

Subred: Sui-accidente E2F Número de Inscripción: MS00002658
Unidad de Servicios de Salud: Fontibón Número de Carpeta: _____

1. CÉDULA ESTABLECIMIENTO

1.1 Razón social: Logicall S.A
1.2 Nombre del establecimiento: Logicall S.A
1.3 NIT: 900155278-0 1.4 Sede: No tiene
1.5 Dirección: KR 106 15A 25 M79 B9. 16 1.6 Localidad: Fontibón
1.7 UPZ: 77. Zona Franca 1.8 Teléfono 1: 7561637 1.9 Teléfono 2: No tiene
1.10 Barrio: Zona Franca 1.11 Correo electrónico: logicall@logicallcolombia.com
1.12 Nombre propietario: Logicall S.A
1.13 Tipo de documento: C. C. ☐ C. E. ☐ NIT: ☒ 1.14 Número documento: 900155278-0
1.15 Nombre representante legal: Nestor Raul Osorio Rodriguez
1.16 Tipo de documento: C. C. ☒ C. E. ☐ 1.17 Número documento: 79623110
1.18 Persona que atiende la visita: Liliana Emmeralda Hurtado 1.19 Cargo: Jefe de Calidad
1.20 Tipo de documento: C. C. ☒ C. E. ☐ 1.21 Número documento: 52468561
1.22 Dirección de notificación: KR 106 15A 25 M79 B9. 16
1.23 Presenta matrícula mercantil del establecimiento: SI ☒ NO ☐
1.24 Número matrícula mercantil del establecimiento: 01707329
1.25 La matrícula mercantil del establecimiento está actualizada: SI ☒ NO ☐
1.26 Línea de intervención: Medicamentos Seguros 1.27 Tipo de establecimiento: Operador logístico
1.28 Intervención: Visitas de LVC a depósito de Dago, que incluyen operador logístico
1.28 Número de trabajadores: 42 1.29 Horario: diurno ☒ nocturno ☐ 24 horas ☐ otro: —
1.30 Días de funcionamiento: lunes a viernes ☐ domingo a domingo ☒ fin de semana ☐ otro: —

VISITA	DÍA	MES	AÑO	CONCEPTO	MEDIDA SANITARIA		MOTIVO
					SI	NO	
Visita 1	11	02	2020	Favorable con requerimiento	—	X	(VO) Visita de oficio
Visita 2	27	07	2020	Favorable	—	—	(NC) Notificación comunitaria
Visita 3	—	—	—	—	—	—	(AB) Asociada a brote
Visita 4	—	—	—	—	—	—	(SI) Solicitud del interesado Rad. <u>6606 de 27-07-2020</u>
							(SO) Solicitud oficial Rad. <u>—</u>

2. TALENTO HUMANO

Aspectos a verificar

2.1 Nombre del Director Técnico	<u>Simón Hernández</u>	<u>5904121</u>
2.2 Tipo de Documento		<u>79539929</u>
2.3 Número de documento		Cumplimiento
2.4 Título o permiso de	<u>Químico Farmacéutico</u>	SI NO N. A.
2.5 Registro o resolución		SI NO N. A.
2.6 Tarjeta Profesional	<u>TP 04019462503993201</u>	SI NO N. A.
2.7 Horario de trabajo	<u>8 horas</u>	SI NO N. A.
2.8 Al momento de la visita el Director Técnico Estaba presente		SI NO N. A.
2.9 El establecimiento cuenta con copia del contrato del Director Técnico		SI NO N. A.

3. ACTIVIDADES REALIZADAS (CONTROL LOGÍSTICO)

Aspectos a verificar

3.1 Recibo.	Cumplimiento
	SI NO
3.2 Almacenamiento.	SI NO

A. Cédula de ciudadanía B. Cédula de extranjería C. Tarjeta de identidad D. Pasaporte E. Nit N. A.: No aplica

Hoja 1/5

Continuación 3. ACTIVIDADES REALIZADAS (CONTROL LOGÍSTICO)			
Aspectos a verificar	Cumplimiento		
3.3 Alistamiento de mercancías.	☒ SI	☐ NO	
3.4 Gestión de inventarios.	☒ SI	☐ NO	
3.5 Embalaje.	☒ SI	☐ NO	
3.6 Devoluciones.	☒ SI	☐ NO	
3.7 Otros.	☒ SI	☐ NO	
4. ACTIVIDADES REALIZADAS (TRANSPORTE)			
Aspectos a verificar	Cumplimiento		
4.1 Administración.	☒ SI	☐ NO	
4.2 Coordinación de despachos.	☒ SI	☐ NO	
4.3 Distribución.	☒ SI	☐ NO	
4.4 Cargue.	☒ SI	☐ NO	
4.5 Descargue.	☒ SI	☐ NO	
5. ACTIVIDADES REALIZADAS (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO)			
Aspectos a verificar	Cumplimiento		
5.1 Codificado	☒ SI	☐ NO	☐ N. A.
5.2 Etiquetado y/o desetiquetado	☒ SI	☐ NO	☐ N. A.
5.3 Termoencogido de medicamentos estériles y no estériles en todas las formas farmacéuticas	☒ SI	☐ NO	☐ N. A.
5.4 Colocación de sticker, código de barras/sensor	☒ SI	☐ NO	☐ N. A.
5.5 Estuchado y/o desestuchado	☒ SI	☐ NO	☐ N. A.
5.6 Revisión	☒ SI	☐ NO	☐ N. A.
5.7 Otros	☒ SI	☐ NO	☐ N. A.
6. ACTIVIDADES REALIZADAS (REENVASE DE MATERIAS PRIMAS)			
(Decreto 1950 de 1964-Decreto 2200 de 2005-Resolución 1403 de 2007 y el Manual que Adopta)			
Aspectos a verificar	Cumplimiento		
6.1 Reenvase de Materias primas grado farmacéutico (ej. USP para fabricación de medicamentos cosméticos etc.)	☒ SI	☐ NO	☒ N. A.
6.2 Reenvase de materias primas grado técnico.	☒ SI	☐ NO	☒ N. A.
6.3 El reenvase de materias primas se realiza en sección independiente y cuenta con las instalaciones y la dotación necesaria para realización del reenvase.	☒ SI	☐ NO	☒ N. A.
6.4 En los rótulos o etiquetas de los productos reenvasados, figura el nombre del establecimiento, el del profesional responsable, el nombre comercial y genérico del producto, el peso o volumen del mismo, y la edición de la Farmacopea a que pertenezca.	☒ SI	☐ NO	☒ N. A.
6.5 Para el reenvase de materias primas, el establecimiento cuenta con los protocolos según Resolución 1403 de 2007 y el Manual que adopta (Título I, Capítulo IV Numeral 2.4) tales como Limpieza y desinfección de áreas, Desinfección personal, Ingreso a las áreas, Contaminación accidental, Control físico-químico y microbiano, Uso, calibración, desinfección y mantenimiento de equipos.	☒ SI	☐ NO	☒ N. A.
7. PRODUCTOS ALMACENADOS			
Aspecto a verificar	Cumplimiento		
7.1 Medicamentos alopáticos de venta libre y bajo fórmula médica	☒ SI	☐ NO	☐ N. A.
7.2 Medicamentos que requieren cadena de frío	☒ SI	☐ NO	☐ N. A.
7.3 Medicamentos de control especial	☒ SI	☐ NO	☐ N. A.
7.4 Cosméticos	☒ SI	☐ NO	☐ N. A.
7.5 Alimentos procesados	☒ SI	☐ NO	☐ N. A.
7.6 Materias primas para medicamentos	☒ SI	☐ NO	☐ N. A.
7.7 Materias primas para alimentos	☒ SI	☐ NO	☐ N. A.
7.8 Productos químicos (reactivos para laboratorio, tintas, etc.)	☒ SI	☐ NO	☐ N. A.
7.9 Materias primas para cosméticos	☒ SI	☐ NO	☐ N. A.
7.10 Suplementos dietarios	☒ SI	☐ NO	☐ N. A.
7.11 Productos fitoterapéuticos	☒ SI	☐ NO	☐ N. A.
7.12 Dispositivos médicos	☒ SI	☐ NO	☐ N. A.
7.13 Reactivos de diagnóstico	☒ SI	☐ NO	☐ N. A.
7.14 Otros	☒ SI	☐ NO	☐ N. A.

8. INSTALACIONES FÍSICAS - ASPECTOS LOCATIVOS ADECUADOS

(Decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007 Numeral 1,1 Capítulo II Título I del manual de condiciones esenciales.)

Aspectos a verificar	Cumplimiento	
8.1 Pisos de material impermeable, resistente, sistema de drenaje para su fácil limpieza y sanitización	☒ SI	☐ NO
8.2 Paredes impermeables, de fácil limpieza, resistentes a factores ambientales	☒ SI	☐ NO
8.3 Techos y cielos rasos resistentes, uniformes de fácil limpieza y desinfección	☒ SI	☐ NO
8.4 Áreas independientes, diferenciadas y señalizadas	☒ SI	☐ NO
8.5 Iluminación artificial y/o natural permite la conservación adecuada de los productos farmacéuticos	☒ SI	☐ NO
8.6 Instalaciones eléctricas presentan tomas, interruptores y cableado protegido	☒ SI	☐ NO
8.7 Ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación de los productos farmacéuticos	☒ SI	☐ NO
8.8 Registros de condiciones ambientales; termohigrometros calibrados	☒ SI	☐ NO
8.9 Criterio de almacenamiento de productos farmacéuticos que minimicen eventos de confusión, pérdida y/o vencimiento.	☒ SI	☐ NO

9. ÁREAS

Decreto 2200 y Resolución 1403 Numeral 2,2 Capítulo IV, Título I del manual de condiciones esenciales

Aspectos a verificar	Cumplimiento	
9.1 Área administrativa	☒ SI	☐ NO
9.2 Área para la recepción de productos farmacéuticos	☒ SI	☐ NO
9.3 Área de cuarentena	☒ SI	☐ NO
9.4 Área de almacenamiento teniendo en cuenta tipo de productos.	☒ SI	☐ NO
9.5 Área de almacenamiento de medicamentos de control especial	☒ SI	☐ NO
9.6 Área de almacenamiento de materias primas y medicamentos que requieren cadena de frío	☒ SI	☐ NO
9.7 Área de almacenamiento de productos farmacéuticos rechazados que deben ser destruidos	☒ SI	☐ NO
9.8 Área de almacenamiento de productos farmacéuticos devueltos y/o retirados del mercado.	☒ SI	☐ NO
9.9 Área destinada al alistamiento y/o despacho (Picking).	☒ SI	☐ NO
9.10 Área de reenvase de materia prima farmacéutica o de grado técnico.	☒ SI	☐ NO
9.11 Área para manejo y disposición de residuos.	☒ SI	☐ NO
9.12 Áreas alejadas de sitios de alta contaminación	☒ SI	☐ NO
9.13 Productos farmacéuticos estibados en material sanitario y fácil de limpiar	☒ SI	☐ NO
9.14 Flujo de personal y materiales.	☒ SI	☐ NO

10. CONDICIONES SANITARIAS

Aspectos a verificar	Cumplimiento	
10.1 Tanque de almacenamiento de agua protegido, de capacidad suficiente, limpio y desinfectado periódicamente	☒ SI	☐ NO
10.2 Recipientes limpios, suficientes, ubicados e identificados para el manejo y disposición de residuos sólidos (Basuras)	☒ SI	☐ NO
10.3 Retiro de basuras con frecuencia necesaria.	☒ SI	☐ NO
10.4 Procedimiento escrito de limpieza y desinfección de áreas y equipos, con sus respectivos registros.	☒ SI	☐ NO
10.5 Contrato con empresa autorizada por la entidad competente para el control de plagas.	☒ SI	☐ NO
10.6 Procedimiento escrito para el control de plagas, cronograma y registros de control.	☒ SI	☐ NO

11. CONDICIONES DE SEGURIDAD

Aspecto a verificar	Cumplimiento	
11.1 Ubicación, distribución y mantenimiento de la maquinaria y equipo.	☒ SI	☐ NO
11.2 Equipos e implementos de seguridad en funcionamiento (extintores, campanas extractoras, barandas, estibas de seguridad).	☒ SI	☐ NO
11.3 Elementos de protección personal (gafas, cascos, guantes, abrigos, botas, cinturones para fuerza).	☒ SI	☐ NO

12. MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

(Resolución 1478 Mayo 10 de 2006 y demás normatividad que le adicione complemento o sustituya)

Aspecto a verificar	Cumplimiento	
12.1 Registro de condiciones ambientales actualizados.	☒ SI	☐ NO
12.2 Medicamentos autorizados por el Fondo Nacional de Estupefacientes al titular de la resolución de inscripción.	☒ SI	☐ NO
12.3 Registro de los movimientos en archivo magnético y/o manual.	☒ SI	☐ NO
12.4 Presentan balance (saldos correctos)	☒ SI	☐ NO
12.5 Presentación de informe al Fondo Nacional de Estupefacientes en el tiempo reglamentado.	☒ SI	☐ NO

13. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE REQUIEREN CADENADE FRÍO		
Aspectos a verificar	Cumplimiento	
13.1 Número y capacidad de los cuartos fríos acorde a la cantidad y volumen de productos.	☒ SI	☐ NO
13.2 Reporte de calificación de los cuartos fríos.	☒ SI	☐ NO
13.3 Instrumentos que registren la temperatura en el cuarto frío, calibrados periódicamente.	☒ SI	☐ NO
13.4 Plan de contingencia en caso de interrupción de la energía eléctrica o daño de unidades refrigerantes.	☒ SI	☐ NO

14. RETIRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DEL MERCADO (Resolución 1403, Capítulo VII, Art. 26)		
Aspecto a verificar	Cumplimiento	
14.1 Procedimiento divulgado para el retiro de productos del mercado por parte del propietario de los registros sanitarios.	☒ SI	☐ NO

15. TRANSPORTE (Numeral 7 Capítulo III Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos especiales del Servicio Farmacéutico)		
Aspectos a verificar	Cumplimiento	
15.1 Los productos farmacéuticos son transportados por la empresa con vehículos propios	☒ SI	☐ NO
15.2 La empresa subcontrata el transporte	☒ SI	☐ NO
15.3 Procedimiento de entrega y recepción	☒ SI	☐ NO

16. CERTIFICACIONES Y RESOLUCIONES						
Aspecto a verificar	Cumplimiento			Vigencia	Fecha Expedición	Resolución Número
16.1 Resolución de Inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes para medicamentos de control especial.	SI	NO	☒ N. A.	—	—	—
16.2 Certificación de Buenas Practicas de Manufactura para el Acondicionamiento Secundario.	☒ SI	NO	N. A.	30-08-2019	01-08-2019	2019033035
16.3 Certificación de Buenas Practicas de Almacenamiento.	SI	NO	N. A.	—	—	—
16.4 Certificado de Capacidad de almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos / Reactivos de diagnóstica y Cosméticos	☒ SI	NO	N. A.	5-02-2019	8-02-2019	12269

17. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (Art. 17 Capítulo IV de la Resolución 1403 de 2007)		
Aspectos a verificar	Cumplimiento	
17.1 Contiene la estructura interna y las principales funciones.	☒ SI	☐ NO
17.2 Describe usuarios o beneficiarios de los servicios prestados y el nivel de satisfacción relacionada con las funciones a cargo y la calidad de las mismas.	☒ SI	☐ NO
17.3 Relaciona los proveedores de materias primas, medicamentos y dispositivos médicos.	☒ SI	☐ NO
17.4 Se evidencia que los procesos propios del establecimiento se efectúan según procedimientos documentados, existiendo evidencia de su seguimiento, análisis y medición.	☒ SI	☐ NO
17.5 Describe los procesos estratégicos y críticos que resultan determinantes de la calidad, su secuencia e interacción, según criterios técnicos previamente definidos.	☒ SI	☐ NO
17.6 Describe los criterios y métodos necesarios para asegurar que los procesos sean eficaces tanto en su operación como en su control.	☒ SI	☐ NO
17.7 Describe puntos de control para riesgos de mayor probabilidad de ocurrencia o que impacten considerablemente la satisfacción de necesidades y expectativas de calidad de los usuarios, con la participación de los responsables de cada una de las actividades y/o procesos del servicio.	☒ SI	☐ NO
17.8 Relaciona las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y para la mejora continua de los procesos.	☒ SI	☐ NO

de los procesos.		SI	NO
18. EXIGENCIAS:			
18.1 Descripción de las exigencias: Se realizó visita de I.V.C a el establecimiento logisall S.A. por solicitud 6606 de 27-07-2020 con el fin de obtener concepto favorable para realizar inscripción ante el Fondo Nacional de Estupefacientes para el almacenamiento de Medicamentos de control Especial de la Empresa Veros Health SAS con Nit 900782497-6.			
En esta visita se verifica que cuenta con área exclusiva para almacenamiento de medicamentos de control especial, al igual que procedimientos escritos.			

Continuación 18.1 Descripción de las exigencias: Se desarrolló información sobre Prevención

eovid-19

para su manejo

Se anexa: -Crimen de comercio de la firma. Vero Health SAS : 5 folios

-Control este Vero Health SAS y Logiroll SA : 7 folios

18.2 Concepto sanitario de la visita:

Favorable ☒

Favorable con requerimientos* ☐

Desfavorable ☐

*El establecimiento no cumple con la totalidad de los requisitos sanitarios establecidos en las normas vigentes, pero las condiciones sanitarias evidenciadas no conllevan a un riesgo inminente para la salud humana.

18.3 Para el cumplimiento de los anteriores requerimientos se concede un plazo de días, contados a partir de día del mes de de , que vence el día del mes de de . De acuerdo a la ley 9 de 1979 y decretos reglamentarios, Ley 715 de 2001 y demás disposiciones legales vigentes.

18.4 Observaciones de quien atiende la visita:

Ninguna

18.5 Observaciones de quien realiza la visita:

Se buscó y no se encontraron los productos homeopáticos comercializados como potenciadores sexuales y los datos reportados en la página www.inximagov.co entre otros: 076-2020 Day Night 04111 de 28-04-2020, 074-2020 Fentana (Fentanilo) 0.5mg/10ml de 10-04-20 096-2020 sob fraudulento X38281 Xyntha 500UI; 110-2020 Ranitidina

19. APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD (ART. 576 LEY 9ª DE 1979)

19.1 Clausura temporal total ☐

19.4 Suspensión total de trabajos o servicios ☐

19.2 Clausura temporal parcial ☐

19.5 Decomiso ☐

19.3 Suspensión parcial de trabajos o servicios ☐

19.6 Congelación ☐

Para constancia, previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta, firman los funcionarios y personas que intervinieron en la visita, hoy (día/mes/año) 27/07/2020 en Bogotá D. C.

20. FUNCIONARIO DE SALUD (1)

20.1 Nombre: Ingrid Johana Numpaque

20.2 Tipo de documento: C

20.3 Número de documento: 83013999

20.4 Cargo: OF

20.5 Firma: [Firma]

21. FUNCIONARIO DE SALUD (2)

21.1 Nombre: Roberto Duque Muñoz

21.2 Tipo de documento: CC

21.3 Número de documento: 79294375

21.4 Cargo: Química Farmacéutica

21.5 Firma: [Firma]

22. PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA

22.1 Nombre: Liliana Hortelano Ramos

22.2 Tipo de documento: C.C. ☒ C.E. ☐

22.3 Número de documento: 52468561

22.4 Cargo: Representante legal ☐ Propietario ☐ Encargado ☒

22.5 Firma: [Firma]

23. TESTIGO

23.1 Nombre:

23.2 Tipo de documento:

23.3 Número de documento:

23.4 Firma:

Nota: En aplicación de la Ley 1437 de 2011 artículos 2 y 3 numeral 4 principio de buena fe, hago constar que he recibido copia del acta de visita, la cual haré llegar al propietario o representante legal del establecimiento o similares, de lo contrario me hago responsable solidario ante cualquier investigación. La dirección de notificación deberá entenderse que es la misma del establecimiento, salvo que se trate de entidades públicas o establecimientos de cadena, la cual será la que ellos indiquen; el propietario o representante legal deberá informar a la autoridad sanitaria la dirección de notificación en caso de cambio. Autorizo a las autoridades de inspección vigilancia y control para notificar o enviar información a través del correo electrónico que queda registrado en la presente acta.

Este es un documento público de conformidad con lo establecido en el artículo 264 del código de procedimiento civil.

Número de la inscripción: 1500002658 Fecha: 27-07-2020
Empresa Social del Estado: Summident EJE Número de Carpeta: _____

El presente instrumento se utiliza para el seguimiento del cumplimiento de lo establecido en la Ley 1335 de 2009 y debe ir anexo a las actas de Inspección, Vigilancia y Control.

1. CÉDULA ESTABLECIMIENTO

1.1 Razón social: <u>logicall SA</u>	
1.2 Nombre del establecimiento: <u>logicall SA</u>	
1.3 NIT: <u>900155278-0</u>	1.4 Sede: <u>No tiene</u>
1.5 Dirección: <u>KR 106 15A 25 M29 BG 16</u>	
1.6 Localidad: <u>Fontibón</u>	
1.7 UPZ: <u>77 Zona Franca</u>	1.8 Teléfono 1: <u>7561637</u>
1.9 Teléfono 2: <u>No tiene</u>	
1.10 Barrio: <u>Zona Franca</u>	1.11 Correo electrónico: <u>logicall@logicall.com</u>
1.12 Nombre propietario: <u>logicall SA</u>	
1.13 Tipo de documento: C. C. ☐ C. E. ☐ NIT: ☒	1.14 Número documento: <u>900155278-0</u>
1.15 Nombre representante legal: <u>Nestor Raul Ovario Rodriguez</u>	
1.16 Tipo de documento: C. C. ☒ C. E. ☐	1.17 Número documento: <u>79623110</u>
1.18 Persona que atiende la visita: <u>Liliana Esmeralda Hoyos</u>	
1.19 Cargo: <u>Jefe de Calidad</u>	
1.20 Tipo de documento: C. C. ☒ C. E. ☐	1.21 Número documento: <u>52468561</u>
1.22 Dirección de notificación: <u>KR 106 15A 25 M29 BG 16</u>	
1.23 Presenta matrícula mercantil del establecimiento: SI ☒ NO ☐	
1.24 Número matrícula mercantil del establecimiento: <u>01707329</u>	
1.25 La matrícula mercantil del establecimiento está actualizada: SI ☒ NO ☐	
1.26 Línea de intervención: <u>Medicamentos, Seguros</u>	1.27 Tipo de establecimiento: <u>Operador logístico</u>
1.28 Intervención: <u>VC a depósito de Drogas que incluye operador logístico</u>	
1.29 Número de trabajadores: <u>42</u>	1.30 Horario: diurno ☒ nocturno ☐ 24 horas ☐ otro: <u>—</u>
1.31 Días de funcionamiento: lunes a viernes ☐ domingo a domingo ☒ lunes a sábado ☐ otro: <u>—</u>	

2. ASPECTOS A VERIFICAR

DESCRIPCIÓN	Cumplimiento	
	SI	NO
2.1 Se prohíbe el consumo de tabaco y sus derivados en el establecimiento y/o áreas conexas como terrazas, jardines, aleros, sombrillas, entre otros.	☒	NO
2.2 No cuenta con elementos que faciliten o promuevan el consumo de tabaco y sus derivados.	☒	NO
2.3 Existe un letrero visible al público que indique; "Por el bien de su salud, este espacio está libre de humo de cigarrillo o de tabaco" o "Respire con tranquilidad este es un espacio libre de humo de tabaco" o "Bienvenido, este es un establecimiento libre de humo de tabaco" (no debe contener figuras alusivas al cigarrillo ni recordatorio de marcas) y que haga referencia al artículo 19 de la Ley 1335 de 2009 y sobre la prohibición de la venta de cigarrillo y tabaco a menores de edad y que haga referencia al artículo 2, parágrafo 1 de la Ley 1335 de 2009.	☒	NO
2.4 Adopta medidas específicas razonables a fin de disuadir a las personas que se encuentren fumando en el lugar, y se compromete a defender los derechos de las personas no fumadoras con el fin de salvaguardar la salud de los empleados que laboran en el establecimiento.	☒	NO
2.5 Restringe la venta de cigarrillo y tabaco a menores de edad.	☒	NO

Continuación 2. ASPECTOS A VERIFICAR	DESCRIPCIÓN	Cumplimiento	
2.6 Se prohíbe la venta de productos de tabaco y sus derivados de forma individual en el establecimiento.		SI ☒	NO
2.7 Se prohíbe el uso de máquinas expendedoras o dispensadores mecánicos productos de tabaco y sus derivados a menores de edad en el establecimiento		SI ☒	NO
2.8 Presencia de empaques o etiquetas que no cumplan con las disposiciones de los artículos 13 y 16 de la Ley 1335 de 2009, sobre advertencias sanitarias		SI ☒	NO
2.9 Se prohíbe toda forma de promoción, publicidad y patrocinio de productos de tabaco y sus derivados en el establecimiento.		SI ☒	NO

3. OBSERVACIONES

Cumple ley 1335 de 2009

4. CONCEPTO TÉCNICO

Cumple con las exigencias de los artículos 19 y 20 de la Ley 1335 de 2009 Si ☒ No ☐

5. FUNCIONARIO DE SALUD (1)

5.1 Nombre: Ligia Johana Numpaque
5.2 Tipo de documento: C.C. ☒ C.E. ☐
5.3 Número de documento: 53013399
5.4 Cargo: Químico Farmacéutico
5.5 Firma: [Firma]

6. FUNCIONARIO DE SALUD (2)

6.1 Nombre: Roberto Julio Uribe
6.2 Tipo de documento: C.C. ☒ C.E. ☐
6.3 Número de documento: 79294377
6.4 Cargo: Químico Farmacéutico
6.5 Firma: [Firma]

7. PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA

7.1 Nombre: Liliana E. Hoyos Ramos
7.2 Tipo de documento: C.C. ☒ C.E. ☐
7.3 Número de documento: 52 468 561
7.4 Cargo: Representante legal ☐ Propietario ☐ Encargado ☒
7.5 Firma: [Firma]

8. TESTIGO

8.1 Nombre:
8.2 Tipo de documento: C.C. ☐ C.E. ☐
8.3 Número de documento:
8.4 Firma:

Nota: En aplicación de la Ley 1437 de 2011 artículos 2 y 3 numeral 4 principio de buena fe, hago constar que he recibido copia del acta de visita, la cual haré llegar al propietario o representante legal del establecimiento o similares, de lo contrario me hago responsable solidario ante cualquier investigación. La dirección de notificación deberá entenderse que es la misma del establecimiento, salvo que se trate de entidades públicas o establecimientos de cadena, la cual será la que ellos indiquen; el propietario o representante legal deberá informar a la autoridad sanitaria la dirección de notificación en caso de cambio. Autorizo a las autoridades de inspección vigilancia y control para notificar o enviar información a través del correo electrónico que queda registrado en la presente acta.

Este es un documento público de conformidad con lo establecido en el artículo 264 del código de procedimiento civil.

Subred: Sur Occidente ESE Número de Inscripción: 11300001658
Unidad de Servicios de Salud: Fontibón
Nombre del establecimiento: Logíst SA Dirección: CL 105 13A 75 117 116 16
Razón Social: Logíst SA Fecha: 27-07-2015

1. ESTRUCTURA Y PRINCIPALES FUNCIONES

Resolución 1403/2007, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico Título I

	SI	NO
1.1.1 Estructura del Servicio/Establecimiento Farmacéutico (Áreas adecuadas, independientes y señalizadas).	☒	☐
1.1.2 Organigrama del Servicio/Establecimiento Farmacéutico.	☒	☐
1.1.3 Manual de Funciones de los Cargos Desempeñados en el Servicio/Establecimiento Farmacéutico.	☐	☐

1.2 Funciones

Resolución 1403/2007, Artículo 5°

	SI	NO
1.2.1 Administrativa: Planear, organizar, dirigir, coordinar y controlar los servicios relacionados con los medicamentos y dispositivos médicos ofrecidos a los pacientes y a la comunidad en general.	☒	☐
1.2.2 Promoción: Impulsar estilos de vida saludable y el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos.	☒	☐
1.2.3 Prevención: Prever factores de riesgo derivados del uso inadecuado de medicamentos y dispositivos médicos, así como problemas relacionados con su uso.	☒	☐
1.2.4 Suministro: Seleccionar, adquirir, recibir, almacenar, distribuir y dispensar medicamentos y dispositivos médicos.	☒	☐
1.2.5 Participación en Programas: Tomar parte en la creación y/o desarrollo de programas relacionados con los medicamentos, especialmente Farmacovigilancia (procedimiento para el reporte de eventos adversos).	☐	☐

2° USUARIOS O BENEFICIARIOS Y SU NIVEL DE SATISFACCIÓN

Resolución 1403/2007, Artículo 4°

	SI	NO
2.1 Procedimiento para el manejo de quejas y medición del nivel de satisfacción del usuario.	☒	☐
2.2 Cuadro de control y seguimiento a quejas.	☒	☐
2.3 Informe de medición de la satisfacción del usuario.	☐	☐

3° RELACIÓN DE PROVEEDORES

Resolución 1403/2007, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico Título II, Capítulo II, Numeral 2

	SI	NO
3.1 Procedimiento de adquisición relacionando proveedores autorizados.	☒	☐
3.2 Autorizaciones: Actas de visita de Secretaría de Salud a las instalaciones de los proveedores (fecha inferior a 1 año y concepto no desfavorable).	☐	☐

4° PROCESOS DOCUMENTADOS, SEGUIMIENTO, ANÁLISIS Y MEDICIÓN

Resolución 1403/2007, Artículo 9, Artículo 18, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico Título II, Capítulo II

	SI	NO
4.1 Procedimiento de Generación y Control de la Documentación y Registros (control de cambios).	☒	☐
4.2 Procedimiento de Inducción y Capacitación del personal del servicio/establecimiento farmacéutico.	☒	☐
4.3 Manual de Procesos y Procedimientos (Procesos Misionales).	☒	☐
4.4 Registros de ejecución de actividades (actas, registros, controles, etc.).	☒	☐
4.5 Cronograma de capacitaciones del personal y registro de capacitación.	☐	☐
4.6 Objetivos de calidad e indicadores de gestión.	4.6.1 Selección	☐
	4.6.2 Adquisición	☒
	4.6.3 Recepción	☒
	4.6.4 Almacenamiento	☒
	4.6.5 Dispensación	☐

5° PROCESO ESTRATEGICOS Y CRITICOS, SECUENCIA E INTERACCIÓN

Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico Título II, Capítulo II

	SI	NO
5.1 Mapa de procesos.	X	

6° CRITERIOS Y METODOS PARA ASEGURAR EFICACIA EN OPERACIÓN Y CONTROL

Resolución 1403/2007, Artículo 9

	SI	NO
6.1 Misión, Visión y Política de Calidad.	X	
6.2 Caracterización de Procesos.	X	

7° PUNTOS DE CONTROL PARA EL RIESGO DE MAYOR IMPACTO EN LA SATISFACCION DEL USUARIO

Resolución 1403/2007, Artículo 4°

	SI	NO
7.1 Matriz de riesgos y control de los mismos.	X	

8° ACCIONES NECESARIAS PARA ALCANZAR RESULTADOS, MEJORA CONTINUA

Resolución 1403/2007, Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico Título II

	SI	NO
8.1 Procedimiento de Auditoría/Autoinspección.	X	
8.2 Procedimiento de Acciones Correctivas.	X	
8.3 Informe de auditoría/autoinspección.	X	
8.4 Plan de acción frente a los hallazgos, incluyendo acta de visita de Secretaría de Salud.	X	

9. FUNCIONARIO DE SALUD (1)

10. FUNCIONARIO DE SALUD (2)

9.1 Nombre: <u>Luisa Johana Nuñez</u>	10.1 Nombre: <u>Roberto DUVQUE</u>
9.2 Tipo de documento: <u>CC</u>	10.2 Tipo de documento: <u>CC</u>
9.3 Número de documento: <u>5301349</u>	10.3 Número de documento: <u>79294371</u>
9.4 Cargo: <u>PP</u>	10.4 Cargo: <u>QUILIBRO FARMACÉUTICO</u>
9.5 Firma: <u>[Firma]</u>	10.5 Firma: <u>[Firma]</u>

11. PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA

12. TESTIGO

11.1 Nombre: <u>Liliana Holiva Ramos</u>	12.1 Nombre: <u>[Firma]</u>
11.2 Tipo de documento: C.C. ☒ C.E. ☐	12.2 Tipo de documento: <u>[Firma]</u>
11.3 Número de documento: <u>52 466 561</u>	12.3 Número de documento: <u>[Firma]</u>
11.4 Cargo: Representante legal ☐ Propietario ☐ Encargado ☐	12.4 Firma: <u>[Firma]</u>
11.5 Firma: <u>[Firma]</u>	

Nota: En aplicación de la Ley 1437 de 2011 artículos 2 y 3 numeral 4 principio de buena fe, hago constar que he recibido copia del acta de visita, la cual haré llegar al propietario o representante legal del establecimiento o similares, de lo contrario me hago responsable solidario ante cualquier investigación. La dirección de notificación deberá entenderse que es la misma del establecimiento, salvo que se trate de entidades públicas o establecimientos de cadena, la cual será la que ellos indiquen; el propietario o representante legal deberá informar a la autoridad sanitaria la dirección de notificación en caso de cambio. Autorizo a las autoridades de inspección vigilancia y control para notificar o enviar información a través del correo electrónico que queda registrado en la presente acta.

Este es un documento público de conformidad con lo establecido en el artículo 264 del código de procedimiento civil.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 01	Fecha de Emisión: 20/05/2015	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 2015124188 FECHA 21/09/2015

EL SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 05/ OCTUBRE /2015.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: ARPA MEDICAL S.A.S		
DIRECCIÓN: CALLE 81 NO. 9- 86		
TELÉFONO: 3134521049		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 900.879.954-9		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: ANDRES ARANGO JARAMILLO		
DIRECCIÓN: CALLE 81 NO. 9- 86		
TELÉFONO: 3134521049		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: FRANCISCO ALONSO CIFUENTES MARIN	
IDENTIFICACIÓN: C.C. No 16.352.354 de TULUA- VALLE DEL CAUCA	

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: LOGICALL S.A		
DIRECCIÓN: CARRERA 106 No.15- 25 MANZANA 9, BODEGA 16		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C	DEPARTAMENTO: CUNDINAMARCA	PAÍS: COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGIA NO CONTROLADA Y CONTROLADA A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE.

CERTIFICADO NO. 0638	FECHA: BOGOTÁ D.C 07 DE OCTUBRE DE 2015
----------------------	---

Certificación vigente hasta el día 04 de Octubre de 2020

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico favorable y estará sujeto a la vigilancia y control del INVIMA. Todos los folios de este documento llevan sello del INVIMA. Documento válido únicamente en su original.


ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
 Director (a) de Dispositivos Médicos
 y Otras Tecnologías

Proyectó: 500-01-06 AJQI Profesión: Odontólogo C.C. Exp.: DC-1919	Revisó: 500-01-04 MEOP Profesión: Técnico Administrativo	Aprobó: 500-01-01 SIPRC Profesión: Ingeniera Química
---	---	---

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co

FRANCISCO ALONSO CIFUENTES MARIN

Nit. 16352354-0

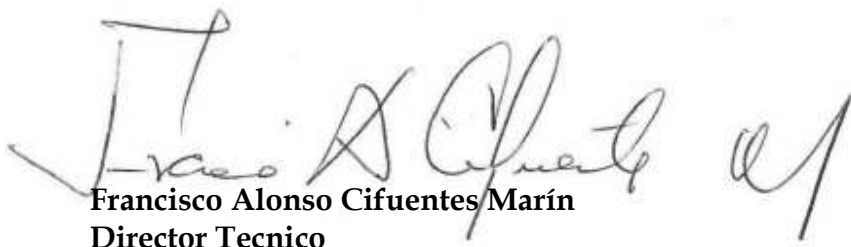
Carrera 14 No. 83-26 Of. 105 Bogotá - Colombia

Bogotá, 21 de julio de 2021

A QUIEN INTERESE

Respetuosamente se informa que el proceso de recertificación de Certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de la empresa ARPA MEDICAL SAS se encuentra en proceso, bajo el radicado Numero 20201170141 con fecha 22 de septiembre de 2020.

Atentamente,

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'Francisco Alonso Cifuentes Marín', followed by a stylized flourish or mark.

Francisco Alonso Cifuentes Marín

Director Tecnico

CC. 16.352.354

Cel. 3103168471



Nit.: 900.155.278-0
Dirección.: Cr. 106 No. 15A-25 Bod. 16 Manz. 9
Teléfono.: 7561637
Mail: logicall@logicall.com.co
Bogotá D.C., Colombia,
Suramérica.

Bogotá D.C., abril 03/2021

A QUIEN INTERESE

De la manera más atenta me dirijo a ustedes, para certificar que los productos almacenados en nuestra bodega, cumplen con las Buenas Prácticas de Almacenamiento para Dispositivos Médicos de acuerdo con las regulaciones CCAA/INVIMA y en conformidad con las especificaciones proporcionadas por la dirección técnica de ARPA MEDICAL S.A.S. NIT 900.879.954-9.

Sin otro en particular, me complace saldarles y agradecerles la atención prestada.

SIMON HERNANDEZ SANCHEZ
Director Técnico – Gerente de Operaciones
LOGICALL S. A.

FRANCISCO ALONSO CIFUENTES MARIN

Nit. 16352354-0

Carrera 14 No. 83-26 Of. 105 Bogotá - Colombia

Bogotá, 29 de octubre de 2020

A QUIEN INTERESE

Respetuosamente se informa que el proceso de recertificación de Certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de la empresa ARPA MEDICAL SAS se encuentra en proceso, bajo el radicado Numero 20201170141 con fecha 22 de septiembre de 2020.

Atentamente,

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'Francisco Alonso Cifuentes Marín', followed by a stylized flourish or mark.

Francisco Alonso Cifuentes Marín

Director Tecnico

CC. 16.352.354

Cel. 3103168471



Nit.: 900.155.278-0
Dirección.: Cr. 106 No. 15a-25 Bod. 16 Mnz. 9
Teléfono.: 7561637
Mail: logicall@logicall.com.co
Bogotá D.C., Colombia, Suramérica.

Bogotá D.C., 09 de marzo de 2020

A QUIEN PUEDA INTERESAR

De la manera más atenta me dirijo a ustedes, para certificar que la compañía **ARPA MEDICAL SAS**, con NIT. 900.879.954-9, sostiene relaciones comerciales con nuestra empresa y está certificado ante el INVIMA desde Octubre del 2015 como su operador logístico autorizado en el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA), para llevar a cabo procesos de recepción, inspección, acondicionamiento, almacenamiento, alistamiento y Distribución de Dispositivos Médicos, teniendo en cuenta las especificaciones del producto en conformidad con las instrucciones proporcionadas por la Dirección Técnica de **ARPA MEDICAL SAS**.

Adicionalmente certificamos que LOGICALL S.A. cumple con Buenas Prácticas de Manufactura bajo las regulaciones del INVIMA, Actas de la Secretaría de salud (Como Operador Logístico y al Vehículo de transportadores de productos farmacéuticos y Dispositivos médicos) con concepto favorable y un Sistema de Gestión de Calidad vigente.

Constancia que se expide a petición del interesado en Bogotá a los 09 días del mes de marzo de dos mil veinte (2020).

Sin otro en particular,

Atentamente,

SIMON HERNÁNDEZ SANCHEZ

Gerente de Operaciones/Director Técnico

LOGICALL S. A.





Department of State

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This public document

2. has been signed by Maria Elena Dorta

3. acting in the capacity of Notary Public of Florida

4. bears the seal/stamp of Notary Public, State of Florida

Certified

5. at Tallahassee, Florida

6. the Twelfth day of February, A.D., 2020

7. by Secretary of State, State of Florida

8. No. 2020-19952

9. Seal/Stamp:



10. Signature:

Secretary of State

Secretary of State



U.S. Food & Drug Administration
2095 L Street, NW
Washington, DC 20540
(202) 205-2091

Certificate No. 5308-2-2020

CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)

See Attached List

(One Page)

Name of Manufacturer/Distributor, Address

Name of Manufacturer

DEMFTFCH CORP.
14175 NW 60th Ave
Miami Lakes, FL USA 33014

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the product(s) listed above.

Sincerely,

CDR Cesar A. Perez, PhD, Director
DRP2: Division of Establishment Support
Office of Regulatory Programs
Office of Product Evaluation and Quality
Center for Devices and Radiological Health
U.S. Food and Drug Administration, DHHS

This certificate is valid from February 10, 2020 to February 09, 2022.





Office of Foreign Affairs and
International Trade
Department of Health & Human
Services, Florida

Certificate No. 5308-2-2020

Certificate to Foreign Government - Name of Product(s) Attachment Page 1 of 1

Name of Manufacturer

DEVETECH CORP
14175 NW 60th Ave
Miami Lakes, FL USA 33014

Name of Product(s)

DemeSILK - Silk Nonabsorbable Suture
DemeLON - Nylon Nonabsorbable Suture
DemeBOND - Polyester Nonabsorbable Suture
DemeLENE - Polypropylene Nonabsorbable Suture
DemeSORB - Absorbable Polyglycolic PGA Suture
DemeGUT Plain - Absorbable Plain Catgut Suture
DemeGUT Chromic - Absorbable Chromic Catgut Suture
DemeDIOX - Absorbable Polydioxanone Surgical Suture
DemeCAPRONE - Absorbable Poliglecaprone 25 Surgical Suture
DemeGRYL - Absorbable Poly(glycolic/L-lactide) PGLA Suture
DemeQUICK - Absorbable Poly(glycolic/L-lactide) PGLA Suture
DemeSTEEL - Nonabsorbable Stainless Steel Surgical Suture
DemeLENE MESH - Mesh Surgical Polymeric
DemeDIOX with Novathreads - Absorbable Polydioxanone Surgical Suture
DemeTECH PTFE - Polytetrafluoroethylene Nonabsorbable Suture
DemeDAC - Polyester Nonabsorbable Suture
DemeFORCE - UHMWPE Nonabsorbable Suture
DemeDIOX Barbed - Absorbable Polydioxanone Surgical Suture
DemeDIOX Barbed with Novathreads - Absorbable Polydioxanone Surgical Suture
Suturegard Suture Retention Device
Hemigard Adhesive Suture Retention Device
----- END OF PRODUCT LIST -----

Notary Public, State of Florida
Commission # GC 027177
My Comm. Expires Sep 6, 2021
Maria Elena Delfino





"A Trusted Name In Medicine"

Febrero 5, 2020

Certificación de buenas prácticas de fabricación (GMP)

Como funcionario responsable de DemeTech, por la presente certifico que la compañía y todos los productos que se fabrican en la misma, continúan siendo , a mi leal saber, y entender, conforme a la Ley Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, o las regulaciones pertinentes aplicadas por el U.S. Food and Drug Administration.



Tracy Chadwick
Quality Director

