**RESOLUCIÓN No. 2020043707 del 14 de diciembre de 2020**
**Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS ECAR S.A. (Planta Rionegro), IDENTIFICADO con NIT: 890902168-9**

**La Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en ejercicio de las facultades conferidas en el Decreto 549 de 2001 y Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011, delegado por Resolución Nro. 2012030788 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes.**

## ANTECEDENTES

Que mediante la Resoluciones Nros. 2017017656 del 05 de mayo de 2017, 2019001385 del 21 de enero de 2019 y 2019011430 del 29/03/2009, se concedió Renovación y Ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el termino de tres (3) años contados a partir de la ejecución de la primera de dichas resoluciones a **LABORATORIOS ECAR S.A.,** ubicado en la en la Autopista Medellín – Bogotá, Km 37, vereda Belén de Rionegro-Antioquia, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS** con los principios activos o componentes activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

| NO ESTÉRILES | | |
|---|---|---|
| **PRINCIPIO ACTIVO** | **FORMAS FARMACÉUTICAS** | |
| COMUNES | Líquidos | Soluciones, emulsiones y suspensiones |
| | Semisólidos | Jaleas y Geles |
| | Sólidos | Tabletas con y sin cubierta, grageas y cápsulas duras de gelatina |
| ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS | Líquidos | Soluciones, emulsiones y suspensiones |
| | Sólidos | Tabletas sin cubierta |

| NO ESTÉRILES | | |
|---|---|---|
| **COMPONENTES ACTIVOS** | **FORMAS FARMACÉUTICAS** | |
| FITOTERAPÉUTICOS (CASSIA ANGUSTIFOLIA) | Líquidos | Soluciones. |

Y para el proceso de **ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO** (Blisteado) de los medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación,

| NO ESTÉRILES | | |
|---|---|---|
| **PRINCIPIO ACTIVO** | **FORMAS FARMACÉUTICAS** | |
| COMUNES | Sólidos | Tabletas con y sin cubierta y cápsulas duras de gelatina |
| ANTIBIÓTICOS NO BETALACTÁMICOS | Sólidos | Tabletas sin cubierta |

**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 hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radio fármacos y no biológicos.
2. 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



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
**www.invima.gov.co**

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 serán clasificados como producto fitoterapéutico.

3. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos es realizada en las mismas áreas de fabricación y envase con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas
4. La fabricación de productos fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campañas, procedimiento de limpieza validado y monitoreo periódico de trazas.
5. Los componentes activos de partida para la producción del producto fitoterapéutico corresponden a extractos estandarizados.
6. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios ó componentes activos y las formas farmacéuticas descritas.
7. 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 críticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA con el fin de que éste evalúe 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.

Que mediante radicado Nro. 20201020259 del 03 de febrero de 2020, la apoderada de **LABORATORIOS ECAR S.A.**, solicitó visita de renovación y ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para **LABORATORIOS ECAR S.A.**, ubicado en la Autopista Medellín – Bogotá, Km 37, vereda Belén de Rionegro-Antioquia, para lo cual anexó entre otros documentos: el formato de solicitud del trámite, el expediente maestro de sitio y el soporte del pago electrónico de tarifa con Nro. De transacción 555789194 de BANCOLOMBIA, por concepto de pago de los derechos de la visita.

Que los días 30 de noviembre, 01, 02, 03 y 04 de diciembre de 2020, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita tendiente a la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica en el establecimiento **LABORATORIOS ECAR S.A.**, ubicado en la Autopista Medellín – Bogotá, Km 37, vereda Belén de Rionegro - Antioquia, emitiendo el siguiente concepto técnico: *"Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en la Serie de Informes Técnicos de la OMS Serie 823, Informe Técnico 32: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos, adoptado por Resolución 03183 de agosto de 1995, Decreto 549 de marzo de 2001, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, adoptada por Resolución 1087 de julio de 2001, Resolución 3028 de agosto de 2008 y Decreto 2086 de junio de 2010 del Ministerio de la Protección Social, Resolución 3131 de agosto de 1998 del Ministerio de Salud, Decreto 2266 de julio de 2004, Decreto 3553 de octubre de 2004 y la Resolucion5107 de diciembre de 2005 del Ministerio de Protección Social, Instrumento de verificación de cumplimiento de las condiciones sanitarias para los laboratorios que elaboren productos Fitoterapéuticos, el grupo de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, conceptúa que* ***LABORATORIOS ECAR S.A*** *ubicado en Autopista Medellín – Bogotá , Km 37, Vereda Belén de Rio Negro - Antioquia .,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,*** *por lo tanto se* ***RENUEVA*** *el concepto técnico,* ***PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS*** *con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

| ***NO ESTERILES*** | | |
|---|---|---|
| ***PRINCIPIOS ACTIVOS*** | ***FORMAS FARMACEUTICA*** | |
| *COMUNES* | *Líquidos* | *Soluciones, emulsiones y suspensiones.* |
| | *Semisólidos* | *Jaleas y Geles.* |

**RESOLUCIÓN No. 2020043707 del 14 de diciembre de 2020**
**Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS ECAR S.A. (Planta Rionegro), IDENTIFICADO con NIT: 890902168-9**

| | | |
|---|---|---|
| | *Sólidos* | *Tabletas con y sin cubierta, grageas y capsulas duras de gelatina.* |
| *ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS* | *Líquidos* | *Soluciones, emulsiones y suspensiones.* |
| | *Sólidos* | *Tabletas sin cubierta.* |

| ***NO ESTERILES*** | | |
|---|---|---|
| ***COMPONENTES ACTIVOS*** | ***FORMAS FARMACEUTICA*** | |
| *FITOTERAPEUTICOS (CASSIA ANGUSTIFOLIA)* | *Líquidos* | *Soluciones.* |

***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 hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.*
2. *Productos fitoterapéuticos: 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 planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no serán clasificados como producto Fitoterapéutico.*
3. *La fabricación de los medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos es realizada en las mismas áreas de fabricación y envase con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validad y monitoreo periódico de trazas.*
4. *La fabricación de productos fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campaña, procedimientos de limpieza validados y monitoreo periódico de trazas.*
5. *Los componentes activos de partida para la producción del producto Fitoterapéutico corresponden a extractos estandarizados.*
6. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios o componentes activos y las formas farmacéuticas descritas.*
7. *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 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 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.*

*Y se **amplía** la capacidad de producción en áreas y equipos de la planta denominada "planta a pequeña escala" para los procesos unitarios de: preparación de líquidos, mezclado de polvos, secado en lecho fluido, tableteado y recubrimiento; así como la capacidad de áreas y equipos de solidos 4 con los siguientes procesos unitarios: mezclado de polvos, secador de lecho fluido, mezclado de polvos en bines, tableteado, blisteado, Encelofanado y mezclado de polvos (mezclador en V); igualmente se **amplía** para productos Fitoterapéuticos en general, obtenidos a partir de extractos estandarizados en las formas farmacéutica de líquidos: soluciones*

*Se **ACTUALIZA** el concepto técnico quedando de la siguiente manera:*

*Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en la Serie de Informes Técnicos de la OMS Serie 823, Informe Técnico 32: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos, adoptado por Resolución 03183 de agosto de 1995, Decreto 549 de marzo de 2001, Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, adoptada por Resolución 1087 de julio de 2001, Resolución*

**RESOLUCIÓN No. 2020043707 del 14 de diciembre de 2020**
**Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS ECAR S.A. (Planta Rionegro), IDENTIFICADO con NIT: 890902168-9**

*3028 de agosto de 2008 y Decreto 2086 de junio de 2010 del Ministerio de la Protección Social, Resolucion 3131 de agosto de 1998 del Ministerio de Salud, Decreto 2266 de julio de 2004, Decreto 3553 de octubre de 2004 y la Resolucion5107 de diciembre de 2005 del Ministerio de Protección Social, Instrumento de verificación de cumplimiento de las condiciones sanitarias para los laboratorios que elaboren productos Fitoterapéuticos, el grupo de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, conceptúa que* ***LABORATORIOS ECAR S.A*** *ubicado en Autopista Medellín – Bogotá , Km 37, Vereda Belén de Rio Negro - Antioquia .,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA,*** *por lo tanto, se* ***RENUEVA*** *el concepto técnico,* ***PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS*** *con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

| ***NO ESTERILES*** | | |
|---|---|---|
| ***PRINCIPIOS ACTIVOS*** | ***FORMAS FARMACEUTICA*** | |
| *COMUNES* | *Líquidos* | *Soluciones, emulsiones y suspensiones.* |
| | *Semisólidos* | *Jaleas y Geles.* |
| | *Sólidos* | *Tabletas con y sin cubierta, grageas y capsulas dura de gelatina.* |
| *ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS* | *Líquidos* | *Soluciones, emulsiones y suspensiones.* |
| | *Sólidos* | *Tabletas sin cubierta.* |

| ***NO ESTERILES*** | | |
|---|---|---|
| ***COMPONENTES ACTIVOS*** | ***FORMAS FARMACEUTICA*** | |
| *FITOTERAPEUTICOS* | *Líquidos* | *Soluciones.* |

***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 hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.*
2. *Productos fitoterapéuticos: 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 planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no serán clasificados como producto Fitoterapéutico.*
3. *La fabricación de los medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos es realizada en las mismas áreas de fabricación y envase con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validad y monitoreo periódico de trazas.*
4. *La fabricación de productos fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campaña, procedimientos de limpieza validados y monitoreo periódico de trazas.*
5. *Los componentes activos de partida para la producción del producto Fitoterapéutico corresponden a extractos estandarizados.*
6. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios o componentes activos y las formas farmacéuticas descritas.*
7. *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*

**RESOLUCIÓN No. 2020043707 del 14 de diciembre de 2020**
**Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS ECAR S.A. (Planta Rionegro), IDENTIFICADO con NIT: 890902168-9**

*con las que se contrató 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 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"*

## CONSIDERACIONES

Que el Artículo Primero del Decreto 549 de 2001, establece que los laboratorios fabricantes de medicamentos que se produzcan en el país o se importen, deberán solicitar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Que el Parágrafo Segundo del Artículo Segundo del Decreto 549 de 2001, expresa que, si del resultado de la visita se establece que el laboratorio de medicamentos cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, el INVIMA expedirá el certificado de cumplimiento de BPM.

Que el Artículo Sexto del Decreto 549 de 2001, menciona que le corresponde al **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA** ó a quien éste delegue expedir el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura mediante resolución.

Que el Artículo Octavo del Decreto 549 de 2001, contempla que la autorización de productos, área de manufactura y procesos productivos nuevos para un laboratorio de fabricación de medicamentos certificado con el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, requerirá de la respectiva certificación, para lo cual se surtirá el procedimiento dispuesto en este decreto.

Que el Artículo Sexto del Decreto 2086 de 2010 que modifica el Artículo Séptimo del Decreto 549 de 2001 en cuanto a la vigencia del certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, establece que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura tendrá una vigencia de tres (3) años contados a partir de la fecha de ejecutoría del acto que lo concede.

Que el Parágrafo del Artículo Sexto del Decreto 2086 de 2010 que modifica el Artículo Séptimo del Decreto 549 de 2001, establece que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un periodo igual al de su vigencia.

Que el parágrafo primero del Artículo octavo del Decreto 2266 de 2004, expresa que, si del resultado de la visita se establece que el laboratorio de medicamentos cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, el INVIMA expedirá el certificado de cumplimiento de BPM mediante Resolución.

Que el parágrafo tercero del Artículo 1 del Decreto 4927 de 2009 que modificó el Artículo 6 del Decreto 2266 de 2004, modificado por el Artículo 3 del Decreto 3553 de 2004, establece que los laboratorios farmacéuticos que la fecha de entrada en vigencia del Decreto 4927 de 2009 tengan vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, podrán fabricar productos fitoterapéuticos, siempre y cuando cumplan los requisitos que para su fabricación se señalan en esa norma y sean elaborados en áreas independientes o por campañas, pudiendo en consecuencia, solicitar la ampliación de dicho certificado, en tal sentido.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en acta de visita practicada los días 30 de noviembre, 01, 02, 03 y 04 de diciembre de 2020, que el establecimiento **LABORATORIOS ECAR S.A.,** ubicado en la Autopista Medellín – Bogotá, Km 37, vereda Belén de Rionegro-Antioquia, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, en mérito de lo anterior, este despacho,

## RESUELVE

**ARTÍCULO PRIMERO.** Conceder la **RENOVACIÓN** de la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al

**RESOLUCIÓN No. 2020043707 del 14 de diciembre de 2020**
**Por la cual se concede la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a LABORATORIOS ECAR S.A. (Planta Rionegro), IDENTIFICADO con NIT: 890902168-9**

establecimiento **LABORATORIOS ECAR S.A.**, ubicado en la Autopista Medellín – Bogotá, Km 37, vereda Belén de Rionegro-Antioquia, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

| NO ESTERILES | | |
|---|---|---|
| **PRINCIPIOS ACTIVOS** | **FORMAS FARMACEUTICA** | |
| COMUNES | Líquidos | Soluciones, emulsiones y suspensiones. |
| | Semisólidos | Jaleas y Geles. |
| | Sólidos | Tabletas con y sin cubierta, grageas y capsulas duras de gelatina. |
| ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS | Líquidos | Soluciones, emulsiones y suspensiones. |
| | Sólidos | Tabletas sin cubierta. |

| NO ESTERILES | | |
|---|---|---|
| **COMPONENTES ACTIVOS** | **FORMAS FARMACEUTICA** | |
| FITOTERAPEUTICOS (CASSIA ANGUSTIFOLIA) | Líquidos | Soluciones. |

**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 hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. Productos fitoterapéuticos: 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 planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no serán clasificados como producto Fitoterapéutico.
3. La fabricacion de los medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos, es realizada en las mismas áreas de fabricacion y envase con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validad y monitoreo periódico de trazas.
4. La fabricacion de productos fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campaña, procedimientos de limpieza validados y monitoreo periódico de trazas.
5. Los componentes activos de partida para la producción del producto Fitoterapéutico corresponden a extractos estandarizados.
6. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios o componentes activos y las formas farmacéuticas descritas.
7. 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 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 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.

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Conceder la **AMPLIACIÓN** de la Certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para la **CAPACIDAD** de producción en áreas y equipos de la planta denominada "planta a

pequeña escala" para los procesos unitarios de: preparación de líquidos, mezclado de polvos, secado en lecho fluido, tableteado y recubrimiento; así como la capacidad de áreas y equipos de solidos 4 con los siguientes procesos unitarios: mezclado de polvos, secador de lecho fluido, mezclado de polvos en bines, tableteado, blisteado, Encelofanado y mezclado de polvos (mezclador en V); **Y AMPLIACIÓN** para la **FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS** en general, obtenidos a partir de extractos estandarizados en las formas farmacéutica de líquidos: soluciones

**ARTÍCULO TERCERO. ACTUALIZAR** el concepto técnico, quedando de la siguiente manera: **LABORATORIOS ECAR S.A.,** ubicado en la Autopista Medellín – Bogotá, Km 37, vereda Belén de Rionegro-Antioquia, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

| NO ESTERILES | | |
|---|---|---|
| **PRINCIPIOS ACTIVOS** | **FORMAS FARMACEUTICA** | |
| COMUNES | Líquidos | Soluciones, emulsiones y suspensiones. |
| | Semisólidos | Jaleas y Geles. |
| | Sólidos | Tabletas con y sin cubierta, grageas y capsulas dura de gelatina. |
| ANTIBIOTICOS NO BETALACTAMICOS | Líquidos | Soluciones, emulsiones y suspensiones. |
| | Sólidos | Tabletas sin cubierta. |

| NO ESTERILES | | |
|---|---|---|
| **COMPONENTES ACTIVOS** | **FORMAS FARMACEUTICA** | |
| FITOTERAPEUTICOS | Líquidos | Soluciones. |

**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 hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. Productos fitoterapéuticos: 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 planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no serán clasificados como producto Fitoterapéutico.
3. La fabricación de los medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos es realizada en las mismas áreas de fabricación y envase con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campaña, metodología de limpieza validad y monitoreo periódico de trazas.
4. La fabricación de productos fitoterapéuticos se realiza compartiendo áreas y equipos de manufactura de medicamentos comunes, por campaña, procedimientos de limpieza validados y monitoreo periódico de trazas.
5. Los componentes activos de partida para la producción del producto Fitoterapéutico corresponden a extractos estandarizados.
6. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios o componentes activos y las formas farmacéuticas descritas.

7. 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 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 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

**ARTÍCULO CUARTO. -** Notificar por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, al representante legal y/o apoderado de **LABORATORIOS ECAR S.A.**, del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011.

**ARTÍCULO QUINTO. -** La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

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

Proyectó: F. Cepeda (Biol.) Revisión Técnica: M. Becerra (Q.F.), Revisión Legal: M. Sobrino (Abogada)
Vo.Bo. Coordinadora GTM: E. Neira. Archivo: Expediente No. 1266; 09/12/2020.