No. 0175-2021	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 21 DE JULIO DE 2021**
RESOLUCIÓN No. 2021023407 DEL 15 DE JUNIO DE 2021 **RADICACIÓN Nro.: 20211137897 FECHA: 14/07/2021**	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	**OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA -OPEN MARKET LTDA**				
DIRECCIÓN:	Carrera 69 No. 21-63 Bodegas 1 y 6				
TELÉFONO:	7470000		**FAX:** N/A		
CIUDAD:	Bogotá D.C.	**DEPARTAMENTO:** Bogotá D.C.		**PAÍS:** Colombia	

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA -OPEN MARKET LTDA**				
IDENTIFICACIÓN NIT:	860350940-1	**MATRICULA Nro.**	00210688		
DIRECCIÓN:	Carrera 69 No. 21-63 Bodegas 1 y 6				
TELÉFONO:	7470000		**FAX:** N/A		
CIUDAD:	Bogotá D.C.	**DEPARTAMENTO:** Bogotá D.C.		**PAÍS:** Colombia	

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**SILVIA INÉS AFRICANO OLAYA**				
DIRECCIÓN:	Carrera 69 No. 21-63 Bodegas 1 y 6				
TELÉFONO:	7470000		**FAX:** N/A		
CIUDAD:	Bogotá D.C.	**DEPARTAMENTO:** Bogotá D.C.		**PAÍS:** Colombia	

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	**GERMAN CAMERO USECHE**
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 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 (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación y/o retiro de insertos, sellos de seguridad y/o stickers, y sellado: termosellado) 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, sellos de seguridad y/o stickers, y sellado: termosellado) 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 no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.

2. 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 puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéutico.
3. El acondicionamiento secundario de productos fitoterapéuticos podrá efectuarse en las mismas áreas y equipos usados para el acondicionamiento secundario de medicamentos.
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. 0175-2021	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 21 DE JULIO DE 2021**
RESOLUCIÓN No. 2021023407 DEL 15 DE JUNIO DE 2021	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 12 DE JULIO DE 2024

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (M. Orozco - Profesional Universitario.) Revisó (L. Jaramillo - Profesional Especializado.)