No. 0342-18	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 23 DE JULIO DE 2018**
RESOLUCIÓN Nro. 2018021259 DEL 21 DE MAYO DE 2018 **RADICACIÓN Nro. : 20181132974 FECHA: 04/07/2018**	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	**OPERACIONES NACIONALESDE MERCADEO LTDA–OPEN MARKET LTDA Bodega 1,3 y 6**				
DIRECCIÓN:	Carrera 69 Nro. 21 – 63				
TELÉFONO:	7470000		**FAX:**	2925664	
CIUDAD:	BOGOTÁ, D.C.	**DEPARTAMENTO :**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA.**				
IDENTIFICACIÓN: NIT.:	860350940-1	**MATRICULA Nro.:**	00210688		
DIRECCIÓN:	Carrera 69 Nro. 21 – 63				
TELÉFONO:	7470000	**FAX:**	2925664		
CIUDAD:	BOGOTÁ, D.C.	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**URIBE VASQUEZ RICON**				
DIRECCIÓN:	Carrera 69 Nro. 21 – 63				
TELÉFONO:	7470000		**FAX:**	N.A.	
CIUDAD:	BOGOTÁ, D.C.	**DEPARTAMENTO:**	CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	**GERMAN CAMERO USECHE**
REGISTRO PROFESIONAL: 04012531004921710 **EXPEDIDO POR:** COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACÉUTICOS DE COLOMBIA	

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO: (Codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación y/o retiro de insertos y/o stickers y sellado: termosellado y electrosellado) de medicamentos estériles y no estériles que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frío en todas las formas farmacéuticas; y para el acondicionamiento secundario (Codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación y/o retiro de insertos y/o stickers y sellado: termosellado y electrosellado) de productos Fitoterapéuticos en todas las formas farmacéuticas.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. COMUNES: son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales de tipo sexual, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radio-fármacos y no biológicos.
2. El acondicionamiento secundario de productos Fitoterapéuticos podrá efectuarse en las mismas áreas y equipos usados para el acondicionamiento secundario de medicamentos que no requieran área especial de manufactura.
3. Producto Fitoterapéutico es el producto medicinal empacado y etiquetado cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También pueden provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas antes descritas.
5. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades críticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.

OBSERVACIONES

EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN EL INFORME 32° DE LA OMS ADOPTADO POR LA RESOLUCIÓN 003183 DEL 23 DE AGOSTO DE 1995 DEL MINISTERIO DE SALUD.

No. 0342-18	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 23 DE JULIO DE 2018**
RESOLUCIÓN Nro.	**2018021259 DEL 21 DE MAYO DE 2018.**

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 19 DE JUNIO DE 2021

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ
Director General

Proyectó (B. Gabaldon-Profesional contratista) Revisó (D. Cruz-Profesional Universitario) DC