

No. 0038-20	FECHA DE EXPEDICIÓN: 17 DE MARZO DE 2020
RESOLUCIÓN Nro. 2019033035 DEL 02 DE AGOSTO DE 2019 Y 2019053351 DEL 26 DE NOVIEMBRE DE 2019	
RADICACIÓN Nro.:	FECHA:
20191177383	11 DE SEPTIEMBRE DE 2019
20191206440	21 DE OCTUBRE DE 2019
20201055184	09 DE MARZO DE 2020

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	LOGICALL S.A.		
DIRECCIÓN:	Carrera 106 No 15 A-25 Manzana 9 Bodega 16 – Zona Franca de Fontibón		
TELÉFONO:	7561637	FAX:	N.A
CIUDAD:	BOGOTA D.C.	DEPARTAMENTO:	CUNDINAMARCA
		PAÍS:	COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	LOGICALL S.A.		
IDENTIFICACIÓN: NIT.:	900.155.278-0	MATRICULA:	01707329
DIRECCIÓN:	Carrera 106 No 15 A-25 Manzana 9 Bodega 16 – Zona Franca de Fontibón		
TELÉFONO:	7561637	FAX:	N.A
CIUDAD:	BOGOTA D.C.	DEPARTAMENTO:	CUNDINAMARCA
		PAÍS:	COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	NESTOR RAUL OSORIO RODRIGUEZ		
DIRECCIÓN:	Carrera 106 No 15 A-25 Manzana 9 Bodega 16 – Zona Franca de Fontibón		
TELÉFONO:	7561637	FAX:	N.A
CIUDAD:	BOGOTA D.C.	DEPARTAMENTO:	CUNDINAMARCA
		PAÍS:	COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	SIMON HERNANDEZ SANCHEZ		
REGISTRO PROFESIONAL / TARJETA PROFESIONAL:	04019462503993201		
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 DE MEDICAMENTOS (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de stickers, etiquetas, sellos de seguridad e insertos) de medicamentos estériles y no estériles, para principios activos: comunes, antibióticos betalactámicos y no betalactámicos, hormonas de tipo sexual y no sexual, inmunosupresores, citostáticos y biológicos, 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 radiofármacos y no biológicos.
2. El acondicionamiento secundario de productos con principios activos antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y precursores, hormonas no sexuales, antineoplásicos, inmunosupresores, y biológicos, se realizan en las mismas áreas en donde se realiza el acondicionamiento de medicamentos comunes en campaña y limpieza profunda entre productos.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente para el Acondicionamiento Secundario de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
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. 0038-20	FECHA DE EXPEDICIÓN: 17 DE MARZO DE 2020
RESOLUCIÓN Nro. 2019033035 DEL 02 DE AGOSTO DE 2019 Y 2019053351 DE NOVIEMBRE DE 2019	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 17 DE SEPTIEMBRE DE 2022

TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL


JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (C. Arévalo - Profesional Universitario)  Revisó (M. Ríos - Profesional Especializado) 


EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

www.invima.gov.co