



RESOLUCIÓN No. 2020004700 del 10 de febrero 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., ubicado en la Carrera 44 No. 27-50
de Medellín-Antioquia, 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 las Resoluciones No. 2016048820 del 21 de noviembre de 2016 y 2019015290 del 26 de abril de 2019, el Invima otorgó la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura por el termino de tres (3) años contados a partir de la ejecución de la Resolución 2016048820 del 21 de noviembre de 2016 a **LABORATORIOS ECAR S.A.**, ubicado en la Carrera 44 Nro. 27-50, de Medellín – Antioquia, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**, con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS		FORMAS FARMACÉUTICA
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 FARMACÉUTICA
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 FARMACÉUTICA
FITOTERAPÉUTICOS	Sólidos	Polvos

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

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. Producto 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 la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéuticos.
- 3. Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos corresponden a material vegetal seco pulverizado estandarizado.
- 4. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos y productos fitoterapéuticos, se realiza en las mismas áreas y con los mismos equipos donde son fabricados medicamentos con base en principios activos comunes, por campañas y determinación de trazas antes de comenzar una nueva fabricación, lo cual deberá ser comprobable a través de registros de producción.

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 – V05 – 02/05/2018



RESOLUCIÓN No. 2020004700 del 10 de febrero 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., ubicado en la Carrera 44 No. 27-50
de Medellín-Antioquia, identificado con NIT 890902168-9

- 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.
- La fabricación de productos estériles en forma de polvos para reconstituir se realiza en ambiente aséptico con esterilización terminal.
- El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas antes descritas.
- 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 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 INVIMA Nro. 20191175866 del 10/09/2019., la Dra. Clara Inés Alvarez Giraldo en calidad de apoderada de LABORATORIOS ECAR S.A., solicitó visita de renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para el establecimiento **LABORATORIOS ECAR S.A.**, ubicado en la Carrera 44 No. 27-50 Medellín - Antioquia, para lo cual adjuntó entre otros documentos: el formulario de solicitud debidamente diligenciado, el expediente maestro de sitio y el comprobante de la transacción electrónica con Nro. 487885316 de BANCOLOMBIA, por concepto de pago de los derechos de la visita.

Que los días 03, 04, 05, 06 y 07 de febrero de 2020, se realizó visita al establecimiento **LABORATORIOS ECAR S.A.**, ubicado en la carrera 44 Nro. 27-50 de Medellín Antioquia por profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos tendiente a la renovación y ampliación de la certificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, 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 la Resolución 03183 del 23 de Agosto de 1995, Decreto 549 del 29 de marzo de 2001, Guía de Inspección del INVIMA adoptada por la 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, 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 el establecimiento **LABORATORIOS ECAR S.A.**, ubicado en la Carrera 44 Nro. 27-50, de Medellín – 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 componentes activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

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 FARMACÉUTICA	
FITOTERAPÉUTICOS	Sólidos	Polvos

NOTAS ACLARATORIAS:

- 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.

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 – V05 – 02/05/2018



RESOLUCIÓN No. 2020004700 del 10 de febrero 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., ubicado en la Carrera 44 No. 27-50
de Medellín-Antioquia, identificado con NIT 890902168-9

2. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos son realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde se realizan productos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
3. Producto 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 la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéuticos.
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 de productos fitoterapéuticos corresponden a material vegetal seco pulverizado estandarizado.
6. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y componentes activos en 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.

Y se **AMPLIA** la capacidad instalada en áreas y equipos para la dispensación y muestreo de materias primas y principios activos.”.

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 ejecutoria 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 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 FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 – V05 – 02/05/2018



RESOLUCIÓN No. 2020004700 del 10 de febrero 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., ubicado en la Carrera 44 No. 27-50
de Medellín-Antioquia, identificado con NIT 890902168-9

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 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 en el numeral 13 del acta de visita de inspección al cumplimiento de las Buenas Prácticas De Manufactura Farmacéutica a **LABORATORIOS ECAR S.A.**, notificada el 07 de Febrero de 2020, se dejó la siguiente **"NOTA:** Dado que la oportunidad número 12, 25 y 36 queda no cumplida, sin embargo esta oportunidad solo afecta los procesos de producción de medicamentos estériles y no hay afectación sobre los demás procesos productivos por tal razón se emite el siguiente concepto técnico." quedando por lo tanto, por fuera del concepto técnico la fabricación de medicamentos estériles.

Que mediante acta de reunión suscrita por personal del equipo de inspección y de Laboratorios ECAR S.A., el día 13 de febrero de 2020 en las instalaciones del INVIMA, se efectuó aclaración del acta de visita de inspección al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura farmacéutica a **LABORATORIOS ECAR S.A.**, realizada del 03 al 07 de febrero de 2020, en cuanto a la numeración de las oportunidades de mejoramiento NO CUMPLIDAS, lo cual no afecta el Concepto Técnico emitido.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en visita practicada los días 03, 04, 05, 06 y 07 de febrero de 2020, que el establecimiento **LABORATORIOS ECAR S.A.**, ubicado en la Carrera 44 Nro. 27-50, de Medellín – Antioquia, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**.

En mérito de lo anterior, este despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder la **RENOVACIÓN** de la Certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (3) años al establecimiento **LABORATORIOS ECAR S.A.**, ubicado en la Carrera 44 No. 27-50 Medellín-Antioquia, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

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 FARMACÉUTICA	
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 hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radio fármacos, y no biológicos.

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 – V05 – 02/05/2018



RESOLUCIÓN No. 2020004700 del 10 de febrero 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., ubicado en la Carrera 44 No. 27-50
de Medellín-Antioquia, identificado con NIT 890902168-9

2. La fabricación de medicamentos con base en principios activos antibióticos no betalactámicos son realizada en las mismas áreas y con los mismos equipos donde se realizan productos comunes, por campaña, metodología de limpieza validada y monitoreo periódico de trazas.
3. Producto 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 la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéuticos.
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 de productos fitoterapéuticos corresponden a material vegetal seco pulverizado estandarizado.
6. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y componentes activos en 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.

ARTÍCULO SEGUNDO. - Conceder la **AMPLIACIÓN** de la capacidad instalada en áreas y equipos para la dispensación y muestreo de materias primas y principios activos al establecimiento **LABORATORIOS ECAR S.A.**, ubicado en la Carrera 44 No. 27-50 Medellín-Antioquia.

ARTÍCULO TERCERO. - Notificar de manera personal al representante legal y/o apoderado del establecimiento **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 Técnica 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 CUARTO. - La presente resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: F. Cepeda (BIOL.) , Revisión Técnica: L. Gordillo (Q.F.) , Revisión Legal: J. Narvaez (Abogado) , Vo.Bo. Coordinadora GTM: M. Hernández , 10/02/2020. Archivo: Exp. 227 Tomo VII.

EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-AYC-FM025 – V05 – 02/05/2018

ACTA DE NOTIFICACIÓN

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nro. 2020004700 del 10 de febrero de 2020, por la cual se concede la renovación y ampliación certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica LABORATORIOS ECAR S.A., identificado con NIT 890.902.168-9 al autorizado por representante legal CLARA INES ALVAREZ GIRALDO identificado con cedula de ciudadanía 41654860 de BOGOTÁ haciéndole saber que contra esta solo procede el recurso de reposición ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a la presente Notificación (Ley 1437 de 2011).

Bogotá D.C 04 de marzo de 2020 11:40 a.m.


CLARA INES ALVAREZ GIRALDO
C.C Nro 41654860 de BOGOTÁ


MARIA FERNANDA RIOS BARRERA.
C.C. Nro. 52.051.219 de Bogotá.