Nro. 0078-19	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 08 DE MARZO DE 2019**
RESOLUCIÓN Nro.:	**2018028458 DEL 09 DE JULIO DE 2018**
RADICACIÓN Nro.:	**20181211703 y 20191024665 FECHA: 16 DE OCTUBRE DE 2018 y 12 DE FEBRERO DE 2019**

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	**BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S.**		
DIRECCIÓN:	PARQUE EMPRESARIAL LOGIKA II, KILOMETRO 6,1 AUTOPISTA MEDELLIN.		
TELÉFONO:	6505555	**FAX:**	NA
CIUDAD:	TENJO **DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S.**		
IDENTIFICACION:	830008524-5	**MATRICULA Nro.:**	663542
DIRECCIÓN:	PARQUE EMPRESARIAL LOGIKA II, KILOMETRO 6,1 AUTOPISTA MEDELLIN.		
TELÉFONO:	6505555	**FAX:**	NA
CIUDAD:	TENJO **DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAIS**	COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**NICOLAS MARIA DEMETRIO ZAJEC**		
DIRECCIÓN:	PARQUE EMPRESARIAL LOGIKA II, KILOMETRO 6,1 AUTOPISTA MEDELLIN.		
TELÉFONO:	6505555	**FAX:**	NA
CIUDAD	TENJO **DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:**	COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: ADRIANA PEREZ MONTOYA
TARJETA PROFESIONAL O REGISTRO PROFESIONAL : 6760
EXPEDIDO POR: COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FAMACEUTICOS 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 de medicamentos:(etiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de insertos y codificado, de medicamentos estériles y no estériles con base en principios antibióticos (betalactamicos y no betalactamicos), hormonas (sexuales y no sexuales), inmunosupresores y antineoplásticos y comunes, en formas farmacéuticas sólidas, liquidas y semisólidas que no requieren cadena de frío.

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 no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.

2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
3. 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.

Nro. 0078-19	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 08 DE MARZO DE 2019**
RESOLUCIÓN Nro.	**2018028458 DEL 09 DE JULIO DE 2018**

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 24 DE AGOSTO DE 2021

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: C. Arévalo (P. Universitario) **Revisó: P. Rodriguez (P. Universitario)**