No. 0232-19	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 27 DE JUNIO DE 2019**
RESOLUCIÓNES Nros.: 2016048820 DEL 21 DE NOVIEMBRE DE 2016 2019015290 DEL 26 DE ABRIL DE 2019 **RADICACIÓN Nro. : 20191112471 DEL 13/06/2019.**	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE:	**LABORATORIOS ECAR S.A.**				
DIRECCIÓN:	Carrera 44 No. 27-50				
TELÉFONO:	: 4483227			**FAX:**	2624255
CIUDAD:	Medellín	**DEPARTAMENTO :**	Antioquia	**PAÍS:**	Colombia

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL:	**LABORATORIOS ECAR S.A.**				
IDENTIFICACIÓN: NIT.:	890902168-9			**MATRICULA Nro.**	21-000955-04
DIRECCIÓN:	Carrera 44 No. 27-50				
TELÉFONO:	4483227			**FAX:**	2624255
CIUDAD:	Medellín	**DEPARTAMENTO:**	Antioquia	**PAÍS:**	Colombia

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:	**JUAN GONZALO VÉLEZ PUERTA**				
DIRECCIÓN:	Carrera 44 No. 27-50				
TELÉFONO:	4483227			**FAX:**	2624255
CIUDAD:	Medellín	**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 QUÍMICOS 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:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas y viales de vidrio).
	Sólidos	Polvos para reconstituir de pequeño volumen (viales).

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, grageas.
ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS	Sólidos	Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, grageas.

NO ESTÉRILES		
COMPONENTES ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
FITOTERAPÉUTICOS	Sólidos	Polvos.

Y para el acondicionamiento primario (blíster y frascos) y secundario de cápsulas de gelatina dura con base en principios activos comunes.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Comunes: son principios activos no antibióticos (betalactamicos y no betalactamicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonas no sexuales, no antineoplásicas, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicas.
2. Producto Fitoterapeutico: 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 fitoterapeutico.
3. Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapeuticos corresponden a material vegetal seco pulverizado estandarizado.
4. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactamicos y productos fitoterapeuticos, se realiza en las mismas areas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, y determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.
5. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante con posterior llenado aséptico y en otros casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
6. La fabricación de los productos estériles en forma de polvos para reconstituir se realiza en ambiente aséptico con esterilización terminal.
7. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
8. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, areas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se contrato la realización de actividades críticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA con el fin de que este evalué 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. 0232-19	**FECHA DE EXPEDICIÓN: 27 DE JUNIO DE 2019**
RESOLUCIÓNES Nros.: 2016048820 DEL 21 DE NOVIEMBRE DE 2016 2019015290 DEL 26 DE ABRIL DE 2019	

DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 29 DE DICIEMBRE DE 2019

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 (C. Arévalo - Bact) Revisó (G. Hernández-QF)