| Nro. 0181-2020 | FECHA DE EXPEDICIÓN: 09 DE SEPTIEMBRE DE 2020 |
|---|---|
| RESOLUCIONES Nros. 2020004700 DEL 10 DE FEBRERO DE 2020 Y 2020020246 DEL 23 DE JUNIO DE 2020<br>RADICACIÓN Nro. 20201146477 FECHA: 21/08/2020 | |

## 1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **NOMBRE:** | LABORATORIOS ECAR S.A. | | | | |
| **DIRECCIÓN:** | Carrera 44 Nro. 27-50 | | | | |
| **TELÉFONO:** | 4483227 | | | **FAX:** | N.A |
| **CIUDAD:** | Medellín | **DEPARTAMENTO:** | Antioquía | **PAÍS:** | Colombia |

## 2. PROPIETARIO

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **RAZÓN SOCIAL:** | LABORATORIOS ECAR S.A. | | | | |
| **IDENTIFICACIÓN NIT.:** | 890902168-9 | | | **MATRICULA Nro.** | 21-000955-04 |
| **DIRECCIÓN:** | Carrera 44 Nro. 27-50 | | | | |
| **TELÉFONO:** | 4483227 | | | **FAX:** | N.A |
| **CIUDAD:** | Medellín | **DEPARTAMENTO:** | Antioquía | **PAÍS:** | Colombia |

## 3. REPRESENTANTE LEGAL

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS:** | JUAN GONZALO VELEZ PUERTA | | | | |
| **DIRECCIÓN:** | Carrera 44 Nro. 27-50 | | | | |
| **TELÉFONO:** | 4483227 | | | **FAX:** | N.A |
| **CIUDAD:** | Medellín | **DEPARTAMENTO:** | Antioquía | **PAÍS:** | Colombia |

## 4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

| | |
|---|---|
| **NOMBRE Y APELLIDOS:** | JOHANA GUTIERREZ RESTREPO |
| **REGISTRO PROFESIONAL:** 43279719<br>**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 LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS CON LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Y FORMAS FARMACÉUTICAS:**

| ESTERILES | | |
|---|---|---|
| **PRINCIPIOS ACTIVOS** | **FORMAS FARMACÉUTICAS** | |
| COMUNES | Líquidos | Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas y viales de vidrio). |

| NO ESTERILES | | |
|---|---|---|
| **PRINCIPIOS ACTIVOS** | | **FORMAS FARMACEUTICAS** |
| 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 ESTERILES | | |
|---|---|---|
| **COMPONENTES ACTIVOS** | | **FORMA FARMACEUTICA** |
| FITOTERAPÉUTICOS | Sólidos | Polvos |

**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 hormonas no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos es realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde se fabrican productos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
3. 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.
4. 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 Fitoterapéuticos.
5. La fabricación de productos Fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimientos de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
6. Los componentes activos de partida para la producción de productos Fitoterapéuticos corresponden a material vegetal seco pulverizado estandarizado.
7. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios y/o componentes activos y las formas farmacéuticas antes descritas, que no requieren cadena de frio.
8. 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 criticas 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.**

| | |
|---|---|
| **Nro. 0181-2020** | **FECHA DE EXPEDICIÓN: 09 DE SEPTIEMBRE DE 2020** |
| **RESOLUCIONES Nros. 2020004700 DEL 10 DE FEBRERO DE 2020 Y 2020020246 DEL 23 DE JUNIO DE 2020** | |

**ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 18 DE MARZO DE 2023**

**TODOS LOS FOLIOS DE ESTE DOCUMENTO LLEVAN SELLO SECO DEL INVIMA**

**ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO ÚNICAMENTE EN SU ORIGINAL**

**DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA**
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (I. Caviedes - Profesional Universitario) Revisó (F. Cepeda - Profesional Especializado)