Nro. 0271-19	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 25 DE JULIO DE 2019**
RESOLUCIONES Nros.: 2017017656 DEL 05/05/2017, 2019001385 DEL 21/01/2019 Y 2019011430 DEL 29/03/209 RADICACIÓN Nro. : 20191112476 FECHA: 13/06/2019 y 20191137910 FECHA: 19/07/2019	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE : LABORATORIOS ECAR S.A.			
DIRECCIÓN : Autopista Medellín – Bogotá, KM 37, Vereda Belen de Rionegro-Antioquia			
TELÉFONO : (574) 4483227		**FAX:** 2624255	
CIUDAD : Rionegro	**DEPARTAMENTO:** Antioquia		**PAÍS:** Colombia

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: LABORATORIOS ECAR S.A.			
IDENTIFICACIÓN NIT: 890902168-9		**MATRICULA Nro.** 21-000955-04	
DIRECCIÓN: Carrera 44 Nro. 27 - 50			
TELÉFONO: (574) 4483227		**FAX:** 2624255	
CIUDAD : Medellín	**DEPARTAMENTO:** Antioquia		**PAÍS:** Colombia

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: JUAN GONZALO VÉLEZ PUERTA			
DIRECCIÓN: Autopista Medellín – Bogotá, KM 37, Vereda Belen de Rionegro-Antioquia			
TELÉFONO: (54) 4483227		**FAX:** N.A.	
CIUDAD : Rionegro	**DEPARTAMENTO:** Antioquia		**PAÍS:** Colombia

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: JOHANA GUTIERREZ RESTREPO
REGISTRO PROFESIONAL O SU EQUIVALENTE EN EL PAÍS DE ORIGEN: 43279719 **EXPEDIDO POR:** COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS 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 LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y/O PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones
	Semisólidos	Jaleas y Geles
	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta, grageas y cápsulas duras de gelatina

ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS	Líquidos	Soluciones, emulsiones y suspensiones
	Sólidos	Tabletas sin cubierta

NO ESTÉRILES		
COMPONENTES ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
FITOTERAPÉUTICOS (CASSIA ANGUSTIFOLIA)	Líquidos	Soluciones.

Y para el proceso de **ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO** (Blisteado) de los medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación,

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Tabletas sin cubierta

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. 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. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, es realizada en las mismas áreas de fabricación y envase con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas
4. La fabricación de productos fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
5. Los componentes activos de partida para la producción del producto fitoterapéutico corresponden a extractos estandarizados.
6. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios ó componentes activos y las formas farmacéuticas descritas
7. 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. 0271-19	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 25 DE JULIO DE 2019**
RESOLUCIONES Nros .: 2017017656 DEL 05/05/2017, 2019001385 DEL 21/01/2019 Y 2019011430 DEL 29/03/209	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 29 DE JUNIO DE 2020

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: (S. Alvarez – Q.F) _____, Revisó (G. Hernández –Q.F.) _____