	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
invima	**FORMULARIO ÚNICO DE MEDICAMENTOS**		
	Código: ASS-RSA-FM004	Versión: 10	Fecha de Emisión: 25/11/2019

ESPACIO PARA EL STICKER DE RADICACIÓN

Tipo de trámite a realizar

Tipo de trámite: Renovación con estudio previo

Indique si solicita visita en planta: N.A.

Datos para la notificación electrónica

AUTORIZO AL INVIMA A REALIZAR LA NOTIFICACIÓN DE MANERA ELECTRÓNICA DE ACUERDO CON LOS ARTÍCULOS 54 Y 56 DE LA LEY 1437 DE 2011 AL CORREO ELECTRÓNICO SUMINISTRADO EN ESTE FORMULARIO

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

Datos del responsable del trámite

Realizará el trámite: Apoderado Folio poder 9

Nombre: Clara Inés Alvarez Giraldo

Tipo de documento de identidad: Cédula de Ciudadanía No. 41.654.860 de Bogotá

Dirección de correspondencia: Calle 84 # 18-38 Oficina 604 - Bogotá D.C., Colombia

Correo electrónico: alvarezgiraldoabogados@gmail.com

Datos de la transacción bancaria

☐ ¿El responsable de la transacción es el mismo titular? En caso de ser el mismo, no diligencie la información del responsable de la transacción.

Nombre del Responsable de la Transacción: Laboratorios Ecar S.A.

NIT 890.902.168-9 Teléfono: 4483227 Ext:

Dirección: Carrera 44 # 27-50

Ciudad: Medellin Folio : 1

Comprobante No. 645228958 Código tarifa: 1002-1 Valor: $ 10.376.236

☐ Se autoriza el uso de la taza de un tercero al titular

Datos del producto

Nombre: Vitamina C Tabletas 500 mg

Marca N.A

Expediente: 54932 No. RS: INVIMA 2015M-006894-R3 Vigencia 09.OCT.2020

Modalidad: Fabricar y vender Tipo de producto Síntesis

Datos del titular

Razón social: Laboratorios Ecar S.A.

Dirección: Carrera 44 # 27-50

Ciudad: Medellin País: Colombia

NIT 890.902.168-9

Observaciones:

Declaro que la Información legal y técnica del producto se encuentra contenida 1099 folios, la cual se presenta a través de enlace.

Diligenciar e imprimir las páginas de aquí en adelante sólo si se trata de un registro sanitario nuevo o una renovación. Esta es la información que figurará en el registro sanitario, por favor verifique muy bien antes de imprimir. Si es necesario incluir más establecimientos, por favor copie y pegue tantas filas como requiera. Para la impresión, tenga en cuenta que debe verificar los saltos de página y realizar el ajuste en caso de ser necesario.

Datos del fabricante del principio activo ☑ N.A.

Razón social:
Dirección:
Ciudad: País:

Datos del fabricante del granel o semielaborado ☑ N.A.

Razón social:
Dirección:
Ciudad: País:

Datos del fabricante del producto terminado ☐ N.A.

Razón social: Laboratorios Ecar S.A.
NIT 890.902.168-9
Dirección: Carrera 44 # 27-50
Ciudad: Medellin País: Colombia
Certificado de BPM No. Resoluciones 2020004700 y 2020020246 Vigencia 18.03.2023
Emitido por la agencia: INVIMA País: Colombia

Datos del envasador ☑ N.A.

Razón social:
NIT
Dirección:
Ciudad: País:
Certificado de BPM No. Vigencia
Emitido por la agencia: País:

Datos del acondicionador ☑ N.A.

Razón social:
NIT
Dirección:
Ciudad: País:
Certificado de BPM No. Vigencia
Emitido por la agencia: País:

Datos del importador ☑ N.A.

Razón social:
Dirección:
Ciudad: País:
NIT

FORMATO A2 PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE:

REGISTRO SANITARIO NUEVO Y RENOVACIÓN MODALIDAD FABRICAR Y VENDER CON O SIN VISITA, O CAMBIO DE CUALQUIER MODALIDAD DE REGISTRO SANITARIO A FABRICAR Y VENDER

Conforme lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Artículo 18

Por favor seleccione el trámite	**CODIGO TARIFARIO**	**Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)**
RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO CON ESTUDIO PREVIO	1002-1	T ☐ Si ☐ No

Requisitos preliminares: Por favor verifique el cumplimiento previo de los siguientes aspectos:			**Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)**
Requisito	**Cumple**	**Resolución / Acta**	
Si el producto está en el listado de la Resolución 1124 de 2016, si va a incluir el estudio de bioequivalencia en la renovación y si dicho estudio fue realizado en Colombia, es cierto que el protocolo del mismo, se encuentra aprobado previamente por Invima	NA	N.A.	T ☐ Si ☐ No
El producto se encuentra en normas farmacológicas y de requerir una evaluación farmacológica, ya se ha expedido el acto administrativo	Si	21.1.0.0.N10	T ☐ Si ☐ No

DOCUMENTOS SOPORTE *(según sea el caso)*

Requisitos técnicos	**Allega**	**Folio**	**Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)**
Recibo por derechos de expedición del Registro Sanitario. Artículo 24, literal j	Si	1	L ☐ Si ☐ No
Bioequivalencia: <u>Para</u> <u>solicitud</u> <u>de</u> <u>Registro</u> <u>Sanitario</u> <u>Nuevo</u>: Si la información que soporta la bioequivalencia ya fue aprobada por Invima, y se encuentra incluido en el "Listado de Medicamentos con aprobación de estudios de Bioequivalencia" señale en el campo "Folio" el número de la resolución en donde fueron aprobados. **<u>Para</u> <u>renovación</u>**: Formato para solicitud ASS-RSA-FM079 diligenciado y soportes en CD, tal como lo señala la guía ASS-RSA-GU052. Estos documentos se encuentran en la sección documentos para la presentación y evaluación de estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia en el botón de bioequivalencia en el sitio web del Invima	N.A.	N.A.	☐ Si ☐ No
Resumen de la información farmacológica. Artículo 22, literal m.	Si	27	☐ Si ☐ No
Forma Farmacéutica y presentación(es). Artículo 22, literal b.	Si	31	☐ Si ☐ No
Composición o fórmula cuantitativa del producto (La fórmula debe presentarse dividida en dos partes: Principios Activos y Excipientes). Artículo 22, literal c.	Si	32	☐ Si ☐ No
Fórmula estructural y condensada de los Principios Activos. Artículo 22, literal d.	Si	33	☐ Si ☐ No
Fórmula del lote estandarizado de fabricación. Artículo 22, literal e	Si	34	☐ Si ☐ No
Descripción detallada del proceso de fabricación. Artículo 22, literal f.	Si	35	☐ Si ☐ No
Certificación de los patrones de referencia utilizados para el control de calidad de los principios activos, cuando sea del caso. Artículo 22, literal g.	Si	36	☐ Si ☐ No
Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas (principios activos y auxiliares de formulación) **y demás insumos del proceso productivo**. Artículo 22, literal h.	Si	46	☐ Si ☐ No
Especificaciones de calidad y descripción de los controles realizados al producto durante el proceso de fabricación. Presentación de los resultados de dichos controles. Artículo 22, literal i.	Si	443	☐ Si ☐ No
Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad para el producto terminado. Artículo 22, literal j.	Si	444	☐ Si ☐ No
Metodología de análisis del producto terminado, según farmacopeas aceptadas, Decreto 019 de 2012, Artículo 129 o métodología no farmacopéica en caso de no encontrarse en la farmacopea.	Si	444	☐ Si ☐ No
Validación del método analítico según aplique para método farmacopéico o no farmacopéico. Artículo 22, literal k.	Si	457	☐ Si ☐ No
Estudios de estabilidad acelerada y natural o natural (en zona climática IV, excepto los productos que tienen una condición de almacenamiento en refrigeración), avalados por el técnico responsable. **Señalar con cual de las normas aceptadas realizó el estudio, esto es: ICH, OMS, EMA, Farmacopeas Oficiales, Circular DG-100-007-07, Resolución 2514 de 1995.**	Si	871	☐ Si ☐ No
Copia o boceto a escala del proyecto de etiquetas del envase y empaque del medicamento indicando pantones. Artículo 22, literal l.	Si	1098	☐ Si ☐ No

FORMATO A2 PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE:

REGISTRO SANITARIO NUEVO Y RENOVACIÓN MODALIDAD FABRICAR Y VENDER CON O SIN VISITA, O CAMBIO DE CUALQUIER MODALIDAD DE REGISTRO SANITARIO A FABRICAR Y VENDER

Conforme lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Artículo 18

Por favor seleccione el trámite	**CODIGO TARIFARIO**	**Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)**
RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO CON ESTUDIO PREVIO	1002-1	T ☐ Si ☐ No

Requisitos legales	**Allega**	**Folio**	**Verificación (espacio exclusivo a ser diligenciado por Invima)**
Nombre genérico (Denominación Común Internacional) del producto para el cual se solicita Registro Sanitario y Modalidad. Artículo 24, literal a.	Si	31	☐ Si ☐ No
Certificado marcario expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que éste ha solicitado su registro, el cual se encuentra en trámite. Si la marca aparece aprobada en la página de la SIC no será necesario allegar el documento.	N.A.	N.A.	☐ Si ☐ No
Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de la misma al titular del registro sanitario. Artículos 31 y 24, literal h.	N.A.	N.A.	☐ Si ☐ No
Nombre o Razón Social del titular del Registro Sanitario. Artículo 24, literal b.	Si	31	☐ Si ☐ No
Nombre o Razón Social del laboratorio farmacéutico o industria fabricante. Artículo 24, literal c.	Si	31	☐ Si ☐ No
Certificado de existencia y representación legal, o su equivalente expedido por autoridad competente del titular y fabricante. Si el establecimiento se encuentra Registrado en Colombia no será necesario adjuntar este documento. Artículo 24, literal f.	Si	11	☐ Si ☐ No
Carta del Director Técnico que avale los procesos de producción.	Si	26	☐ Si ☐ No
Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado (si es el caso). Artículo 24, literal g.	Si	7	☐ Si ☐ No
Si se trata de terceros, por cada uno: Contrato(s) entre el titular y quien(es) realiza(n) las diferentes etapas (fabricación, envase, acondicionamiento, estudios de estabilidad y/o análisis de control de calidad de materias primas, material de envase y empaque, producto en proceso, producto terminado), con responsabilidades establecidas, especificando el nombre del producto, el responsable del almacenamiento de muestras de retención y liberación de lote. (Informe 32 de la OMS numeral 8; Decreto 677de 1995, Artículo 24, literal c.).	N.A.	N.A.	☐ Si ☐ No

Respetado usuario tenga en cuenta que:

• Previamente a la solicitud de un registro sanitario de medicamentos, debe verificar que el principio activo, la forma farmacéutica y la concentración estén aceptados en Colombia. Para esto, puede hacer la consulta en las NORMAS FARMACOLÓGICAS COLOMBIANAS o Actas de la Sala Especializada de Medicamentos y/o Sala Especializada de Moleculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora. De lo contrario, deberá solicitar la debida inclusión del medicamento mediante la Evaluación Farmacológica dispuesta en el Decreto 677 de 1995, Artículo 27 y haber obtenido el correspondiente acto administrativo (Resolución de aprobación de la evaluación farmacológica)

• El (los) fabricante(s) debe(n) contar con Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes que faculten la elaboración del medicamento, en las condiciones que éste requiera, según la Resolución 3028 de 2008, (Por ejemplo: Áreas especiales). Adicionalmente, debe cumplir con lo establecido por el Decreto 549 de 2001 y el Decreto 162 de 2004.

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: Clara Luis Alvarez G

NOMBRE LEGIBLE DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: CLARA INES ALVAREZ GIRALDO

VoBo. Legal: _____ **Código:** _____ **Fecha:** _____

VoBo. Técnico: _____ **Código:** _____ **Fecha:** _____

Notas de la radicación:

Espacio para ser diligenciado exclusivamente por Invima

invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMULARIO ÚNICO DE MEDICAMENTOS		
	Código: ASS-RSA-FM004	Versión: 10	Fecha de Emisión: 25/11/2019

FORMATO F PARA:
PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN
Conforme lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 (Artículo 5)

	Documentos requeridos	Folio
1	Recibo de pago por concepto del trámite Código de la tarifa 4002-5	1
2	Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado (si es el caso). Artículo 24, literal g.	9
3	Solicitud expresa (ver formulario Información general)	2 al 8
4	**Solicitud de la autorización de agotamiento de producto terminado:** incluir el motivo de la misma y relacionar: Nombre del producto, Número de lote, cantidad a agotar, presentación comercial y fecha de vencimiento.	NA
5	**Solicitud de la autorización de agotamiento de materiales de empaque y/o envase:** Incluir el motivo de la misma y relacionar: Nombre del producto, material, cantidad a agotar y presentación comercial.	7

Respetado usuario tenga en cuenta que:

El presente trámite aplica para:
1. Agotamiento por ocasión al vencimiento o negación, desistimiento, abandono de la renovación (Artículo 5, Decreto 843 del 2016), por renovación o por modificación del registro sanitario.
2. Autorización por única vez.
3. Autorización de acondicionamiento.
4. Bajo ninguna circunstancia se autorizará el agotamiento de producto existente, por cancelación de Registro sanitario motivada por fallas de calidad en el mismo.

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: Clara Luis Alvarez G

NOMBRE LEGIBLE DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: CLARA INES ALVAREZ GIRALDO

VoBo. Legal: _____ **Código:** _____ **Fecha:** _____

VoBo. Técnico: _____ **Código:** _____ **Fecha:** _____

Notas de la radicación:

Espacio para ser diligenciado exclusivamente por Invima

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:

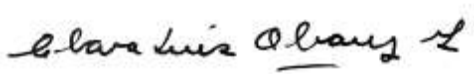
Ruego una vez se conceda la renovación del registro sanitario, se autorice el agotamiento de etiquetas con el anterior número de registro.

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 <direcciontecnica@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 <direcciontecnica@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