ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES

invima

FORMATO SOLICITUD DE TRÁMITES
(visitas, certificaciones y certificados)

Código: ASS-AYC-FM033 | Versión: 07

VISITAS DE CERTIFICACION BPL - BPM
03/02/2020 16:16 Exp.: 0 Fol: 4
Tipo entrega: Físico
Radicación: 20201020259
Cons.: 104465972
Destino: MEDICAMENTOS
Grupo: MEDICAMENTOS
CLARA INES ALVAREZ GIRALDO
alvarezgiraldoabogados@gmail.com
Calle 84 N° 18 -38 OFICINA 604 BOGOTA-D.C.

Primera Radicacion
20201020259
Llave: 770291

Importante: Para la radicación de cualquier solicitud de un trámite que se enmarque dentro de lo dispuesto en el pres
obligatoriedad todos los numerales que apliquen al tipo de solicitud que realiza.

Fecha de Solicitud: 3 DD

AUTORIZO AL INVIMA A REALIZAR LA NOTIFICACIÓN DE MANERA ELECTRÓNICA DE ACUERDO CON LOS ARTÍC
2011 AL CORREO ELECTRÓNICO SUMINISTRADO EN ESTE FORMULARIO

☑ Si **Correo electrónico de notificación:** alvarezgiraldoabogados@gmail.com Ver condiciones

1. DATOS GENERALES

Nombre del Establecimiento, Motonave o Buque:
LABORATORIOS ECAR S.A.

Tipo de Documento:	Numero de Documento :	Teléfono:	Fax:
NIT	890.902.168-9	(57-4) 448 3227	N.A.

Dirección del establecimiento:	Pais :	Ciudad:
Autopista Medellín - Bogotá Km 37 Vereda Belén Intercambio vial hacia Rionegro	Colombia	Rionegro

Correo Electrónico:	Página Web:
alvarezgiraldoabogados@gmail.com	www.ecar.com.co

2. DATOS PERSONALES

Representante Legal:
Juan Gonzalo Vélez Puerta

C.C. No. / C.E. No.:	Dirección de Notificación:
70.082.506	Calle 84 No. 18-38 Ofc. 604

Ciudad:	Teléfono:	Correo Electrónico:
Bogotá D.C.	256 5797	alvarezgiraldoabogados@gmail.com

3. DATOS DE LA VISITA (Hace referencia al lugar en donde se efectuará la visita)

Nombre y/o Razón Social donde realiza la actividad:
LABORATORIOS ECAR S.A.

Dirección donde se realizará la visita:	Teléfono:	Fax:
Autopista Medellín - Bogotá Km 37 Vereda Belén Intercambio vial hacia Rionegro	(57-4) 448 3227	N.A

Ciudad:	País:	Correo Electrónico:
Rionegro	Colombia	direcciontecnica@ecar.com.co

4. TIPO DE SOLICITUD A REALIZAR

Direccion Responsable :	Producto :
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	Medicamentos

Tipo de Solicitud :	Tipo de Tramite :
Visitas Conjunta BPM y BPL	Visitas a nivel nacional de certificación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de medicamentos en conjunto con visita de Certificación o renovación de la certificación de Buenas Practicas de Laboratorio (BPL) de Medicamentos

5. DATOS DEL COMITÉ DE ÉTICA (Hace referencia a todo lo relacionado con el Comité de Ética)
Aplica para visitas de certificación en Buenas Prácticas Clínicas

Nombre del Comité de Ética en Investigación:

Dirección:	Teléfono:	Institucional

Nombre del Presidente:	Ciudad:	Correo Electrónico:

6. DATOS DEL LABORATORIO CLÍNICO: (Hace referencia a todo lo relacionado con el LABORATORIO CLÍNICO)
Aplica para visitas de certificación en Buenas Prácticas Clínicas

Nombre del Laboratorio Clínico: :

Dirección:

Teléfono:

Institucional

Contratado

Nombre del responsable de Estudios Clínicos:

Ciudad:

Correo Electrónico:

7. DATOS DELSERVICIO FARMACÉUTICO: (Hace referencia a todo lo relacionado con el SERVICIO FARMACÉUTICO:)
Aplica para visitas de certificación en Buenas Prácticas Clínicas

Institucional ☐ Contratado ☐

Si es contratado, nombre de la Institución al que pertenece:

Dirección

Teléfono

El servicio realiza adecuación de medicamentos de acuerdo a la Resolución 444 de 2008. Si ☐ No ☐

Si la respuesta anterior es afirmativa, el servicio farmacéutico cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Elaboración Si ☐ No ☐

Este servicio es: Institucional ☐ Contratado ☐

Si es contratado, nombre de la Institución que presta el servicio:

8. INFORMACIÓN BÁSICA PARA ESTABLECIMIENTOS DE BEBIDAS ALOHÓLICAS
Aplica para visitas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Indicar en cada casilla la información correspondiente:

Número de empleados de la empresa:

Área de proceso y almacenamiento de materia prima (m2):

Área de almacenamiento de producto terminado (m2):

Productos que elabora:	Capacidad de producción mensual (litros):	Volumen de producción mensual (litros):

Insertar las casillas que sean necesarias

FIRMA: APODERADO, REPRESENTANTE LEGAL Ó PERSONA NATURAL

Nombre Apoderado-Representante Legal ó Persona Natural	CLARA INES ALVAREZ GIRALDO
CC:	41.654.860 de Bogotá
Firma-Apoderado, Representante Legal ó Persona Natural	ORIGINAL FIRMADO

NOTA: Para verificar los documentos que deben ser anexados para cada trámite, ingrese al siguiente a: http://www.invima.gov.co Trámites y Servicios

VISITAS DE CERTIFICACION BPL - BPM
03/02/2020 16:16 Exp.: 0 Fol: 4
Tipo entrega: Físico
Radicación: 20201020259 Primera Radicacion
Cons.: 104465972 20201020259
Destino: DIRECCION MEDICAME Llave: 770291
Grupo: MEDICAMENTOS
CLARA INES ALVAREZ GIRALDO
alvarezgiraldoabogados@gmail.com
Calle 84 Nº 18 -38 OFICINA 604 BOGOTA-D.C.

ALVAREZ GIRALDO ABOGADO
CLARA INES ALVAREZ GIRALDO
JULIO ALBERTO ALVAREZ RICAURTE

Calle 84 No. 18-38 Oficina 604
Bogotá, Colombia
Tels: (571) 256 5797 - 256 6082.
Cel 316 6903406
E-mail: alvarezgiraldoabogados@gmail.com
clarainesalvarez@yahoo.com
Fundada en 1950
Propiedad Industrial -Asuntos Regulatorios

SEÑORES
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
E. S. D.

Ref. Solicitud de Visita para: Renovación y Ampliación de Certificación de BPM; Recertificación de BPL
Planta de fabricación: Rionegro - Antioquia
Solicitante: Laboratorios Ecar S.A.

Yo, Clara Inés Alvarez Giraldo, en mi carácter de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A., con NIT. 890902168-9, domiciliada en Medellín, Antioquia, Colombia, atentamente solicito la VISITA PARA RENOVACIÓN Y AMPLIACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM, y RECERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO – BPL del laboratorio, en su planta de fabricación ubicada en la Autopista Medellín – Bogotá, Km 37 vereda Belén, municipio de Rionegro, Antioquia, Colombia, la cual se presenta bajo el informe 37.

Atentamente solicito que la visita sea programada **para la semana del 16 al 19 de junio de 2020.**

La solicitud de ampliación se presenta para:

- Ampliación del área de dispensación.
- Ampliación para la nueva área de Sólidos 4.
- Ampliación del área existente de Sólidos 3.
- Ampliación para la nueva área de las Blisteras.
- Ampliación para la nueva área de producción a pequeña escala.

Acompaño a esta solicitud:

1. Poder
2. Transacción electrónica por $19.804.614 del 30.01.2020 No. 555789194 (tarifa 4094-13).

3. Cd, el cual contiene el Site Master File, con un total de 388 folios.
4. Formato de solicitud debidamente diligenciado.

Atentamente,

ORIGINAL FIRMADO

CLARA INES ALVAREZ GIRALDO
C.C. 41.654.860 de Bogotá
T.P. 21.965