Fundada en 1950

ALVAREZ GIRALDO ABOGADOS S.A.S.
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
Propiedad Industrial -Asuntos Regulatorios

Bogotá D.C., 9 de julio de 2020

SEÑORES
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
DIRECCIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
E. S. D.

Ref. Expediente: 54932
Producto: VITAMINA C TABLETAS 500 mg
Registro Sanitario INVIMA 2015M-006894-R3
Titular: Laboratorios Ecar S.A.

Yo, Clara Inés Álvarez Giraldo, en mi carácter de apoderada de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A., con NIT. 890.902.168-9, domiciliada en la ciudad de Medellín, Antioquia, Colombia, atentamente solicito la **RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO** con Autorización de Agotamiento en la modalidad de fabricar y vender del producto:

VITAMINA C TABLETAS 500 mg,
Registro Sanitario INVIMA 2015M-006894-R3
Vigencia: 09.OCT.2020
Expediente: 54932

Este producto será elaborado por Laboratorios Ecar S.A., en su planta de fabricación ubicada en la Carrera 44 No. 27-50 de la ciudad de Medellín - Colombia.

Autorización de Agotamiento:

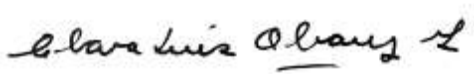
Ruego una vez se conceda la renovación del registro sanitario, se autorice el agotamiento de etiquetas con el anterior número de registro.

Acompaño a esta solicitud:

1. Poder

2. Transacción electrónica No.645228958 del 05.06.2020 por $ 10.376.236 (tarifa 1002-1)
3. Formularios de Solicitud diligenciados.
4. Información legal y técnica del producto, la cual se presenta a través de enlace, contenida en 1099 folios.

Atentamente,



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

Bogotá, Colombia
Tels: (571) 256 5797 - 256 6082.
Cel 316 6903406
Propiedad Industrial -Asuntos Regulatorios

ALVAREZ GIRALDO ABOGADOS SAS pone bajo su conocimiento la Política de Tratamiento de Datos Personales, la cual puede ser solicitada cuando lo estime conveniente. De acuerdo con la Ley habeas data, el Titular presta su consentimiento y/o autoriza para que sus datos, suministrados voluntariamente, pasen a formar parte de una base de datos de la sociedad ALVAREZ GIRALDO ABOGADOS S.A.S, para los fines profesionales y comerciales que fueron suministrados.

Este correo y cualquier archivo anexo son confidenciales y para uso exclusivo de la persona o entidad de destino. Esta comunicación puede contener información protegida por el privilegio de confidencialidad. Si usted ha recibido este correo por error, equivocación u omisión, queda estrictamente prohibida la utilización, copia, impresión, reimpresión o reenvío del mismo. En tal caso, favor notificar de forma inmediata al remitente.

Clara Inés Alvarez Giraldo <alvarezgiraldoabogados@gmail.com> 9 de julio de 2020, 16:11
Para: Josè Ferley Ibarra <analistadt01@ecar.com.co>, Johana Gutierrez <direccionteconica@ecar.com.co>, Sandra Yanet Angel Uribe <asistecnica3@ecar.com.co>, Ediber Zapata Vanegas <analistadt02@ecar.com.co>, Daniel Esteban Arroyave <analistadt03@ecar.com.co>, Marissa Sierra Monsalve <secretariadt@ecar.com.co>, Asistencia Técnica 4 <asistecnica4@ecar.com.co>, Ediber Zapata Vanegas <asistecnica1@ecar.com.co>

Hola José Ferley,

Atendiendo tus instrucciones, hemos solicitado ante el Invima la Renovación del Registro Sanitario del producto VITAMINA C TABLETAS 500 mg, Registro INVIMA 2015M-006894-R3, como se evidencia a continuación:

Tema:	**VITAMINA C TABLETAS 500 mg**
ID de seguimiento:	YRP-PBM-1LR6
Estado del trámite:	Nuevo
Creado en:	2020-07-09 14:26:57
Última Actualización:	2020-07-09 15:58:54
última respuesta:	LABORATORIOS ECAR S.A.
Categoria:	Medicamentos - TÉCNICO
Nombre:	LABORATORIOS ECAR S.A.
Tipo de Tramite_Medicamentos:	Renovación
Tipo de Tramite Investigación Clínica:	
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado:	CLARA INES ALVAREZ GIRALDO
Número de cédula:	41654860
Razón Social:	LABORATORIOS ECAR S.A.
NIT:	890902168-9
Número de Consignación:	645228958
Valor de Consignación:	$10.376.236
Forma de Pago:	Electrónico
Dirección:	Calle 84 # 18-38 Ofc. 604
Departamento:	DISTRITO CAPITAL
Ciudad:	Bogotá D.C.
Número de Expediente:	54932
Numero de Folios:	1099
Número telefónico:	3166903406
Principio Activo:	Ácido Ascórbico Recubierto

En el siguiente enlace, el cual contiene los archivos " PDF LEGAL FOLIOS 1_26" y "PDF TÉCNICO FOLIOS 27_1099", se presenta la información legal y técnica del producto:

https://1drv.ms/u/s!AkYchpywNrVb5Cau-YBzHATnC3bE?e=PoGEN4

Te acompañamos para tus archivos, copia de la solicitud presentada. Una vez el Invima le asigne número de radicación y llave a esta solicitud, te lo comunicaremos.

Cordial saludo,

[El texto citado está oculto]

Renovación Vitamina c.pdf
407K

Josè Ferley Ibarra <analistadt01@ecar.com.co> 13 de julio de 2020, 10:40
Para: Clara Inés Alvarez Giraldo <alvarezgiraldoabogados@gmail.com>
Cc: Johana Gutierrez <direccionteconica@ecar.com.co>, Sandra Yanet Angel Uribe <asistecnica3@ecar.com.co>, Ediber Zapata Vanegas <analistadt02@ecar.com.co>, Daniel Esteban Arroyave <analistadt03@ecar.com.co>, Marissa Sierra Monsalve <secretariadt@ecar.com.co>, Asistencia Técnica 4 <asistecnica4@ecar.com.co>, Ediber Zapata Vanegas <asistecnica1@ecar.com.co>

Buenos días Doctora

Muchas gracias por su gestión.

Saludos
[El texto citado está oculto]
--



Clara Inés Alvarez Giraldo <alvarezgiraldoabogados@gmail.com> 26 de agosto de 2020, 16:09
Para: Josè Ferley Ibarra <analistadt01@ecar.com.co>, Sandra Yanet Angel Uribe <asistecnica3@ecar.com.co>, Johana Gutierrez <direcciontecnica@ecar.com.co>, Ediber Zapata Vanegas <analistadt02@ecar.com.co>, Marissa Sierra Monsalve <secretariadt@ecar.com.co>, Daniel Esteban Arroyave <analistadt03@ecar.com.co>, Asistencia Técnica 4 <asistecnica4@ecar.com.co>, Ediber Zapata Vanegas <asistecnica1@ecar.com.co>

Hola José Ferley,

Te informamos que el Invima le ha asignado el radicado **No 20201149626; llave 687462** a la solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto VITAMINA C TABLETAS 500 mg, Registro INVIMA 2015M-006894-R3, presentada el pasado 9 de julio bajo el ID YRP-PBM-1LR6, como se evidencia a continuación:

Señor Usuario(a) LABORATORIOS ECAR S.A.
Solicitud: ID YRP-PBM-1LR6
Trámite: VITAMINA C TABLETAS 500 mg

Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema de Registros Sanitarios - Invima, así:

Número de Radicado: 20201149626
Llave: 687462

Cualquier novedad te la comunicaremos.

Cordial saludo,

[El texto citado está oculto]

Josè Ferley Ibarra <analistadt01@ecar.com.co> 24 de septiembre de 2020, 13:53
Para: Diana Londoño <aliberaciondeproductos@ecar.com.co>

PSI
[El texto citado está oculto]
--

José Ferley Ibarra
Analista de Dirección Técnica

Celular: 317 381 53 20 / Extensión: 9172
analistadt01@ecar.com.co
Carrera 44 No. 27-50 Medellín - Colombia.
Teléfono (57-4) 448 32 27 Fax: (57-4) 262 42 55

ecar Laboratorios
Comprometidos con la vida®

www.ecar.com.co
Síguenos en: Facebook / Instagram

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015036941 DE 17 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

c. Retirando la pagina web y el logotipo del INVIMA.
11. Se anexan los soportes de los estudios de estabilidad acelerada y natural para los lotes evaluados.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Certificado de BPM Resolución No. 2014044208 del 23/12/2014 se concede la ampliación de la certificación en la capacidad instalada de equipos de producción, corrobora el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM para Laboratorios ECAR S.A. con domicilio en la carrera 44 No. 27-50, Medellín Antioquia - Colombia. Para la fabricación de formas farmacéuticas no estériles sólidas tabletas con vigencia hasta el 27/11/2016.

Que debe ajustar la formula estandarizada a la misma cantidad de principio activo de la formula cuali-cuantitativa y adicionar una observación que se realiza un incremento por ajuste de potencia en el principio activo. Puesto que como se encuentra en este momento la formula no permite realizar ajustes y establece que la materia prima siempre llegara en la misma concentración.

Se sugiere al interesado modificar el formato DPMF-01035 A Procesado de lote -Preparación de componentes con el fin de realizar un adecuado seguimiento en el tiempo a las actividades descritas dentro del mismo de acuerdo a lo establecido en el Informe 32 de la OMS Anexo 1 numeral 14.8., con el fin de evitar discrepancia en los datos allegados.

Se recuerda al interesado que la línea de servicio al cliente debe ser dirigida por personal médico, de acuerdo al concepto emitido por la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos, mediante Acta No. 01 de 1997, numeral 5.2 .Se aclara, que no se aprueba la información suministrada en esta línea, sin embargo esta sujeta a control y vigilancia por parte de este Instituto.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado (a), cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	VITAMINA C TABLETAS 500 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015-M-006894-R3 **VIGENTE HASTA:** 09 OCT 2020
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene ACIDO ASCÓRBICO RECUBIERTO 0,500 g
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 250 TABLETAS EN BLISTER PVC / ALUMINIO POR 10 TABLETAS
INDICACIONES:	DEFICIENCIA DE VITAMINA C
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIOCIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON OXALURIA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO , EL NUMERO DE LOTE "Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL" "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015036941 DE 17 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004017866 del 22/09/2004 el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-006894-R2 para FABRICAR Y VENDER el producto VITAMINA C ECAR TABLETAS 500 mg a favor de LABORATORIOS ECAR LTDA con domicilio en MEDELLÍN.

Que mediante escrito No. 2014066244 radicado el 04/05/2014, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Laboratorios ECAR S.A., solicita renovación de Registro Sanitario para el producto VITAMINA C ECAR TABLETAS 500mg a favor de LABORATORIOS ECAR LTDA con domicilio en MEDELLÍN.

Que mediante auto No. 2015003341 del 16/03/2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. La cantidad de ácido ascórbico difiere con la formula cuali-cuantitativa
2. La fecha del control en proceso es después del proceso
3. Faltan las cartas de control de peso
4. Falta la prueba de rotación especifica en ácido ascórbico.
5. Faltan las fichas técnicas de Esencia de naranja y color amarillo.
6. Faltan los certificados de análisis de las materias primas y material de empaque
7. Falta el certificado de análisis interno del PVC ámbar
8. Los métodos de análisis no están actualizados
9. Realizar el ensayo de especificidad de acuerdo a la USP
10. Ajustar del nombre del producto
11. Ajustar las indicaciones en los artes del producto
12. Retirar la pagina web en los artes
13. Retirar el logotipo del INVIMA de los artes
14. Allegar los soportes de los estudios de estabilidad

Que mediante escrito No. 2015075682 radicado el 16/06/2015, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad Laboratorios ECAR S.A., presentó respuesta al auto indicando:

1. La diferencia evidenciada entre la composición y la formula del lote estandarizado se debe al ajuste de peso por la pureza de la materia prima.
2. Los controles en proceso fueron realizados durante la compresión del mezclado como se puede evidenciar en los despejes de línea de cada proceso.
3. Se anexan las copias de los registros del control de peso en los folios 16, 17 y 18.
4. Se evidencia que en los folios 85, 132 y 166 se encuentran los certificados de análisis de control de calidad para el ácido ascórbico recubierto incluyendo la prueba de rotación especifica.
5. Se anexan las fichas técnicas de los proveedores de las materias primas en los folios 19 al 24.
6. Se anexan los certificados del proveedor de las materias primas y material de empaque utilizado en la fabricación de los lotes allegados en los folios 25 al 40.
7. Se anexa el certificado de análisis de control calidad del PVC ámbar ancho 202 mm en los folios 41 y 42.
8. Se anexan los métodos de análisis actualizados a USP vigente para las siguientes materias primas y producto terminado:

    a. Ácido ascórbico recubierto
    b. Celulosa microcristalina 101
    c. Dióxido de silicio coloidal
    d. Croscarmelosa sódica
    e. Sucralosa
    f. Estearato de magnesio
    g. Vitamina C tabletas X 500 mg

9. Se anexa la validación del método analítico por titulación para el producto terminado en donde se puede evidenciar el método de la especificidad en los folios 70 al 72 y en los folios 78 y 79 se aprecian la tabla de resultados y las gráficas de degradación.
10. Se anexa los artes del material de empaque:

    a. Modificando el nombre
    b. Incluyendo las indicaciones

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015036941 DE 17 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO."
"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."

VIDA UTIL: UN (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
EXPEDIENTE No.: 54932
RADICACIÓN: 2014066244 **FECHA:** 04/06/2014

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de artes del material de envase y empaque (foil de aluminio y caja plegadiza) de las presentaciones comerciales allegados mediante escrito No. 2015075682 radicado el 16/06/2015, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con una frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses y bajo condiciones de humedad y temperatura de (30°C +/- 2°C) (75% +/- 5%HR). Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural".

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Septiembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma valida

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jboadar Revisó: cordina_medicamentos

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.09.18 13:41:35 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2015046829 DE 20 de Noviembre de 2015
Por la cual se corrige una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 54932 **RADICACIÓN:** 2015130545
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015-M-006894-R3 **VIGENCIA:** 09/10/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004017866 del 22/09/2004 el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-006894-R2 para fabricar y vender el producto VITAMINA C ECAR tabletas 500 mg a favor de laboratorios ECAR LTDA con domicilio en Medellín.

Que mediante Resolución No. 2015036941 del 15 de septiembre de 2015 el INVIMA renovó el Registro Sanitario para el producto VITAMINA C TABLETAS 500 mg por cinco (5) años en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA .

Que mediante escrito No. 2015130545 radicado el 02/10/2015, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Laboratorios ECAR S.A., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2015036941 del 17/09/2015, en el sentido de:

- La vigencia del certificado de buenas practicas de manufactura es: 12/12/2016, no como se indica 27/11/2016
- Presentación comercial, se concedió caja x 250 tabletas y se solicito caja x 1, 2, 5, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 y 1000.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por la interesada, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

- Se evidencia que en el certificado de Buenas Practicas de Manufactura BPM, la fecha de validez del documento es 12 de diciembre de 2016, pero en la base de datos de los establecimientos nacionales aprobados por BPM se encuentra que la fecha de vigencia de resolución es de 27/11/2016. Por lo tanto esta fue la fecha que se tomo para el diligenciamiento de la resolución.

- Se evidencia en el tramite inicial el folio 24 en donde se relacionan las presentaciones comerciales y efectivamente el interesado solicita diversas presentaciones y solo se relaciono una presentación en la resolución.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No 2015036941 de 17/09/2015, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la resolución No. 2015036941 de 17/09/2015, la cual queda de la siguiente manera:

- **Consideraciones:** Que mediante Certificado de BPM Resolución No. 2014044208 del 23/12/2014 se concede la ampliación de la certificación en la capacidad instalada de equipos de producción, corrobora el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM para Laboratorios ECAR S.A. con domicilio en la CARRERA 44 No. 27-50, Medellín Antioquia - Colombia. Para la fabricación de formas farmacéuticas no estériles sólidas tabletas con vigencia hasta el 12/12/2016.

- **Presentaciones comerciales:**
  - Caja plegadiza x 1 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 1 tablela
  - Caja plegadiza x 2 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 2 tabletas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2015046829 DE 20 de Noviembre de 2015
Por la cual se corrige una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

- Caja plegadiza x 5 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 5 tabletas
- Caja plegadiza x 10 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas
- Caja plegadiza x 20 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas
- Caja plegadiza x 30 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas
- Caja plegadiza x 40 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas
- Caja plegadiza x 50 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas
- Caja plegadiza x 60 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas
- Caja plegadiza x 70 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas
- Caja plegadiza x 80 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas
- Caja plegadiza x 90 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas
- Caja plegadiza x 100 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas
- Caja plegadiza x 200 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas
- Caja plegadiza x 250 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas
- Caja plegadiza x 300 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas
- Caja plegadiza x 400 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas
- Caja plegadiza x 500 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas
- Caja plegadiza x 600 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas
- Caja plegadiza x 700 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas
- Caja plegadiza x 800 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas
- Caja plegadiza x 900 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas
- Caja plegadiza x 1000 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Noviembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida **LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.11.20 19:09:01 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO
Legal: msobrinom, Técnico: jboadar Revisó: cordina_medicamentosProyectó

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1