth Lucia Castro Cortés identificado(a) con C.C. 51949679 en calidad de Coordinadora de logistica explica(n) el objetivo, metodología y alcance de la visita. Siendo las 9:20 horas se da inicio a la visita con la autorización expresa de Lizbeth Castro Cortès para ingresar al establecimiento.

ACTA No. 0885 DE FECHA 15-04-2021

Durante la verificación del cumplimiento de las condiciones técnicas, sanitarias, locativas y de talento humano se encuentra lo siguiente:

(1) Se realiza un recorrido por las instalaciones iniciando por el área administrativa, seguido del área de la Bodega de Almacenamiento, la cual se encuentra dividida por secciones, con la respectiva señalización y delimitación.

(2) En un área total de 6.500 m^2 se encuentra funcionando el operador Logistico FRESENIUS KABI COLOMBIA SAS; realiza las operaciones de: Recepción, Almacenamiento, alistamiento y Despacho. Adicionalmente, realiza Acondicionamiento Secundario de Medicamentos, Dispositivos Medicos, Alimentos y Reactivos de Diagnostico, debidamente certificado por el INVIMA.

(3) Se realiza la verificación del Cumplimiento de las Condiciones Técnicas, Locativas, Sanitarias y de talento humano; mediante acta 0884-21, evidenciando que se ajustan a las requeridas en la normatividad Legal Vigente.

(4) La verificación del manejo de Medicamentos de Control Especial se realiza el dia 05 de Noviembre de 2020, donde se emite concepto FAVORABLE mediante actas 2539-20 y 2540-20.

(5) Como resultado de la visita se emite concepto Técnico FAVORABLE, obteniendo el 100% de Cumplimiento de los Criterios evaluados y Consignados en el acta 0884-21.

Gobernación de Cundinamarca	PROMOCIÓN DEL DESARROLLO DE SALUD Inspección, Vigilancia y Control	Código: M-PDS-IVC-FR-959
		Versión: 01
	ACTA GENERAL DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS	Fecha de aprobación: 25 de Febrero del 2021

ACTA No. 0885 DE FECHA 15.04.2021

Se lee, aprueba, se firma la presente acta y se entrega copia a las 13:00 horas.

Anexo: Ø **folios**

Por el establecimiento

Johnathan Montaña

Nombre Johnathan Montaña Ochoa
C.C. No. 1070946850
En su calidad de: Coordinador de Acondicionamiento

Nombre Lizbeth Lucia Castro Cortés
C.C. No. 51949679
En su calidad de: Coordinadora de Logistica.

Por la Dirección de Inspección Vigilancia y Control

Elkin Castro.

Nombre Elkin Mauricio Castro
Cargo Técnico operativo

LauraChacón

Nombre Laura Nathaly Chacón
Cargo Técnico Operativo

Nombre
Cargo

Nombre
Cargo

Nombre
Cargo

Nombre
Cargo

RECIBI COPIA EN TRES (3) FOLIOS
NOMBRE Johnathan Camilo Montaña Ochoa C.C. 1070946850
FECHA 15-04-2021 HORA 13:00

Gobernación de CUNDINAMARCA	PROMOCIÓN DEL DESARROLLO DE SALUD Inspección, Vigilancia y Control	Código: M-PDS-IVC-FR-222
		Versión: 07
	ACTA DE VISITA A ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO MAYORISTA	Fecha de Aprobación: 23/Diciembre/2020

DECRETO 780 DE 2016, RESOLUCIÓN 1403 DE 2007 Y MANUAL DE CONDICIONES ESENCIALES, LEY 09 DE 1979, RESOLUCIÓN 2013038979 DE 2013 Y DECRETO 1443 DE 2014, RESOLUCIÓN 2184 DE 2019

FECHA: 15.04.2021 **ACTA No.** 0884-21

ESTABLECIMIENTO: FRESENIUS KABI COLOMBIA SAS

TIPO DE ESTABLECIMIENTO: OPERADOR LOGISTICO

DIRECCIÓN: KM 7.5 AUT. MEDELLIN CELTA TRADE LT 13Y22 **MUNICIPIO:** FUNZA

MATRÍCULA MERCANTIL: 02050811 ; 17.12.2010 **N.I.T.** 900402080-1

@adriana.ladino@fresenius-kabi.com **TELÉFONO:** 3125462300

PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL: AMIT KATARIA

D.I. C.E 358736 **MATRÍCULA MERCANTIL:** NO APLICA

TIPO DE VISITA:		FECHA VISITAS ANTERIORES	CONCEPTO	MEDIDAS IMPUESTAS
INICIO DE OPERACIÓN		10.06.2019	Favorable	CL__ CO__ D__
PQRS		06.12.2016	Favorable	CL__ CO__ D__
DETECCIÓN		17.07.2015	Favorable	CL__ CO__ D__
OFICIO	X	——	——	CL__ CO__ D__

SOLICITUD DE: _____ CLAUSURA (CL) - CONGELACIÓN (CO) - DECOMISO (D)

PROCEDIMIENTOS QUE PRESTA EL ESTABLECIMIENTO	SI	NO		MEDIDA VIGENTE	FECHA
MANEJO Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL: RESOLUCIÓN: 820 DEL 28.12.2016	X			——	——

CLASE DE PRODUCTOS QUE ALMACENA Y DISTRIBUYE

MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS:	SI: X NO: _	PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS:	SI: _ NO: X
MATERIAS PRIMAS:	SI: _ NO: X	MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS:	SI: _ NO: X
SUPLEMENTOS DIETARIOS:	SI: _ NO: X	COSMÉTICOS Y SIMILARES:	SI: _ NO: X
DISPOSITIVOS MÉDICOS:	SI: X NO: _	REACTIVOS DE DIAGNOSTICO:	SI: X NO: _
ALIMENTOS	SI: X NO: _	OTROS PRODUCTOS: _____	SI: _ NO: X

1. TALENTO HUMANO

Decreto 780 de 2016 Artículo 2.5.3.10.11. y Resolución 1403 de 2007 Manual de Condiciones Esenciales Capitulo IV

LA DIRECCIÓN TÉCNICA ESTÁ A CARGO DE :	OBSERVACIONES	C	NC	NA	NV
1.1 Químico Farmacéutico	Adriana Mildreth Ladino Rivera C.C. 52.107.659	(25)	0	0	0
1.2 Tecnólogo en Regencia de Farmacia		25	0	(0)	0
1.3 Otro Profesional		25	0	(0)	0
PUNTAJE OBTENIDO PARA RECURSO HUMANO		25 DE 25			

INFORMACIÓN DEL DIRECTOR TÉCNICO		SI	NO
1.4 Se encuentra presente durante la visita			X
1.5 Contrato vigente con el representante legal y afiliación a seguridad social		X	
1.6 cuenta con inscripción del titulo ante el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos y/o la Secretaria de Salud de Cundinamarca y/o registro en RETHUS	C.N.Q.F.C. 04.01669.151295.0057	X	

DECRETO 780 DE 2016, RESOLUCIÓN 1403 DE 2007 Y MANUAL DE CONDICIONES ESENCIALES, LEY 09 DE 1979, RESOLUCIÓN 2013038979 DE 2013 Y DECRETO 1443 DE 2014, RESOLUCIÓN 2184 DE 2019

FECHA: 15-04-2021 ACTA No. 0884-21

2. INFRAESTRUCTURA

Ley 9 de 1979, Articulo 92, 96 y Resolución 1403 de 2007, Manual de Condiciones Esenciales, Titulo I , Capitulo II Numeral 1.1

INSTALACIONES FÍSICAS	OBSERVACIONES	C	NC	NA	NV
2.1 Pisos de material impermeable, antideslizantes, sólidos, resistente, sistema de drenaje para su fácil limpieza y sanitación		(6)	0	6	1
2.2 Paredes impermeables, sólidas, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales		(6)	0	6	1
2.3 Techos y cielos rasos resistentes, uniformes y de fácil limpieza		(6)	0	6	1
2.4 Iluminación artificial y/o natural que permita la conservación e identificación adecuada de los productos		(5)	0	5	1
2.5 Instalaciones eléctricas presentan tomas, interruptores y cableado protegido		(5)	0	5	1
2.6 Ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación de los productos farmacéuticos		(5)	0	5	1
2.7 Cuenta con áreas de circulación claramente demarcadas, con la amplitud suficiente para el tránsito seguro de las personas y están provistas de la señalización adecuada y demás medidas necesarias para evitar accidentes		(4)	0	4	1
ÁREAS (Ley 9 de 1979 Artículo 93, Decreto 780 de 2016 y Resolución 1403 de 2007, Manual de Condiciones Esenciales, Titulo I, Capitulo IV, Numeral 2.2)					
2.8 Área administrativa, debidamente delimitada		(3)	0	3	1
2.9 Área de recepción de medicamentos, dispositivos médicos y productos autorizados		(3)	0	3	1
2.10 Área de cuarentena de medicamentos		(3)	0	3	1
2.11 Área adecuada para almacenamiento, teniendo en cuenta los tipos de productos que se van a distribuir		(3)	0	3	1
2.12 Área adecuada y segura para el almacenamiento de medicamentos de control especial		(3)	0	3	1
2.13 Área de almacenamiento de materias primas y medicamentos que requieran cadena de frío para su conservación		3	0	(3)	1
2.14 Área debidamente identificada para el almacenamiento de medicamentos que deben ser destruidos o desnaturalizados, por vencimiento o deterioro		(3)	0	3	1
2.15 Área destinada para el almacenamiento de productos rechazados, devueltos y retirados del mercado		(3)	0	3	1
2.16 Área de alistamiento y/o despacho (picking)		(3)	0	3	1
2.17 Área independiente de reenvase de materia prima en caso de realizarlo		3	0	(3)	1
2.19 Áreas alejadas de sitios de alta contaminación		(3)	0	3	1
CONDICIONES SANITARIAS					
2.20 Cuenta con unidad sanitaria, en proporción de uno (1) por cada quince (15) trabajadores, separados por sexos, y dotados de todos los elementos indispensables para su servicio		(6)	0	6	1

DECRETO 780 DE 2016, RESOLUCIÓN 1403 DE 2007 Y MANUAL DE CONDICIONES ESENCIALES, LEY 09 DE 1979, RESOLUCIÓN 2013038979 DE 2013 Y DECRETO 1443 DE 2014, RESOLUCIÓN 2184 DE 2019

FECHA: 15.04.2021 ACTA No. 0884-21

CRITERIO	OBSERVACIONES	C	NC	NA	NV
2.21 Suministro de agua potable		(5)	0	5	1
2.22 Recipientes limpios, suficientes, ubicados e identificados para el manejo y disposición de residuos no aprovechables (recipiente negro con bolsa del mismo color)		(3)	0	3	1
2.23 Dispone de tanque para almacenamiento de agua protegido, de capacidad suficiente, limpio y desinfectado periódicamente	El suministro de agua lo realiza el parque.	(6)	0	6	1
PUNTAJE OBTENIDO PARA INFRAESTRUCTURA		90 DE 90			
3. SANEAMIENTO BÁSICO AMBIENTAL					
3.1 Procedimiento escrito para el control de plagas, cronograma y registros de control	AZ-SOP-GEN-GH-004/V00 Verificacion mensual	(4)	0	4	1
3.2 Contrato con empresa autorizada por la entidad competente para el control de plagas	Rentokil Inicial	(4)	0	4	1
3.3 Procedimiento escrito de limpieza y desinfección de áreas y equipos, con sus respectivos registros	SOP-HU-LO-013 V.01.	(4)	0	4	1
3.4 Recipientes de color verde, blanco y negro para la separación adecuada de residuos organicos aprovechables, residuos aprovechables y residuos no aprovechables rotulados con el tipo de residuos que contiene, acordes con el código de colores estandarizado		(3)	0	3	1
3.5 El color de las bolsas corresponden al color del recipiente (acorde con el código de colores)		(2)	0	2	1
3.6 El retiro de los residuos se efectúa con frecuencia para evitar acumulación en las áreas de operación		(3)	0	3	1
PUNTAJE OBTENIDO PARA SANEAMIENTO AMBIENTAL		20 DE 20			
4. SISTEMA DE GESTION, SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO Resolución 0312 de 2019					
4.1 Cuenta con un Sistema de Gestión de Seguridad y Salud Trabajo documentado e implementado	MA-GEN-RH-001 V.5	(4)	0	4	1
4.2 Capacitaciones periódicas en SST		(3)	0	3	1
4.3 Plan anual de trabajo, que incluya: objetivos, metas, responsabilidades, recursos y cronograma anual		(3)	0	3	1
4.4 Conformación y funcionamiento del COPASST (Actas, reuniones e informes)	11.02.2020	(3)	0	3	1
CONDICIONES DE SEGURIDAD (Ley 9 de 1979 Artículos 92, 93, 96, 227)					
4.5 Cuenta con programa de mantenimiento de la maquinaria y equipos con los soportes de ejecución		(4)	0	4	1
4.6 Cuenta con los equipos e implementos de seguridad en funcionamiento (extintores, campanas extractoras, barandas, estibas de seguridad)		(3)	0	3	1
4.7 El personal encargado cuenta con los elementos de protección personal (gafas, cascos, guantes, abrigos y botas) requeridos para la operación		(3)	0	3	1
4.8 Cuenta con puertas de salida en número suficiente, debidamente señalizadas y de características apropiadas para facilitar la evacuación del personal en caso de emergencia o desastre	Ocho salidas de emergencia.	(3)	0	3	1

DECRETO 780 DE 2016, RESOLUCIÓN 1403 DE 2007 Y MANUAL DE CONDICIONES ESENCIALES, LEY 09 DE 1979, RESOLUCIÓN 2013038979 DE 2013 Y DECRETO 1443 DE 2014, RESOLUCIÓN 2184 DE 2019

FECHA: 15. 04. 2021 **ACTA No.** 0884-21

CRITERIO	OBSERVACIONES	C	NC	NA	NV
4.9 Cuenta con elementos de primeros auxilios en el área de operación		(3)	0	3	1
4.10 Cuenta con kit de derrames en cantidad acorde al área del establecimiento y a la complejidad de la operación		(3)	0	3	1
PUNTAJE OBTENIDO PARA SISTEMA DE GESTIÓN DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO		**32 DE 32**			
5. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD - Resolución 1403 de 2007, Capítulo IV PROCEDIMIENTOS PARA LOS PROCESOS GENERALES - Resolución 1403 de 2007, Manual de Condiciones Esenciales, Capítulo II					
5.1 Está certificado el Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001: 2015		**SI**	X	**NO**	
5.3 Dentro de la evaluación del desempeño del establecimiento, tiene un documento implementado para auditorias internas, que incluya: cronograma, lista de chequeo, informe y plan de acción		(5)	0	5	1
5.4 Procedimiento documentado para el seguimiento, medición (indicadores), análisis y control a cada uno de los procesos realizados en el establecimiento		(5)	0	5	1
5.5 Procedimiento documentado para la inducción y capacitación del personal del establecimiento, con los respectivos registros	SOP-GEN-RH-003 Cronograma Anual.	(5)	0	5	1
5.6 Procedimiento documentado e implementado con oportunidades de mejora y acciones correctivas de acuerdo a los procesos que realiza, con los respectivos soportes	SOP-GEN-QM-010	(5)	0	5	1
PROCESO DE SELECCIÓN					
5.7 Cuenta con procedimiento documentado e implementado para la selección, que incluya listado de proveedores		4	0	(4)	1
PROCESO DE ADQUISICIÓN					
5.8 Cuenta con procedimiento documentado e implementado para la adquisición		4	0	(4)	1
RECEPCIÓN ADMINISTRATIVA Y TÉCNICA					
5.9 Cuenta con procedimiento documentado e implementado para la recepción técnica y administrativa	SOP-MU-LO-003- V.6	(4)	0	4	1
5.10 Cuenta con el archivo de los registros de recepción técnica (físico y/o magnético)		(4)	0	4	1
DEVOLUCIÓN					
5.11 Cuenta con procedimiento escrito para la devolución de los productos farmacéuticos a proveedores	SOP-MU-QM-005 V.2	(4)	0	4	1
5.12 Los productos farmacéuticos a devolver se encuentran ubicados en el área especial que se dispone para tal fin		(4)	0	4	1
ALMACENAMIENTO					
5.13 Cuenta con procedimiento documentado e implementado para el almacenamiento de los productos farmacéuticos	SOP-MU-LO-003- V.6	(4)	0	5	1
5.14 Cuenta con Termohigrómetro calibrado y registro de condiciones ambientales al día		(4)	0	4	1

DECRETO 780 DE 2016, RESOLUCIÓN 1403 DE 2007 Y MANUAL DE CONDICIONES ESENCIALES, LEY 09 DE 1979, RESOLUCIÓN 2013038979 DE 2013 Y DECRETO 1443 DE 2014, RESOLUCIÓN 2184 DE 2019

FECHA: 15.04.2021 ACTA No. 088H-21

CRITERIO	OBSERVACIONES	C	NC	NA	NV
5.15 Dispone racks y/o estanterías para el almacenamiento de los productos farmacéuticos que distribuye		(4)	0	4	1
5.16 Dispone de estibas en material sanitario y de fácil limpieza para el adecuado almacenamiento transitorio de los productos farmacéuticos. (En todo caso los productos farmacéuticos no se podrán almacenar en el piso)		(4)	0	4	1
5.17 Cuenta con criterios de almacenamiento de los productos farmacéuticos que minimicen eventos de confusión, pérdida y/o vencimiento		(4)	0	4	1
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRIO		**SI**		**NO**	X
CRITERIO	**OBSERVACIONES**	**C**	**NC**	**NA**	**NV**
5.19 Reporte de calificación de el (los) cuarto (s) frío (s)		5	0	(5)	1
5.20 Instrumentos que registren la temperatura en el (los) cuarto (s) frío (s) y/o refrigerador (es), calibrados periódicamente		5	0	(5)	1
5.21 Cuenta con condiciones de aseo adecuada		4	0	(4)	1
5.22 Cuenta con elementos de almacenamiento como estatibas en material sanitario		4	0	(4)	1
5.23 Cuenta con un plan de contingencia en caso de interrupción de la energía eléctrica o daño de unidades refrigerantes		5	0	(5)	1
DISTRIBUCIÓN FÍSICA					
5.24 Cuenta con procedimiento documentado e implementado para la distribución física de los productos farmacéuticos		(4)	0	4	1
5.25 Dispone de un sistema de información y/o formatos para el respectivo alistamiento (picking y Packing) de los productos farmacéuticos		(4)	0	4	1
TRANSPORTE					
5.26 Los productos farmacéuticos son transportados por la empresa en vehículos propios		4	0	(4)	1
5.27 La empresa subcontrata el transporte		(4)	0	4	1
PUNTAJE OBTENIDO PARA SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y PROCEDIMIENTOS		113 DE 113			

6. FARMACOVIGILANCIA - TECNOVIGILANCIA Y REACTIVOVIGILANCIA

Resolución 1403 de 2007, Manual de Condiciones Esenciales, Título II Capítulo III Numeral 5 Resolución 2013038979 de 2013, Resolución 4816 de 2008

FARMACOVIGILANCIA					
6.1. Está designado un responsable que dirija el programa de Farmacovigilancia	Química Farmacéutica Natalia Cáceres	(3)	0	3	1
6.2 Se encuentra registrado en la Red Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA		(2)	0	3	1
6.3 Cuenta con un manual de Farmacovigilancia que incluya: alcance, objetivo, normatividad, conceptos básicos, mecanismo de reporte	MA-GEN-UI-001.	(3)	0	3	1

Gobernación de CUNDINAMARCA	PROMOCIÓN DEL DESARROLLO DE SALUD Inspección, Vigilancia y Control	Código: M-PDS-IVC-FR-222
		Versión: 07
	ACTA DE VISITA A ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO MAYORISTA	Fecha de Aprobación: 23/Diciembre/2020

DECRETO 780 DE 2016, RESOLUCIÓN 1403 DE 2007 Y MANUAL DE CONDICIONES ESENCIALES, LEY 09 DE 1979, RESOLUCIÓN 2013038979 DE 2013 Y DECRETO 1443 DE 2014, RESOLUCIÓN 2184 DE 2019

FECHA: 15. OH. 2021 **ACTA No.** 0884 - 21

TECNOVIGILANCIA	OBSERVACIONES	C	NC	NA	NV
6.4 Cuenta con un programa de Tecnovigilancia, que incluya: alcance, objetivo, normatividad, conceptos básicos, mecanismo de reporte	SOP- GEN-VI-005	(3)	0	3	1
REACTIVOVIGILANCIA					
6.5 Cuenta con un programa de Reactivovigilancia que incluya: alcance, objetivo, normatividad, conceptos básicos, mecanismo y tipos de reporte	SOP-GEN-VI-007.	(3)	0	3	1
ALERTAS SANITARIAS					
6.6 Consulta y hace seguimiento a las alertas sanitarias publicadas por el INVIMA para medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico		(3)	0	3	1
RETIRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DEL MERCADO					
6.7 Está designado un responsable y existe un procedimiento escrito para retirar de manera inmediata del mercado los medicamentos y dispositivos médicos que durante la fabricación y/o distribución no cumplen con las especificaciones técnicas de calidad o cuando así lo solicite el INVIMA	SOP- GEN-AM-007.	(3)	0	3	1
PUNTAJE OBTENIDO PARA FARMACOVIGILANCIA TECNOVIGILANCIA Y REACTIVOVIGILANCIA		20 DE 20			

7. CERTIFICACIONES Y RESOLUCIONES		SI	NO	NA	NV
7.1 Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para el acondicionamiento secundario	Visita de inspección 22,23,24 y 25 Febrero 2021	X			
7.2 Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento				X	
7.3 ¿ Otras ? Cuales: /					X

8. REQUERIMIENTOS

Sin requerimientos

9. HALLAZGOS

TIPO DE HALLAZGO	OBSERVACIONES	SI	NO
9.1 Productos Farmacéuticos Fraudulentos			X
9.2 Productos Farmacéuticos Alterados			X
9.3 Medicamentos de Control Especial y/o monopolio del Estado sin contar con autorización para su manejo			X
9.4 Producto en alerta sanitaria INVIMA			X
9.5 Productos no autorizados para su distribución en este tipo de establecimiento			X

Gobernación de CUNDINAMARCA	PROMOCIÓN DEL DESARROLLO DE SALUD Inspección, Vigilancia y Control	Código: M-PDS-IVC-FR-222
		Versión: 07
	ACTA DE VISITA A ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO MAYORISTA	Fecha de Aprobación: 23/Diciembre/2020

DECRETO 780 DE 2016, RESOLUCIÓN 1403 DE 2007 Y MANUAL DE CONDICIONES ESENCIALES, LEY 09 DE 1979, RESOLUCIÓN 2013038979 DE 2013 Y DECRETO 1443 DE 2014, RESOLUCIÓN 2184 DE 2019

FECHA: 15.04.2021 ACTA No. 0884 - 21

10. MEDIDAS SANITARIAS

IMPOSICIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD DE CARÁCTER PREVENTIVO (Artículo 104 del Decreto 677 de 1995)	SI	NO	NUMERO DE SELLOS IMPUESTOS	EMBALAJE
10.1 Decomiso	-60	0		BOLSA ☐ CAJA ☐
10.2 Decomiso de Medicamentos de Control Especial	-60	0		BOLSA ☐ CAJA ☐
10.3 Destrucción o Desnaturalización	-60	0		
10.4 Congelación	0	0		BOLSA ☐ CAJA ☐
10.5 Clausura Temporal Total	-60	0		
10.6 Clausura Temporal Parcial	-60	0		
10.7 Suspensión Parcial de Trabajos o Servicios	-60	0		
10.8 Suspensión Total de Trabajos o Servicios	-60	0		

11. EVALUACIÓN PUNTAJE Y CONCEPTO

TOTAL PUNTOS ACTA TÉCNICA	VALOR DE NUMERO DE MEDIDAS IMPUESTAS	TOTAL PUNTOS DE VISITA IVC			
300 DE 300	(0) X (- 60) = 0	300	FAVORABLE	X	297 - 300 PUNTOS = (99% - 100%)
			PENDIENTE		243 - 296.9 PUNTOS = (81% - 98.9%)
			DESFAVORABLE		≤ 242.9 PUNTOS = (≤ 80.9%)

Esta intervención no tiene ningún costo para el establecimiento. Para constancia se firma la presente acta una vez leída y aprobada en todas sus partes por los que en ella intervinieron, dejando copia al interesado.

Por la Dirección de Inspección Vigilancia y Control

Lavachacón

Nombre: Laura Nathaly Chacon
Cargo: Técnico operativo

Elkin Castro

Nombre: Elkin Castro
Cargo: Técnico Operativo.

Por el Establecimiento

Johnathan Montaño

Nombre: Johnathan Montaño Ochoa
C.C.No. 1070946850
En su condición de: Coordinador de Acondicionamiento

Nombre: Lizbeth Lucia Castro Cortés
C.C.No. 51949679
En su condición de: Coordinadora de Logística

RECIBÍ COPIA EN siete **(7) FOLIOS**
NOMBRE Johnathan Camilo Montaño Ochoa
C.C. 1070946850.
FECHA 15. 04. 2021