No. 0097-17	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 02 DE MARZO DE 2017**
RESOLUCIÓN Nro. 2016052938 DEL 16 DE DICIEMBRE DE 2016 **RADICACIÓN Nro. 2017014152 FECHA: 06/02/2017**	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	**OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA.**		
DIRECCIÓN:	Celta Trade Park Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá - Medellín		
TELÉFONO:	7420432	**FAX:**	2925664
CIUDAD:	FUNZA	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA.**		
IDENTIFICACIÓN: NIT.:	860.350.940–1	**MATRICULA Nro.:**	00081780
DIRECCIÓN:	Celta Trade Park Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá - Medellín		
TELÉFONO:	7420432	**FAX:**	2925664
CIUDAD:	FUNZA.	**DEPARTAMENTO:** CUNDINAMARCA	**PAÍS:** COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**URIBE VÁSQUEZ RINCÓN**		
DIRECCIÓN:	CARRERA 69 Nro. 21–63		
TELÉFONO:	7470000	**FAX:**	2925664
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 QUÍMICOS 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: (etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, termoencogido, sellado, colocación y/o retiro de insertos y/o stickers) de medicamentos estériles y no estériles, con principios activos comunes y aquellos que requieren áreas especiales de manufactura incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frio 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 no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radio fármacos y no biológicos.
2. Los medicamentos que requieren áreas especiales de manufactura son los que contienen principios activos antibióticos betalactámicos, sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precusores, antineoplásicos, inmunosupresores, radiofármacos y biológicos.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el acondicionamiento secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas que requieran y no requieran cadena de frio.
4. 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. 0097-17	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 02 DE MARZO DE 2017**
RESOLUCIÓN Nro. 2016052938 DEL 16 DE DICIEMBRE DE 2016	

DOCUMENTO VÁLIDO HASTA EL 8 DE FEBRERO DEL 2020

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó (H. Ricardo- Profesional Universitario.)
Revisó (M. Orozco- Profesional Universitario)