No.0496	FECHA DE EXPEDICIÓN: 15 DE SEPTIEMBRE DE 2017
RESOLUCIÓN Nro. 2017017656 DEL 05 DE MAYO DE 2017 RADICACIÓN Nro. : 2017121401 FECHA: 25/08/2017	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

NOMBRE:	LABORATORIOS ECAR S.A.				
DIRECCIÓN:	AUTOPISTA MEDELLÍN BOGOTÁ KM. 37 (VEREDA BELÉN)				
TELÉFONO:	4483227 EXT 9132			**FAX:**	N.A.
CIUDAD:	RIONEGRO	**DEPARTAMENTO :**	ANTIOQUIA	**PAÍS:**	COLOMBIA

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	LABORATORIOS ECAR S.A.				
IDENTIFICACIÓN: NIT.:	890902168-9	**MATRICULA Nro.**	00052996		
DIRECCIÓN:	AUTOPISTA MEDELLÍN BOGOTÁ KM. 37 (VEREDA BELÉN)				
TELÉFONO:	4483227 Ext 9132			**FAX:**	N.A.
CIUDAD:	RIONEGRO	**DEPARTAMENTO:**	ANTIOQUIA	**PAÍS:**	COLOMBIA

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**JUAN GONZALO VELEZ PUERTA**				
DIRECCIÓN:	CARRERA 44 Nro. 27-50				
TELÉFONO:	4483227			**FAX:**	2624255
CIUDAD:	MEDELLIN	**DEPARTAMENTO:**	ANTIOQUIA	**PAÍS:**	COLOMBIA

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS:	**WILLIAM DARIO ZAPATA BUILES**
REGISTRO PROFESIONAL / TARJETA PROFESIONAL	01005312806850139
EXPEDIDO POR: COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS 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 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 sin cubierta 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.

No. 0496-17	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 15 DE SEPTIEMBRE DE 2017**
RESOLUCIÓN Nro. 2017017656 DEL 05/05/2017	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL29 DE JUNIO DE 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 Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (S. Alvarez-Q.F) **Revisó (A. Díaz - Bact)**