## CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

| **No. 0277-2023** | **FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-11-21** |
|---|---|
| **RESOLUCIONES Nro.** | 2023025810 del 13 de junio de 2023 y 2023042508 del 13 de septiembre de 2023. |
| **RADICADO Nro.** | 20231280938 **FECHA:** 2023-11-02 |

### 1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

| | | | |
|---|---|---|---|
| **NOMBRE:** | **LABORATORIOS ECAR S.A.** | | |
| **DIRECCIÓN:** | Carrera 44 No. 27- 50 | | |
| **TELÉFONO:** | (604) 4483227 | **CORREO ELECTRÓNICO:** alvarezgiraldoabogados@gmail.com | |
| **CIUDAD:** | Medellín | **DEPARTAMENTO:** Antioquia | **PAÍS:** Colombia |

### 2. PROPIETARIO

| | | | |
|---|---|---|---|
| **RAZÓN SOCIAL: LABORATORIOS ECAR S.A.** | | | |
| **IDENTIFICACIÓN: NIT:** 890.902.168-9 | | **MATRICULA Nro.** 21-000955-04 | |
| **DIRECCIÓN:** | Carrera 44 No. 27- 50 | | |
| **TELÉFONO:** | (604) 4483227 | **CORREO ELECTRÓNICO:** alvarezgiraldoabogados@gmail.com | |
| **CIUDAD:** | Medellín | **DEPARTAMENTO:** Antioquia | **PAÍS:** Colombia |

### 3. REPRESENTANTE LEGAL

| | | | |
|---|---|---|---|
| **RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: JUAN GONZALO VELEZ PUERTA** | | | |
| **DIRECCIÓN:** | Carrera 44 No. 27- 50 | | |
| **TELÉFONO:** | (604) 4483227 | **CORREO ELECTRÓNICO:** alvarezgiraldoabogados@gmail.com | |
| **CIUDAD:** | Medellín | **DEPARTAMENTO:** Antioquia | **PAÍS:** Colombia |

### 4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

| |
|---|
| **NOMBRE Y APELLIDOS: JOHANA GUTIERREZ RESTREPO** |
| **REGISTRO PROFESIONAL (O SU EQUIVALENTE EN EL PAIS DE ORIGEN): Nro.:** 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 FARMACÉUTICA** | |
| COMUNES | Líquidos | Soluciones Parenterales de pequeño volumen (ampollas y viales de vidrio) |

| NO ESTÉRILES | | |
|---|---|---|
| **PRINCIPIOS ACTIVOS** | **FORMAS FARMACÉUTICA** | |
| COMUNES | Sólidos | Polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta. |

| NO ESTÉRILES | |
|---|---|
| **COMPONENTES ACTIVOS** | **FORMAS FARMACÉUTICA** |

| | | |
|---|---|---|
| FITOTERAPEUTICOS | Sólidos | Polvos. |

Y para el **ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO:** Envase en frasco de grageas.

**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.
3. Los componentes activos de partida para la producción de productos fitoterapéuticos son extractos estandarizados secos.
4. Las soluciones estériles son esterilizadas por filtración esterilizante y esterilización terminal con posterior llenado aséptico y en otros casos una vez llenas son sometidas a esterilización terminal por calor húmedo.
5. La fabricación de medicamentos con base en componentes activos fitoterapéuticos 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.
6. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
7. Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal (Director Técnico) o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades de producción y control de calidad, deberán ser notificados 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.

**OBSERVACIONES**

**EL LABORATORIO ESTA SUJETO A INSPECCIONES Y REVISIONES PERIÓDICAS SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICAS, SEGÚN LA RESOLUCIÓN 1160 DE 2016 CON SUS RESPECTIVOS ANEXOS VIGENTES.**

| | |
|---|---|
| **No. 0277-2023** | **FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-11-21** |
| **RESOLUCIONES Nro.** 2023025810 del 13 de junio de 2023 y 2023042508 del 13 de septiembre de 2023. | |

**ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 17 DE JULIO DE 2026**

**SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL**
Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos

**Proyectó** J. Socha – (Q.F.) _____ **Revisó** D. Fino – (Q.F.,_____