



MedivalleSF S.A.S

Mit. 900.517.932-4

Santiago de Cali 20 de enero 2026

Señores
RED DE SALUD DEL CENTRO

Referencia: **PROPUESTA TÉCNICA Y ECONÓMICA**

Cordial saludo.

Conforme a la invitación realizada por la entidad con la convocatoria de compra electrónica 102.5.7.001.2026, me permito presentar, nuestra, propuesta económica para el proceso de contratación que tiene por objeto el "SUMINISTRO DE LÍQUIDOS E IMPLANTES DE PLANIFICACIÓN PARA TODAS LAS IPS ADCRITAS A LA RED DE SALUD DEL CENTRO E.S.E..

1. VALOR DE LA OFERTA ECONÓMICA.

Descripción	Presentación	Laboratorio	Cantidad	Valor Unitario	Valor Total
SOLUCION SALINA NORMAL X 500CC	X 500 ML	FRESENIUS	1	\$ 3.400	\$ 3.400
SOLUCION SALINA NORMAL X 100 ML	X 100 ML	FRESENIUS	1	\$ 2.750	\$ 2.750
LACTATO RINGER HARTMAN SOLUCION BOLSA - 50	X 500 ML	FRESENIUS	1	\$ 3.300	\$ 3.300
DEXTROSA EN AGUA 10% BOLSA X500CC - UND	X 500 ML	FRESENIUS	1	\$ 4.000	\$ 4.000
DEXTROSA EN AGUA 5% BOLSA X 500CC - UND	X 500 ML	FRESENIUS	1	\$ 4.295	\$ 4.295
SINOIMPLANT	CAJA X 1	AFRANCO	1	\$ 128.000	\$ 128.000
AGUA ESTERIL PARA INYECCION 500 ML CORPAUL	FCO X 500 ML	CORPAUL	1	\$ 7.800	\$ 7.800

Estos precios son exentos de IVA.

Cordialmente,

MANUEL FERNANDO VELASQUEZ
CC: 19.442.172
Representante Legal

 RED DE SALUD DEL CENTRO ESE
MIT: 102.5.7.001.2026
OFICINA JURÍDICA

RECIBIDO: 20-01-2026

REPUBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACION PERSONAL
CEDULA DE CIUDADANIA

NÚMERO 19.442.172

VELASQUEZ BAQUERO

APELLIDOS

MANUEL FERNANDO

NOMBRES

Manuel Fernando Velasquez
FIRMA



INDICE DERECHO

FECHA DE NACIMIENTO 17-MAY-1961
ACACIAS
(META)

LUGAR DE NACIMIENTO

1.68

O+

M

ESTATURA G.S. RH SEXO

07-SEP-1979 BOGOTÁ D.C.

FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

Carlos Ariel Sánchez Torres
REGISTRADOR NACIONAL
CARLOS ARIEL SÁNCHEZ TORRES



A-3100150-00198609-M-0019442172-20091120

0018146067A 4

2760007606



Recibo No. 9428060, Valor: \$12.100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: 08263UUJCO

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccc.org.co y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

LA MATRÍCULA MERCANTIL PROPORCIONA SEGURIDAD Y CONFIANZA EN LOS NEGOCIOS, RENUEVE EN WWW.CCC.ORG.CO. EL PLAZO PARA RENOVAR LA MATRÍCULA ES HASTA EL 31 DE MARZO DE 2026.

CON FUNDAMENTO EN LA MATRÍCULA E INSCRIPCIONES EFECTUADAS EN EL REGISTRO MERCANTIL, LA CÁMARA DE COMERCIO CERTIFICA:

NOMBRE, IDENTIFICACIÓN Y DOMICILIO

Razón social: MEDIVALLE SF SAS
Nit.: 900517932-4
Domicilio principal: Cali

MATRÍCULA

Matrícula No.: 843036-16
Fecha de matrícula en esta Cámara: 20 de abril de 2012
Último año renovado: 2025
Fecha de renovación: 28 de marzo de 2025
Grupo NIIF: Grupo II.

UBICACIÓN

Dirección del domicilio principal: CL 4 # 24 C - 22
Municipio: Cali - Valle
Correo electrónico: contabilidadmedivallesf@gmail.com
Teléfono comercial 1: 5190922
Teléfono comercial 2: No reportó
Teléfono comercial 3: 3104542288

Dirección para notificación judicial: CL 4 # 24 C - 22
Municipio: Cali - Valle
Correo electrónico de notificación: contabilidadmedivallesf@gmail.com
Teléfono para notificación 1: 5190922
Teléfono para notificación 2: No reportó
Teléfono para notificación 3: 3104542288

La persona jurídica MEDIVALLE SF SAS SI autorizó recibir notificaciones personales a través de correo electrónico, de conformidad con lo establecido en los artículos 291 del Código General del Proceso y 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Recibo No. 9428060, Valor: \$12.100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: 08263UUJCO

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccc.org.co y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

CONSTITUCIÓN

Por documento privado del 29 de marzo de 2012 de Cali, inscrito en esta Cámara de Comercio el 20 de abril de 2012 con el No. 4847 del Libro IX, se constituyó sociedad de naturaleza Comercial denominada MEDIVALLE SF SAS

TERMINO DE DURACIÓN

La persona jurídica no se encuentra disuelta y su duración es indefinida

OBJETO SOCIAL

Objeto social; comercializar al por menor de productos farmacéuticos, medicinales cosméticos y de tocador, la distribución, comercialización y dispensación de medicamentos, insumos médicos, material médico quirúrgico, vacunas y biológicos para uso hospitalario y farmacéutico; la importación y exportación de los mencionados productos; la importación de medicamentos y equipos necesarios para desarrollar la actividad propuesta; la compra, venta, importación y exportación de materias primas y/o productos químicos y sus derivados de origen animal u otros seres vivos para uso humano, alimenticio, cosmético, agroindustrial y productos de consumo masivo, de aseo y de limpieza. De instrumentos mecánicos, eléctricos y electrónicos relacionados con la industria química, farmacéutica o con la práctica odontológica o médica, productos de diagnóstico; de análisis clínico, químico y reactivos. La representación de marcas patentes, licencias, procedimientos industriales, tecnológicos y químicos así como participar en licitaciones privadas y oficiales sin límite de cuantía. Para la realización de su objeto la compañía podrá adquirir, usufructuar, gravar o limitar, dar o tomar en arrendamiento o a otro título toda clase de bienes muebles e inmuebles y enajenarlos cuando por razones de necesidad o conveniencia fuera aconsejable; tomar dinero en mutuo, dar en garantía sus bienes muebles o inmuebles, y celebrar todas las operaciones de crédito que le permitan obtener los fondos u otros activos necesarios para el desarrollo de la empresa; constituir compañías filiales para el establecimiento y explotación de empresas destinadas a la realización de cualquiera actividades comprendidas en el objeto social, y tomar interés como participe, asociada o accionista, fundadora o no, en otra empresa de objeto análogo o complementario al suyo; hacer aportes en dinero en especie o en servicios a esas empresas, enajenar sus cuotas, derechos o acciones en ellas, fusionarse con tales empresas o absorberlas; adquirir patentes, nombres comerciales, marcas y demás derechos de propiedad industrial, y adquirir u otorgar concesiones, para su exportación; ser agente o representante de firmas nacionales o extranjeras, realizar consorcios con compañías nacionales o internacionales y en general celebrar o ejecutar toda clase de contratos, actos u operaciones sobre bienes muebles e inmuebles, de carácter civil o comercial, que guarden relación de medio a fin con el objeto social aquí expresado, y todas aquellas que tengan como finalidad ejercer los derechos y cumplir las obligaciones, legal o convencionalmente derivados de la existencia y de las actividades desarrolladas por la compañía.



**Cámara de
Comercio de
Cali**

Camara de Comercio de Cali

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha expedición: 06/01/2026 10:22:11 am

Recibo No. 9428060, Valor: \$12.100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: 08263UUJCO

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccc.org.co y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

CAPITAL

CAPITAL AUTORIZADO
Valor: \$400,000,000
No. de acciones: 40,000
Valor nominal: \$10,000

CAPITAL SUSCRITO
Valor: \$400,000,000
No. de acciones: 40,000
Valor nominal: \$10,000

CAPITAL PAGADO
Valor: \$400,000,000
No. de acciones: 40,000
Valor nominal: \$10,000

REPRESENTACIÓN LEGAL

Órganos de la sociedad.- la sociedad tendrá un órgano de dirección, denominado asamblea general de accionistas y un representante legal. La revisoria fiscal solo será provista en la medida en que lo exijan las normas legales vigentes.

Representación legal.- la representación legal de la sociedad por acciones simplificada estará a cargo de una persona natural o jurídica, accionista o no, quien no tendrá suplentes, designado para un término de un año por la asamblea general de accionistas. Las funciones del representante legal terminarán en caso de dimisión o revocación por parte de. La asamblea general de accionistas, deceso o de incapacidad en aquellos casos en que el representante legal sea una persona natural y en caso de liquidación privada o judicial, cuando el representante legal sea una persona jurídica.

La cesación de las funciones del representante legal, por cualquier causa, no da lugar a ninguna indemnización de cualquier naturaleza, diferente de aquellas que le correspondieren conforme a ley laboral, si fuere el caso.

La revocación por parte de la asamblea general de accionistas no tendrá que estar motivada y podrá realizarse en cualquier tiempo.

En aquellos casos en que el representante legal sea una persona jurídica, las funciones quedarán a cargo del representante legal de ésta.

Toda remuneración a que tuviere derecho el representante legal de la sociedad, deberá ser aprobada por la asamblea general de accionistas.

Facultades del representante legal.- la sociedad será gerenciada, administrada y representada legalmente terceros por el representante legal, quien no tendrá restricciones de contratación por razón de la naturaleza ni de la cuantía de los actos que celebre. Por lo tanto, se entenderá que el representante legal podrá celebrar o ejecutar todos los actos y contratos comprendidos en el objeto social o que se



Recibo No. 9428060, Valor: \$12.100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: 08263UUJCO

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccc.org.co y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

relacionen directamente con la existencia y el funcionamiento de la sociedad. El representante legal se entenderá investido de los más amplios poderes para actuar en todas las circunstancias en nombre de la sociedad, con excepción de aquellas facultades que, de acuerdo con los estatutos, se hubieren reservado los accionistas. En las relaciones frente a terceros, la sociedad quedará obligada por los actos y contratos celebrados por el representante legal.

NOMBRAMIENTOS

REPRESENTANTES LEGALES

Por Acta No. 23 del 27 de octubre de 2025, de Asamblea De Accionistas, inscrito en esta Cámara de Comercio el 11 de noviembre de 2025 con el No. 22173 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
REPRESENTANTE LEGAL	MANUEL FERNANDO VELASQUEZ BAQUERO	C.C.19442172

REVISORES FISCALES

Por Acta No. 22 del 30 de junio de 2025, de Asamblea General De Accionistas, inscrito en esta Cámara de Comercio el 19 de agosto de 2025 con el No. 17153 del Libro IX, se designó a:

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACIÓN
REVISOR FISCAL PRINCIPAL	CLAUDIA LORENA VIVEROS ALVAREZ	C.C.34563693 T.P.202285-T

REFORMAS DE ESTATUTOS

Los estatutos de la sociedad han sido reformados así:

DOCUMENTO	INSCRIPCIÓN
ACT 6 del 22/08/2014 de Asamblea De Accionistas	11962 de 09/09/2014 Libro IX
ACT 8 del 16/08/2015 de Asamblea De Accionistas	19694 de 08/09/2015 Libro IX
ACT 12 del 04/10/2017 de Asamblea General De Accionistas	15580 de 04/10/2017 Libro IX

RECURSOS CONTRA LOS ACTOS DE INSCRIPCIÓN

De conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y la Ley 962 de 2005, los actos administrativos de registro, quedan en firme dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de



Recibo No. 9428060, Valor: \$12.100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: 08263UUJCO

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccc.org.co y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

inscripción, siempre que no sean objeto de recursos. Para estos efectos, se informa que para la Cámara de Comercio de Cali, los sábados NO son días hábiles.

Una vez interpuestos los recursos, los actos administrativos recurridos quedan en efecto suspensivo, hasta tanto los mismos sean resueltos, conforme lo prevé el artículo 79 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

A la fecha y hora de expedición de este certifica, NO se encuentra en trámite ningún recurso.

SITUACIÓN(ES) DE CONTROL- GRUPO EMPRESARIAL

Documento: Documento privado del 27 de Mayo de 2021
Inscripción: 02 de Junio de 2021 No. 10906 del libro IX

CONSTA LA SITUACION DE CONTROL:

Controlante: ANDERSON GAMINARA ANGULO
C.C. 94502157
Domicilio: Cali
Nacionalidad: Colombiano
Actividad: Comerciante

Controlada: MEDIVALLE SF SAS
Nit: 900517932-4
Domicilio: Cali
Nacionalidad: Colombiana
Actividad: Comercialización de productos farmacéuticos, medicinales, cosméticos y de tocador.

Presupuesto de control: El propietario único de 40.000 acciones, equivalentes al 100% del capital de la sociedad.

Fecha de inicio de la situación de control: 27 de Mayo de 2021

CLASIFICACIÓN DE ACTIVIDADES ECONÓMICAS - CIIU

Actividad principal Código CIIU: 4773
Actividad secundaria Código CIIU: 4645
Otras actividades Código CIIU: 4690



Recibo No. 9428060, Valor: \$12.100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: 08263UUJCO

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccc.org.co y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIO

A nombre de la persona jurídica figura(n) matriculado(s) en la Cámara de Comercio de Cali el(los) siguiente(s) establecimiento(s) de comercio/sucursal(es) o agencia(s):

Nombre: MEDIVALLE SF SAS
Matrícula No.: 843037-2
Fecha de matricula: 20 de abril de 2012
Ultimo año renovado: 2025
Categoría: Establecimiento de comercio
Dirección: CL 4 # 24 C - 22
Municipio: Cali

Nombre: MI FARMACIA SAN FERNANDO
Matrícula No.: 1027212-2
Fecha de matricula: 30 de agosto de 2018
Ultimo año renovado: 2025
Categoría: Establecimiento de comercio
Dirección: CLL 4 # 24 C 22
Municipio: Cali

Nombre: MI FARMACIA CALI SUR FOMAG
Matrícula No.: 1224637-2
Fecha de matricula: 28 de junio de 2024
Ultimo año renovado: 2025
Categoría: Establecimiento de comercio
Dirección: CALLE 5 #34A-30
Municipio: Cali

Nombre: MI FARMACIA CALI NORTE FOMAG



Camara de Comercio de Cali

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha expedición: 06/01/2026 10:22:11 am

Recibo No. 9428060, Valor: \$12.100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: 08263UUJC0

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccc.org.co y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

Matrícula No.: 1225720-2
Fecha de matricula: 10 de julio de 2024
Ultimo año renovado: 2025
Categoría: Establecimiento de comercio
Dirección: AV 3 BIS 24 NORTE 47
Municipio: Cali

Nombre: MI FARMACIA JAMUNDI FOMAG
Matrícula No.: 1225731-2
Fecha de matricula: 10 de julio de 2024
Ultimo año renovado: 2025
Categoría: Establecimiento de comercio
Dirección: CR 12 7 74
Municipio: Jamundi

Nombre: MI FARMACIA YUMBO FOMAG
Matrícula No.: 1227300-2
Fecha de matricula: 25 de julio de 2024
Ultimo año renovado: 2025
Categoría: Establecimiento de comercio
Dirección: CARRERA 7 # 9-02 PISO 1 LOCAL 1
Municipio: Yumbo

Nombre: MEDIVALLE YUMBO
Matrícula No.: 1238076-2
Fecha de matricula: 26 de noviembre de 2024
Ultimo año renovado: 2025
Categoría: Establecimiento de comercio
Dirección: CARRERA 32 # 15 - 255 MUNICIPIO DE YUMBO VALLE
Municipio: Yumbo



Recibo No. 9428060, Valor: \$12.100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: 08263UUJC0

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccc.org.co y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

Nombre: MI FARMACIA FOMAG PASOANCHO
Matrícula No.: 1246879-2
Fecha de matricula: 07 de marzo de 2025
Categoría: Establecimiento de comercio
Dirección: -CALLE 13 # 46-18
Municipio: Cali

SI DESEA OBTENER INFORMACIÓN DETALLADA DE LOS ANTERIORES ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIO O DE AQUELLOS MATRICULADOS EN UNA JURISDICCIÓN DIFERENTE A LA DEL PROPIETARIO, DEBERÁ SOLICITAR EL CERTIFICADO DE MATRÍCULA MERCANTIL DEL RESPECTIVO ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO.

LA INFORMACIÓN CORRESPONDIENTE A LOS ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIO QUE TIENE MATRICULADOS EL COMERCIANTE EN OTRAS CÁMARAS DE COMERCIO DEL PAÍS, PODRÁ CONSULTARLA EN WWW.RUES.ORG.CO.

TAMAÑO EMPRESARIAL

De conformidad con lo provisto en el artículo 2.2.1.13.2.1 del Decreto 1074 de 2015 y la Resolución 2225 de 2019 del DANE el tamaño de la empresa es: MEDIANA.

Lo anterior de acuerdo a la información reportada por el matriculado o inscrito en el formulario RUES:

Ingresos por actividad ordinaria \$43,234,646,332

Actividad económica por la que percibió mayores ingresos en el período - CIIU:4773

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Este certificado refleja la situación jurídica del inscrito hasta la fecha y hora de su expedición.

Que no figuran otras inscripciones que modifiquen total o parcialmente el presente certificado.

De conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, y de la Ley 962 de 2005, los actos administrativos de registro aquí certificados quedan en firme diez (10) días hábiles después de la fecha de inscripción, siempre que no sean objeto de recursos; el sábado no se tiene como día hábil para este conteo.



**Cámara de
Comercio de
Cali**

Camara de Comercio de Cali

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha expedición: 06/01/2026 10:22:11 am

Recibo No. 9428060, Valor: \$12.100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: 08263UUJCO

Verifique el contenido y confiabilidad de este certificado, ingresando a www.ccc.org.co y digite el respectivo código, para que visualice la imagen generada al momento de su expedición. La verificación se puede realizar de manera ilimitada, durante 60 días calendario, contados a partir de la fecha de su expedición.

En cumplimiento de los requisitos sobre la validez jurídica y probatoria de los mensajes de datos determinados en la Ley 527 de 1999 y demás normas complementarias, la firma digital de los certificados generados electrónicamente se encuentra respaldada por una entidad de certificación digital abierta acreditada por el organismo nacional de acreditación (onac) y sólo puede ser verificada en ese formato.

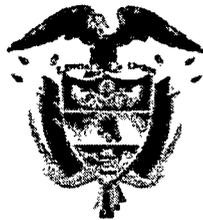
INSCRIPCION RIT

Los datos del empresario y/o establecimiento de comercio han sido puestos a disposición de la Policía Nacional a través de la consulta a la base de datos del RUES.

Se realizó la inscripción de la empresa y/o establecimiento en el Registro de Información Tributaria (RIT).



Ana M. Lengua B.



Libertad y Orden

FORMATO ÚNICO
HOJA DE VIDA
PERSONA JURÍDICA

(LEYES 190 DE 1995 Y 443 DE 1998)
RESOLUCIÓN 580 DEL 19 DE AGOSTO DE 1999

ENTIDAD RECEPTORA

I IDENTIFICACIÓN

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN MEDIVALLE SF SAS

SIGLA NIT No. 900517932 - 4

PARA ENTIDAD O SOCIEDAD PÚBLICA, DETERMINE ORDEN Y TIPO : PARA ENTIDAD O SOCIEDAD PRIVADA, DETERMINE CLASE :

ORDEN TIPO

NAL. DPTL. DIST. MPL. OTRO ¿CUÁL? _____ (VER AL RESPALDO) CLASE (VER AL RESPALDO)

DOMICILIO PARA CORRESPONDENCIA PAIS COLOMBIA DEPARTAMENTO VALLE DEL CAUCA

MUNICIPIO CALI DIRECCIÓN CL 4 24 C 22

TELÉFONOS 3104542288 FAX APARTADO AEREO

II SERVICIOS

RELACIONE LOS PRINCIPALES SERVICIOS QUE OFRECE SU ENTIDAD O SOCIEDAD

1 Comercio al por menor de productos farmacéuticos	2
3 Dispensacion de medicamentos	4
5	6

III EXPERIENCIA Y SITUACIÓN ACTUAL

RELACIONE LOS CONTRATOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS QUE HA CELEBRADO, EMPEZANDO POR EL ACTUAL O ÚLTIMO :

ENTIDAD CONTRATANTE	PUB	PRIV	TELÉFONO	FECHA TERMINACIÓN	VALOR
ASOCIACION INDIGENA DEL CAUCA EPS	X		3184636502	31/12/2025	\$1.018.000.000

IV REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO

PRIMER APELLIDO VELASQUEZ SEGUNDO APELLIDO (O DE CASADA) BAQUERO NOMBRES MANUEL FERNANDO

DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN NÚMERO ACTÚA EN CARÁCTER DE : CAPACIDAD DE CONTRATACIÓN

C.C. C.E. PASAPORTE 19442172 Representante Legal Apoderado \$ 12.000.000.000

ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO, MANIFIESTO BAJO LA GRAVEDAD DEL JURAMENTO QUE : SI NO ME ENCUENTRO INCURSO DENTRO DE LAS CAUSALES DE INHABILIDAD O INCOMPATIBILIDAD DEL ORDEN CONSTITUCIONAL O LEGAL PARA CELEBRAR UN CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS (ART. 1o. LEY 190 DE 1995).

OBSERVACIONES :

PARA TODOS LOS EFECTOS LEGALES, CERTIFICO QUE LOS DATOS POR MI ANOTADOS, EN EL PRESENTE FORMATO SON VERACES (ART. 5o. LEY 190 DE 1995).

FIRMA FECHA DE DILIGENCIAMIENTO 22/12/2025

V OBSERVACIONES DE LA ENTIDAD CONTRATANTE

CERTIFICO QUE LA INFORMACIÓN AQUÍ SUMINISTRADA HA SIDO CONSTATADA FRENTE A LOS DOCUMENTOS QUE LA ENTIDAD O SOCIEDAD HA PRESENTADO COMO SOPORTE (ART. 4o. LEY 190 DE 1995).

NOMBRE, CARGO Y FIRMA DEL RESPONSABLE CIUDAD Y FECHA



CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA

LA CONTRALORÍA DELEGADA PARA RESPONSABILIDAD FISCAL ,
INTERVENCIÓN JUDICIAL Y COBRO COACTIVO

CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy jueves 08 de enero de 2026, a las 15:44:12, el número de identificación de la Persona Jurídica, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	Número de identificación tributario
No. Identificación	9005179324
Código de Verificación	9005179324260108154412

Esta Certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

De conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la Resolución 220 del 5 de octubre de 2004, la firma mecánica aquí plasmada tiene plena validez para todos los efectos legales.

HERNÁN GUILLERMO JOJOA SANTACRUZ
Contralor Delegado

Generó: WEB





CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA

LA CONTRALORÍA DELEGADA PARA RESPONSABILIDAD FISCAL,
INTERVENCIÓN JUDICIAL Y COBRO COACTIVO

CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy jueves 08 de enero de 2026, a las 15:43:56, el número de identificación, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	Cédula de Ciudadanía
No. Identificación	19442172
Código de Verificación	19442172260108154356

Esta Certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

De conformidad con el Decreto 2150 de 1995 y la Resolución 220 del 5 de octubre de 2004, la firma mecánica aquí plasmada tiene plena validez para todos los efectos legales.

HERNÁN GUILLERMO JOJOA SANTACRUZ
Contralor Delegado

Generó: WEB





CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

CERTIFICADO ORDINARIO No. 288078890



PIB
15:47:56
Hoja 1 de 01

Bogotá DC, 08 de enero del 2026

La PROCURADURIA GENERAL DE LA NACIÓN certifica que una vez consultado el Sistema de Información de Registro de Sanciones e Inhabilidades (SIRI), la persona MEDIVALLE SF SAS identificado(a) con NIT número 9005179324:

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

ADVERTENCIA: La certificación de antecedentes contiene las anotaciones de las sanciones o inhabilidades que se encuentren vigentes. Cuando se traté de nombramiento o posesión en cargos que exijan para su desempeño ausencia de antecedentes, se certificarán todas las anotaciones que figuren en el registro. Anterior, de acuerdo a los incisos 3o. y 4o. del artículo 238 Ley 1952 de 2019.

NOTA: El certificado de antecedentes disciplinarios es un documento que contiene las anotaciones e inhabilidades generadas por sanciones penales, disciplinarias, inhabilidades que se deriven de las relaciones contractuales con el estado, de los fallos con responsabilidad fiscal, de las decisiones de pérdida de investidura y de las condenas proferidas contra servidores, ex servidores públicos y particulares que desempeñen funciones públicas en ejercicio de la acción de repetición o llamamiento en garantía. **Este documento tiene efectos para acceder al sector público, en los términos que establezca la Constitución Política y la ley particular o demás disposiciones vigentes.** El Sistema SIRI reporta como antecedentes solamente las sanciones con debida ejecutoria recibidas de las autoridades nacionales colombianas. En caso de nombramiento o suscripción de contratos con el Estado, es responsabilidad de la Entidad, validar la información de antecedentes del aspirante en la página web: <https://www.procuraduria.gov.co/Pages/certificado-antecedentes.aspx>

Carlos William Rodríguez Millán
Jefe División de Relacionamiento Con El Ciudadano (C)

ATENCIÓN :
ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 01 HOJA(S), SOLO ES VALIDO EN SU TOTALIDAD. VERIFIQUE QUE EL NUMERO DEL CERTIFICADO SEA EL MISMO EN TODAS LAS HOJAS.

División de Relacionamiento con el Ciudadano.
Línea gratuita 018000910315
Carrera 5 No. 15 - 60 Piso 1; Pbx 5878750 ext. 13170; Bogotá D.C.
www.procuraduria.gov.co



CERTIFICADO DE ANTECEDENTES
CERTIFICADO ORDINARIO
No. 288078985



PIB
15:48:24
Hoja 1 de 01

Bogotá DC, 08 de enero del 2026

La PROCURADURIA GENERAL DE LA NACIÓN certifica que una vez consultado el Sistema de Información de Registro de Sanciones e Inhabilidades (SIRI), el(la) señor(a) MANUEL FERNANDO VELASQUEZ BAQUERO identificado(a) con Cédula de ciudadanía número 19442172:

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

ADVERTENCIA: La certificación de antecedentes contiene las anotaciones de las sanciones o inhabilidades que se encuentren vigentes. Cuando se trate de nombramiento o posesión en cargos que exijan para su desempeño ausencia de antecedentes, se certificarán todas las anotaciones que figuren en el registro. Anterior, de acuerdo a los incisos 3o. y 4o. del artículo 238 Ley 1952 de 2019.

NOTA: El certificado de antecedentes disciplinarios es un documento que contiene las anotaciones e inhabilidades generadas por sanciones penales, disciplinarias, inhabilidades que se deriven de las relaciones contractuales con el estado, de los fallos con responsabilidad fiscal, de las decisiones de pérdida de investidura y de las condenas proferidas contra servidores, ex servidores públicos y particulares que desempeñen funciones públicas en ejercicio de la acción de repetición o llamamiento en garantía. **Este documento tiene efectos para acceder al sector público, en los términos que establezca la Constitución Política y la ley particular o demás disposiciones vigentes.** El Sistema SIRI reporta como antecedentes solamente las sanciones con debida ejecutoria recibidas de las autoridades nacionales colombianas. En caso de nombramiento o suscripción de contratos con el Estado, es responsabilidad de la Entidad, validar la información de antecedentes del aspirante en la página web:
<https://www.procuraduria.gov.co/Pages/certificado-antecedentes.aspx>

Carlos William Rodríguez Millán
Jefe División de Relacionamento Con El Ciudadano (C)

ATENCIÓN :
ESTE CERTIFICADO CONSTA DE 01 HOJA(S), SOLO ES VALIDO EN SU TOTALIDAD. VERIFIQUE QUE EL NUMERO DEL CERTIFICADO SEA EL MISMO EN TODAS LAS HOJAS.



POLICÍA NACIONAL
DE COLOMBIA



Consulta en línea de Antecedentes Penales y Requerimientos Judiciales

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que siendo las 10:33:37 AM horas del 06/01/2026, el ciudadano identificado con:

Cédula de Ciudadanía N° **19442172**

Apellidos y Nombres: **VELASQUEZ BAQUERO MANUEL FERNANDO**

NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES

de conformidad con lo establecido en el artículo 248 de la Constitución Política de Colombia.

En cumplimiento de la Sentencia SU-458 del 21 de junio de 2012, proferida por la Honorable Corte Constitucional, la leyenda "NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES" aplica para todas aquellas personas que no registran antecedentes y para quienes la autoridad judicial competente haya decretado la extinción de la condena o la prescripción de la pena.

Esta consulta es válida siempre y cuando el número de identificación y nombres, correspondan con el documento de identidad registrado y solo aplica para el territorio colombiano de acuerdo a lo establecido en el ordenamiento constitucional.

Si tiene alguna duda con el resultado, consulte las [preguntas frecuentes](#) o acérquese a las [instalaciones de la Policía Nacional](#) más cercanas.



Dirección: Avenida El Dorado # 75
– 25 barrio Modelia, Bogotá D.C.
Atención administrativa: Lunes a
Viernes 8:00 am a 12:00 pm y
2:00 pm a 5:00 pm
Línea de atención al ciudadano:
5159700 ext. 30552 (Bogotá)
Resto del país: 018000 910 112
E-mail: [dijin.araic-
atc@policia.gov.co](mailto:dijin.araic-
atc@policia.gov.co)



Presidencia de
la República



Ministerio de
Defensa Nacional



Portal Único
de Contratación



GOV.CO

Todos los derechos reservados.



Portal de Servicios al Ciudadano PSC

Sistema Registro Nacional de Medidas Correctivas RNMC

Consulta Ciudadano

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que a la fecha, 06/01/2026 10:37:30 a. m. el ciudadano con Cédula de Ciudadanía N°. **19442172** y Nombre: **MANUEL FERNANDO VELASQUEZ BAQUERO.**

NO TIENE MEDIDAS CORRECTIVAS PENDIENTES POR CUMPLIR.

De conformidad con la Ley 1801 de 2016 "Por la cual se expide el Código Nacional de Seguridad y Convivencia Ciudadana". Registro interno de validación No. **131827027** . La persona interesada podrá verificar la autenticidad del presente documento a través de la página web institucional digitando <https://www.policia.gov.co>, menú ciudadanos/ consulta medidas correctivas, con el documento de identidad y la fecha de expedición del mismo. Esta consulta es válida siempre y cuando el número de cédula corresponda con el documento de identidad suministrado.

Nueva Busqueda

Imprimir

Información

515 9000



Policía Nacional de Colombia
Dirección General - Cra. 59 Nº 26 - 21
Centro Administrativo Nacional CAN, Bogotá D.C.
Línea de atención: 018000-910112



CONSULTA EN LÍNEA DE INHABILIDADES DE QUIENES HAYAN SIDO CONDENADOS POR DELITOS SEXUALES COMETIDOS CONTRA MENORES DE 18 AÑOS

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que siendo las 10:38:57 horas del 06/01/2026, el ciudadano identificado con cédula de ciudadanía No. **19442172**, Apellidos y Nombres **VELASQUEZ BAQUERO MANUEL FERNANDO**

NO REGISTRA INHABILIDAD

La presente consulta se tendrá en consideración por la entidad o empresa **MEDIVALLE SF SAS**, con NIT **900517932-4** y su utilización es exclusivamente dentro del proceso de selección al cargo, oficio o profesión, en cumplimiento de la [Ley 1918 del 12/07/2018](#) "por medio de la cual se establece el régimen de inhabilidades a quienes hayan sido condenados por delitos sexuales cometidos contra menores, se crea el registro de inhabilidades y se dictan otras disposiciones" y su Decreto Reglamentario 753 del 30/04/2019 "por medio del cual se reglamenta la Ley 1918 de 2018", con observancia de las Leyes 1581 del 17/10/2012, 1712 del 06/03/2014 y demás normatividad rectora frente al tratamiento de datos.

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN CRIMINAL E INTERPOL



Área de Administración de Información Criminal

ENLACES DE INTERÉS

- > Portal web: DJJIN
- > Consulta Antecedentes Judiciales
- > Protección de Datos

SÍGANOS EN LAS REDES SOCIALES



Consulta de Inhabilidades - Ley 1918 de 2018 | Ley 2375 de 2024

© 2026 Policía Nacional de Colombia - Grupo Tecnologías de la Información y las Comunicaciones DJJIN

2. Concepto Actualización

4. Número de formulario

141221473412



(415)7707212489984(8020) 000014122147341 2

5. Número de Identificación Tributaria (NIT) 6. DV 12. Dirección seccional Impuestos de Cali 14. Buzón electrónico

IDENTIFICACIÓN

24. Tipo de contribuyente 25. Tipo de documento 26. Número de Identificación
 Lugar de expedición 28. País 29. Departamento 30. Ciudad/Municipio
 31. Primer apellido 32. Segundo apellido 33. Primer nombre 34. Otros nombres
 35. Razón social
 36. Nombre comercial 37. Sigla

UBICACIÓN

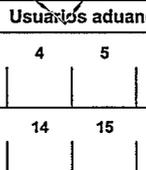
38. País 1 6 9 39. Departamento 7 6 40. Ciudad/Municipio 0 0 1
 41. Dirección principal
 42. Correo electrónico
 43. Código postal 44. Teléfono 1 45. Teléfono 2

CLASIFICACIÓN

Actividad económica				Ocupación		52. Número establecimientos
Actividad principal		Actividad secundaria		Otras actividades		
46. Código	47. Fecha inicio actividad	48. Código	49. Fecha inicio actividad	50. Código	51. Código	
<input type="text" value="4773"/>	<input type="text" value="20120420"/>	<input type="text" value="4645"/>	<input type="text" value="20120420"/>	<input type="text" value="4690"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value="3"/>

Responsabilidades, Calidades y Atributos

53. Código 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26
 05- Impto. renta y compl. régimen ordinario 52- Facturador electrónico
 07- Retención en la fuente a título de renta 55- Informante de Beneficiarios Finales
 09- Retención en la fuente en el impuesto
 10- Obligado aduanero
 14- Informante de exogena
 42- Obligado a llevar contabilidad
 48 - Impuesto sobre las ventas - IVA



Usuarios aduaneros										Exportadores							
										55. Forma	56. Tipo	Servicio					
										57. Modo			58. CPC				
<input type="text" value="23"/>										<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>			<input type="text" value=""/>		
<input type="text" value="11121314151617181920"/>										<input type="text" value=""/>			<input type="text" value=""/>				

IMPORTANTE: Sin perjuicio de las actualizaciones a que haya lugar, la inscripción en el Registro Único Tributario -RUT-, tendrá vigencia indefinida y en consecuencia no se exigirá su renovación

Para uso exclusivo de la DIAN

59. Anexos Sí No 60. No. de Folios:

La información suministrada a través del formulario oficial de inscripción, actualización, suspensión y cancelación del Registro Único Tributario (RUT), deberá ser exacta y veraz; en caso de constatar inexactitud en alguno de los datos suministrados se adelantarán los procedimientos administrativos sancionatorios o de suspensión, según el caso, Parágrafo del artículo 1.6.1.2.6 del Decreto 1625 del 2016. De igual manera al formalizar el trámite el usuario fue informado y acepta la política de tratamiento de datos ley 1581 de 2012.
 Firma del solicitante:

Sin perjuicio de las verificaciones que la DIAN realice.
 Firma autorizada:

984. Nombre VELASQUEZ BAQUERO MANUEL FERNANDO
 985. Cargo Representante legal Certificado

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario

141221473412



(415)7707212489984(8020) 000014122147341 2

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)

9 0 0 5 1 7 9 3 2

6. DV

4

12. Dirección seccional

Impuestos de Cali

14. Buzón electrónico

5

Características y formas de las organizaciones

62. Naturaleza

2

63. Formas asociativas

1 2

65. Fondos

66. Cooperativas

68. Sin personería jurídica

69. Otras organizaciones no clasificadas

64. Entidades o institutos de derecho público de orden nacional, departamental, municipal y descentralizados
67. Sociedades y organismos extranjeros
70. Beneficio

1

Constitución, Registro y Última Reforma

Composición del Capital

Documento	1. Constitución	2. Reforma	Composición del Capital	
71. Clase	0 4		82. Nacional	1 0 0 %
72. Número			83. Nacional público	0 . 0 %
73. Fecha	2 0 1 2, 0 3, 2 9		84. Nacional privado	1 0 0 . 0 %
74. Número de notaría			85. Extranjero	0 %
75. Entidad de registro	0 3		86. Extranjero público	0 . 0 %
76. Fecha de registro	2 0 1 2, 0 4, 2 0		87. Extranjero privado	0 . 0 %
77. No. Matrícula mercantil	8 4 3 0 3 6 - 1 6			
78. Departamento	7 6			
79. Ciudad/Municipio	8			
Vigencia				
80. Desde	2 0 1 2, 0 3, 2 9			
81. Hasta	9 9 9 9, 1 2, 3 1			

Entidad de vigilancia y control

88. Entidad de vigilancia y control

Superintendencia Nacional de Salud

1 0

Estado y Beneficio

Ítem	89. Estado actual	90. Fecha cambio de estado	91. Número de Identificación Tributaria (NIT)	92. DV
1	8 0	2 0 1 5, 0 1, 0 1		
2				
3				
4				
5				

Vinculación económica

93. Vinculación económica	94. Nombre del grupo económico y/o empresarial	95. Número de Identificación Tributaria (NIT) de la Matriz o Controlante	96. DV
97. Nombre o razón social de la matriz o controlante			
170. Número de identificación tributaria otorgado en el exterior	171. País	172. Número de identificación tributaria sociedad o natural del exterior con EP	
173. Nombre o razón social de la sociedad o natural del exterior con EP			

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario

141221473412



(415)7707212489984(8020) 000014122147341 2

5. Número de Identificación Tributaria (NIT) 9 0 0 5 1 7 9 3 2 | 6. DV 4 | 12. Dirección seccional Impuestos de Cali | 14. Buzón electrónico 5

Representación

1	98. Representación REPRS LEGAL PRIN		99. Fecha inicio ejercicio representación 2 0 2 5 1 1	
	100. Tipo de documento Cédula de Ciudadaní 1 3	101. Número de identificación 1 9 4 4 2 1 7 2		103. Número de tarjeta profesional
	104. Primer apellido VELASQUEZ	105. Segundo apellido BAQUERO	106. Primer nombre MANUEL	107. Otros nombres FERNANDO
	108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal	
2	98. Representación		99. Fecha inicio ejercicio representación	
	100. Tipo de documento	101. Número de identificación		103. Número de tarjeta profesional
	104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres
	108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal	
3	98. Representación		99. Fecha inicio ejercicio representación	
	100. Tipo de documento	101. Número de identificación		103. Número de tarjeta profesional
	104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres
	108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal	
4	98. Representación		99. Fecha inicio ejercicio representación	
	100. Tipo de documento	101. Número de identificación		103. Número de tarjeta profesional
	104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres
	108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal	
5	98. Representación		99. Fecha inicio ejercicio representación	
	100. Tipo de documento	101. Número de identificación		103. Número de tarjeta profesional
	104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres
	108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal	

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario

141221473412



(415)7707212489984(8020) 000014122147341 2

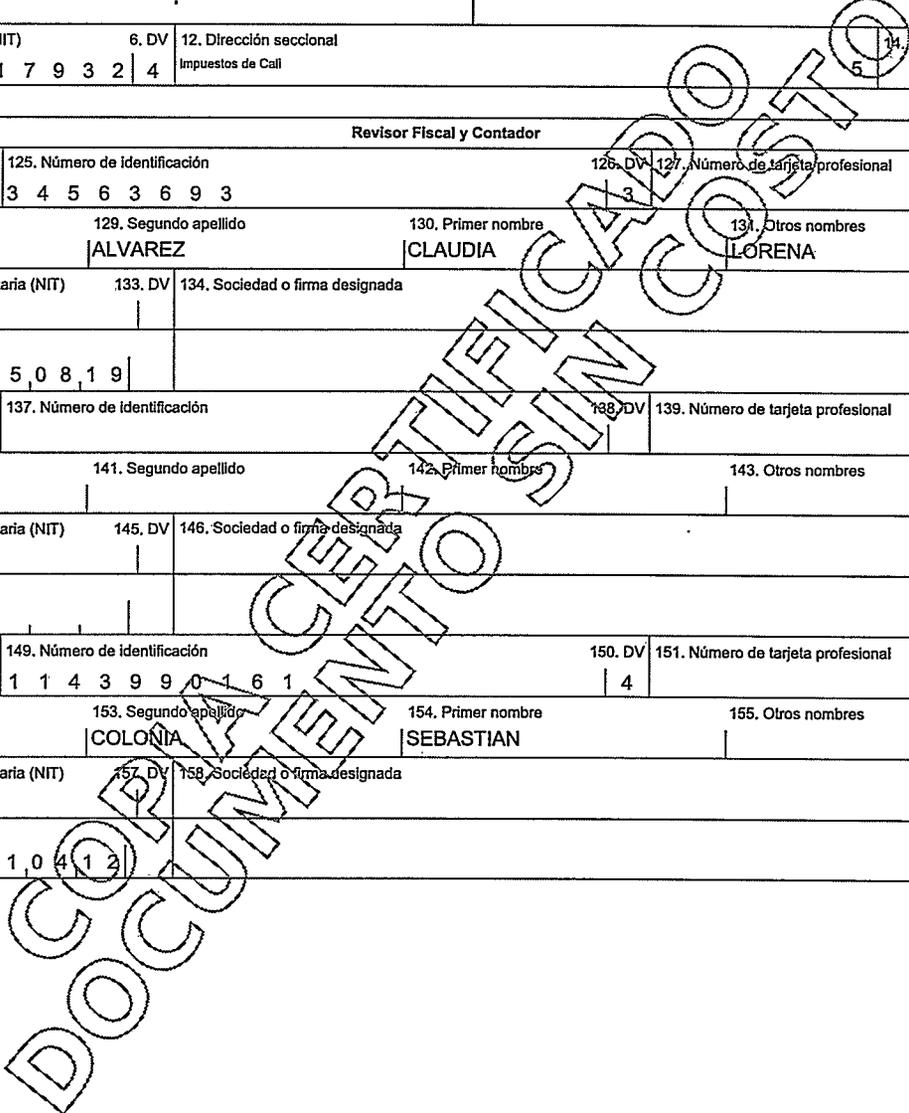
5. Número de Identificación Tributaria (NIT) 9 0 0 5 1 7 9 3 2 4	6. DV 4	12. Dirección seccional Impuestos de Cali	14. Buzón electrónico 5
---	------------	--	----------------------------

Revisor Fiscal y Contador

Revisor fiscal principal	124. Tipo de documento Cédula de Ciudadanía 1 3	125. Número de identificación 3 4 5 6 3 6 9 3	126. DV 3	127. Número de tarjeta profesional 2 0 2 2 8 5
	128. Primer apellido VIVEROS	129. Segundo apellido ALVAREZ	130. Primer nombre CLAUDIA	131. Otros nombres LORENA
	132. Número de Identificación Tributaria (NIT)	133. DV	134. Sociedad o firma designada	
	135. Fecha de nombramiento 2 0 2 5 0 8 1 9			

Revisor fiscal suplente	136. Tipo de documento	137. Número de identificación	138. DV	139. Número de tarjeta profesional
	140. Primer apellido	141. Segundo apellido	142. Primer nombre	143. Otros nombres
	144. Número de Identificación Tributaria (NIT)	145. DV	146. Sociedad o firma designada	
	147. Fecha de nombramiento			

Contador	148. Tipo de documento Cédula de Ciudadanía 1 3	149. Número de identificación 1 1 4 3 9 9 0 1 6 1	150. DV 4	151. Número de tarjeta profesional 2 7 9 7 7 5 T
	152. Primer apellido GONZALEZ	153. Segundo apellido COLONIA	154. Primer nombre SEBASTIAN	155. Otros nombres
	156. Número de Identificación Tributaria (NIT)	157. DV	158. Sociedad o firma designada	
	159. Fecha de nombramiento 2 0 2 1 0 4 1 2			



Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario

141221473412



(415)7707212489984(8020) 000014122147341 2

5. Número de Identificación Tributaria (NIT) 9 0 0 5 1 7 9 3 2 | 6. DV 4 | 12. Dirección seccional , Impuestos de Cali | 14. Buzón electrónico 5

Establecimientos, agencias, sucursales, oficinas, sedes o negocios entre otros

160. Tipo de establecimiento Establecimiento de comerci 0 2	161. Actividad económica Comercio al por menor de productos farmacéuticos y medicinales, cosmético 4 7 7 3		
162. Nombre del establecimiento MEDIVALLE SF SAS			
163. Departamento Valle del Cauca 7 6	164. Ciudad/Municipio Cali 0 0 1		
165. Dirección CL 4 24 C 22			
166. Número de matrícula mercantil 8 4 3 0 3 7 2	167. Fecha de la matrícula mercantil 2 0 1 2 0 4 2 0		
168. Teléfono 3 1 0 4 5 4 2 2 8 8	169. Fecha de cierre		
160. Tipo de establecimiento Establecimiento de comerci 0 2	161. Actividad económica Comercio al por menor de productos farmacéuticos y medicinales, cosmético 4 7 7 3		
162. Nombre del establecimiento MI FARMACIA MOCOA			
163. Departamento Putumayo 8 6	164. Ciudad/Municipio Mocoa 0 0 1		
165. Dirección CL 14 14 09			
166. Número de matrícula mercantil 9 4 8 0 8	167. Fecha de la matrícula mercantil 2 0 2 4 0 4 1 0		
168. Teléfono 6 0 2 5 1 9 0 9 2 2	169. Fecha de cierre		
160. Tipo de establecimiento Establecimiento de comerci 0 2	161. Actividad económica Comercio al por menor de productos farmacéuticos y medicinales, cosmético 4 7 7 3		
162. Nombre del establecimiento: MI FARMACIA PALMIRA FOMAG			
163. Departamento Valle del Cauca 7 6	164. Ciudad/Municipio Palmira 5 2 0		
165. Dirección CR 28 44 135			
166. Número de matrícula mercantil 1 5 2 2 2 8	167. Fecha de la matrícula mercantil 2 0 2 4 0 6 2 6		
168. Teléfono 3 1 0 4 5 4 2 2 8 8	169. Fecha de cierre		

2. Concepto Actualización

4. Número de formulario

141221473412



(415)7707212489984(8020) 000014122147341 2

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)

9 0 0 5 1 7 9 3 2

6. DV

4

12. Dirección seccional

Impuestos de Cali

14. Buzón electrónico

5

IDENTIFICACIÓN

24. Tipo de contribuyente

Persona jurídica

25. Tipo de documento

1

26. Número de Identificación

1

Lugar de expedición

28. País

29. Departamento

30. Ciudad/Municipio

31. Primer apellido

32. Segundo apellido

33. Primer nombre

34. Otros nombres

35. Razón social

MEDIVALLE SF SAS

36. Nombre comercial

MEDIVALLE SF SAS

37. Sigla

UBICACIÓN

38. País

COLOMBIA

1 6 9

39. Departamento

Valle del Cauca

40. Ciudad/Municipio

Cali

7 6

0 0 1

41. Dirección principal

CL 4 24 C 22 BRR SAN FERNANDO VIEJO

42. Correo electrónico

contabilidadmedivalles@gmail.com

43. Código postal

7 6 0 0 4 3

44. Teléfono 1

3 1 0 4 5 4 2 2 8 8

45. Teléfono 2

6 0 2 5 1 9 0 9 2 2

CLASIFICACIÓN

Actividad económica

Ocupación

Actividad principal

Actividad secundaria

Otras actividades

52. Número establecimientos

46. Código

4 7 7 3

47. Fecha inicio actividad

2 0 1 2 0 4 2 0

48. Código

4 6 4 5

49. Fecha inicio actividad

2 0 1 2 0 4 2 0

50. Código

4 6 9 0

1

2

51. Código

3

Responsabilidades, Calidades y Atributos

53. Código 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26

05- Imppto. renta y compl. régimen ordinario / 52- Facturador electrónico

07- Retención en la fuente a título de rent / 55- Informante de Beneficiarios Finales

09- Retención en la fuente en el impuesto

10- Obligado aduanero

14- Informante de exogena

42- Obligado a llevar contabilidad

48 - Impuesto sobre las ventas - IVA

Usuarios aduaneros

Exportadores

54. Código 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
11 12 13 14 15 16 17 18 19 20

55. Forma 56. Tipo Servicio 1 2 3
57. Modo
58. CPC

IMPORTANTE: Sin perjuicio de las actualizaciones a que haya lugar, la inscripción en el Registro Único Tributario -RUT-, tendrá vigencia indefinida y en consecuencia no se exigirá su renovación

Para uso exclusivo de la DIAN

59. Anexos

SI

NO

60. No. de Folios:

0

La información suministrada a través del formulario oficial de inscripción, actualización, suspensión y cancelación del Registro Único Tributario (RUT), deberá ser exacta y veraz; en caso de constatar inexactitud en alguno de los datos suministrados se adelantarán los procedimientos administrativos sancionatorios o de suspensión, según el caso, Parágrafo del artículo 1.6.1.2.6 del Decreto 1625 del 2016. De igual manera al formalizar el trámite el usuario fue informado y acepta la política de tratamiento de datos ley 1581 de 2012.
Firma del solicitante:

Sin perjuicio de las verificaciones que la DIAN realice.

Firma autorizada:

984. Nombre VELASQUEZ BAQUERO MANUEL FERNANDO

985. Cargo Representante legal Certificado

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario

141221473412



(415)7707212489984(8020) 000014122147341 2

5. Número de Identificación Tributaria (NIT) 9 0 0 5 1 7 9 3 2	6. DV 4	12. Dirección seccional Impuestos de Cali	14. Buzón electrónico 5
---	------------	--	----------------------------

Características y formas de las organizaciones

62. Naturaleza	2	63. Formas asociativas	1 2	64. Entidades o institutos de derecho público de orden nacional, departamental, municipal y descentralizados	
65. Fondos		66. Cooperativas		67. Sociedades y organismos extranjeros	
68. Sin personería jurídica		69. Otras organizaciones no clasificadas		70. Beneficio	1

Constitución, Registro y Última Reforma

Composición del Capital

Documento	1. Constitución	2. Reforma		
71. Clase	0 4		82. Nacional	1 0 0 %
72. Número			83. Nacional público	0 . 0 %
73. Fecha	2 0 1 2 0 3 2 9		84. Nacional privado	1 0 0 . 0 %
74. Número de notaría			85. Extranjero	0 %
75. Entidad de registro	0 3		86. Extranjero público	0 . 0 %
76. Fecha de registro	2 0 1 2 0 4 2 0		87. Extranjero privado	0 . 0 %
77. No. Matrícula mercantil	8 4 3 0 3 6 - 1 6			
78. Departamento	7 6			
79. Ciudad/Municipio	8			
Vigencia				
80. Desde	2 0 1 2 0 3 2 9			
81. Hasta	9 9 9 9 1 2 3 1			

Entidad de vigilancia y control

88. Entidad de vigilancia y control Superintendencia Nacional de Salud	1 0
---	-----

Estado y Beneficio

Item	89. Estado actual	90. Fecha cambio de estado	91. Número de Identificación Tributaria (NIT)	92. DV
1	8 0	2 0 1 5 0 1 0 1		
2				
3				
4				
5				

Vinculación económica

93. Vinculación económica	94. Nombre del grupo económico y/o empresarial	95. Número de Identificación Tributaria (NIT) de la Matriz o Controlante	96. DV
97. Nombre o razón social de la matriz o controlante			
170. Número de identificación tributaria otorgado en el exterior	171. País	172. Número de identificación tributaria sociedad o natural del exterior con EP	
173. Nombre o razón social de la sociedad o natural del exterior con EP			

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario

141221473412



(415)7707212469984(8020) 000014122147341 2

5. Número de Identificación Tributaria (NIT)

9 0 0 5 1 7 9 3 2 | 4

6. DV

12. Dirección seccional
Impuestos de Cali

14. Buzón electrónico

Representación

98. Representación REPRS LEGAL PRIN	99. Fecha inicio ejercicio representación 2 0 2 5, 1 1		
100. Tipo de documento Cédula de Ciudadaní 1 3	101. Número de identificación 1 9 4 4 2 1 7 2	102. DV	103. Número de tarjeta profesional
104. Primer apellido VELASQUEZ	105. Segundo apellido BAQUERO	106. Primer nombre MANUEL	107. Otros nombres FERNANDO
108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal	
98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación		
100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional
104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres
108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal	
98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación		
100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional
104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres
108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal	
98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación		
100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional
104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres
108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal	
98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación		
100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional
104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres
108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal	

COPIA CERTIFICADA SIN COSTO DOCUMENTO

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario

141221473412

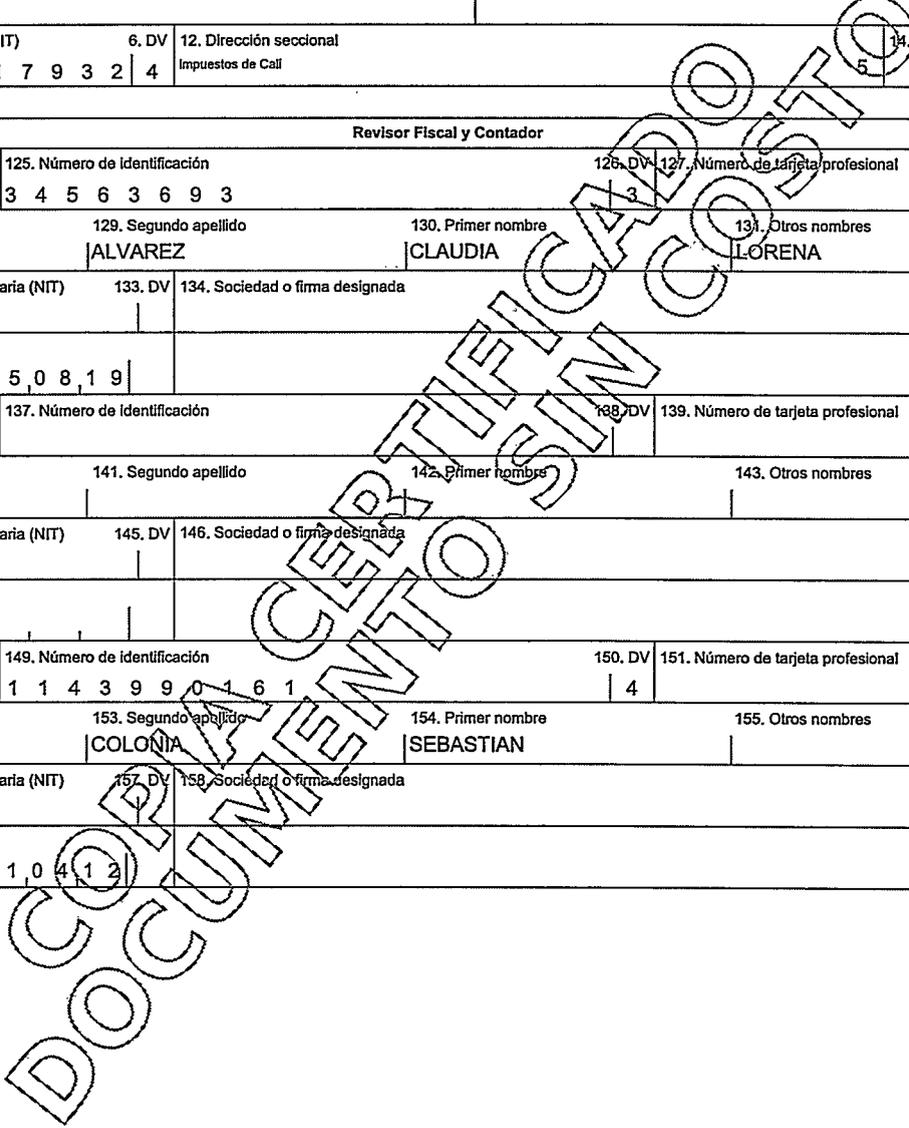


(415)7707212489984(8020) 0000141221473412

5. Número de Identificación Tributaria (NIT) 9 0 0 5 1 7 9 3 2 4	6. DV 4	12. Dirección seccional Impuestos de Cal	14. Buzón electrónico 5
---	------------	---	----------------------------

Revisor Fiscal y Contador

Revisor fiscal principal	124. Tipo de documento Cédula de Ciudadanía 1 3	125. Número de identificación 3 4 5 6 3 6 9 3	126. DV 3	127. Número de tarjeta profesional 2 0 2 2 8 5
	128. Primer apellido VIVEROS	129. Segundo apellido ALVAREZ	130. Primer nombre CLAUDIA	131. Otros nombres LORENA
	132. Número de Identificación Tributaria (NIT)	133. DV	134. Sociedad o firma designada	
	135. Fecha de nombramiento 2 0 2 5, 0 8, 1 9			
Revisor fiscal suplente	136. Tipo de documento	137. Número de identificación	138. DV	139. Número de tarjeta profesional
	140. Primer apellido	141. Segundo apellido	142. Primer nombre	143. Otros nombres
	144. Número de Identificación Tributaria (NIT)	145. DV	146. Sociedad o firma designada	
	147. Fecha de nombramiento			
Contador	148. Tipo de documento Cédula de Ciudadanía 1 3	149. Número de identificación 1 1 4 3 9 9 0 1 6 1	150. DV 4	151. Número de tarjeta profesional 2 7 9 7 7 5 T
	152. Primer apellido GONZALEZ	153. Segundo apellido COLONIA	154. Primer nombre SEBASTIAN	155. Otros nombres
	156. Número de Identificación Tributaria (NIT)	157. DV	158. Sociedad o firma designada	
	159. Fecha de nombramiento 2 0 2 1, 0 4, 1 2			



Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario

141221473412



(415)7707212489984(8020) 000014122147341 2

5. Número de Identificación Tributaria (NIT) 9 0 0 5 1 7 9 3 2 4	6. DV 4	12. Dirección seccional Impuestos de Cali	14. Buzón electrónico 5
---	------------	--	----------------------------

Establecimientos, agencias, sucursales, oficinas, sedes o negocios entre otros

1	160. Tipo de establecimiento Establecimiento de comerci 0 2	161. Actividad económica Comercio al por menor de productos farmacéuticos y medicinales, cosmético 4 7 7 3	162. Nombre del establecimiento MEDIVALLE SF SAS
	163. Departamento Valle del Cauca 7 6	164. Ciudad/Municipio Cali 0 0 1	165. Dirección CL 4 24 C 22
	166. Número de matrícula mercantil 8 4 3 0 3 7 2	167. Fecha de la matrícula mercantil 2 0 1 2 0 4 2 0	168. Teléfono 3 1 0 4 5 4 2 2 8 8
	169. Fecha de cierre		
2	160. Tipo de establecimiento Establecimiento de comerci 0 2	161. Actividad económica Comercio al por menor de productos farmacéuticos y medicinales, cosméticos 4 7 7 3	162. Nombre del establecimiento MI FARMACIA MOCOA
	163. Departamento Putumayo 8 6	164. Ciudad/Municipio Mocoa 0 0 1	165. Dirección CL 14 14 09
	166. Número de matrícula mercantil 9 4 8 0 8	167. Fecha de la matrícula mercantil 2 0 2 4 0 4 1 0	168. Teléfono 6 0 2 5 1 9 0 9 2 2
	169. Fecha de cierre		
3	160. Tipo de establecimiento Establecimiento de comerci 0 2	161. Actividad económica Comercio al por menor de productos farmacéuticos y medicinales, cosmético 4 7 7 3	162. Nombre del establecimiento MI FARMACIA PALMIRA FOMAG
	163. Departamento Valle del Cauca 7 6	164. Ciudad/Municipio Palmira 5 2 0	165. Dirección CR 28 44 135
	166. Número de matrícula mercantil 1 5 2 2 2 8	167. Fecha de la matrícula mercantil 2 0 2 4 0 6 2 6	168. Teléfono 3 1 0 4 5 4 2 2 8 8
	169. Fecha de cierre		

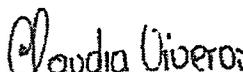
CERTIFICACIÓN DE COMPOSICIÓN ACCIONARIA

Yo, Claudia Lorena Viveros identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 34.563.693 Balboa Cauca en condición de Revisora Fiscal de la Empresa **MEDIVALLE SF SAS** identificada con Nit. 900.517.932-4, certifico que la información consignada en el presente documento ha sido tomada el libro de registro de accionistas.

NOMBRE:	ANDERSON GAMINARA ANGULO
C.C.:	94.502.157
TOTAL, ACCIONES:	100.000
VALOR NOMINAL ACCIÓN:	4.000
TOTAL, PARTICIPACION:	100%
PAIS DE RESIDENCIA:	COLOMBIA
CIUDAD DE RESIDENCIA:	CALI
IDENTIFICACION TRIBUTARIA:	94502157-4
FECHA Y PAIS DE NACIMIENTO:	JULIO 5 DE 1977 COLOMBIA

Se expide en la ciudad de Santiago de Cali a los ocho (8) días del mes de Enero de 2026


MANUEL FERNANDO VELASQUEZ


CLAUDIA LORENA VIVEROS
Revisor Fiscal
C.C. 34.563.693
T.P 20228



Medivalle SF S.A.S

Nit. 900.517.932-4

CERTIFICACION

La suscrita Revisora Fiscal de MEDIVALLE SF S.A.S. con NIT 900517932-4 certifica que la empresa ha cumplido durante los últimos (6) meses anteriores a la fecha de entrega de la presente certificación con los pagos de las obligaciones con los sistemas de Salud, Riesgos Profesionales, Pensiones y Aportes a la Caja de Compensación Familiar, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar y Servicio Nacional de Aprendizaje, correspondientes a todos sus empleados vinculados por contrato de trabajo, por lo que declaro que se encuentra a PAZ Y SALVO con las empresas promotoras de salud, fondo de pensiones, administradora de riesgo laborales y caja de compensación familiar..

Se firma en Santiago de Cali, a los dieciséis (16) días del mes de Diciembre de 2025.


CLAUDIA LORENA VIVEROS
Revisor Fiscal
C.C. 34.563.693
T.P 20228

Resumen de Pago por Administradora

DATOS GENERALES DEL APORTANTE								
Identificación	dv	Razon Social	Clase Aportante	% Sucursal Principal	Direccion	Ciudad-Departamento	Teléfono	Exonerado SENA e ICBF
NIT 900517932	4	MEDIVALLES SAS	A - 200 O MAS COTIZANTES	COMFANDI	calte 4 22c-85	CALI-VALLE	5190922	SI

DATOS GENERALES DE LA LIQUIDACION									
Periodo		Clave		Tipo	Fecha		Pago		
Pensión	Salud	Pago	Planilla	Planilla	Limite	Pago	Banco	Dias Mora	Valor
2025-11	2025-12	1993483487	9496179972	E	2025/12/09	2025/12/09	BANCO DAVIVIENDA	0	\$197,275,100

RESUMEN DE PAGO									
RIESGO	CODIGO	NIT	DV	AFILIADOS	VALOR LIQUIDADO	INTERESES MORA	SALDOS E INCAPACIDADES	VALOR A PAGAR	

AFP (ADMINISTRADORAS: 4)				428	\$119,246,300	\$0	\$0	\$119,246,300	
COLFONDOS	231001	800,227,940	6	19	\$5,381,000	\$0	\$0	\$5,381,000	
COLPENSIONES	25-14	900,336,004	7	77	\$23,960,300	\$0	\$0	\$23,960,300	
PORVENIR	230301	800,224,808	8	242	\$65,356,600	\$0	\$0	\$65,356,600	
PROTECCION	230201	800,229,739	0	90	\$24,548,400	\$0	\$0	\$24,548,400	
ARL (ADMINISTRADORAS: 1)				429	\$17,144,900	\$0	\$0	\$17,144,900	
SEGUROS BOLIVAR	147	860,002,503	2	429	\$17,144,900	\$0	\$0	\$17,144,900	
CCF (ADMINISTRADORAS: 7)				429	\$28,898,800	\$0	\$0	\$28,898,800	
COMFACAUCA	CCF14	891,500,182	0	24	\$1,623,400	\$0	\$0	\$1,623,400	
COMFAMILIAR NARIÑO	CCF35	891,280,008	1	8	\$510,800	\$0	\$0	\$510,800	
COMFAMILIAR PUTUMAYO	CCF63	891,200,337	8	2	\$145,700	\$0	\$0	\$145,700	
COMFAMILIAR RISARALDA	CCF44	891,480,000	1	24	\$1,579,600	\$0	\$0	\$1,579,600	
COMFANDI	CCF57	890,303,208	5	333	\$22,300,300	\$0	\$0	\$22,300,300	
COMFENALCO QUINDIO	CCF43	890,000,381	0	2	\$446,300	\$0	\$0	\$446,300	
CONFAMILIARES	CCF11	890,806,490	5	36	\$2,292,700	\$0	\$0	\$2,292,700	
EPS (ADMINISTRADORAS: 16)				429	\$31,135,100	\$0	\$0	\$31,135,100	
A.I.C.	EPSIC3	817,001,773	3	10	\$591,700	\$0	\$0	\$591,700	
ASMET SALUD EPS SAS	ESSC62	900,935,126	7	10	\$608,700	\$0	\$0	\$608,700	
COMFENALCO VALLE	EPS012	890,303,093	5	25	\$1,674,600	\$0	\$0	\$1,674,600	
COOSALUD EPS	EPS042	900,226,715	3	4	\$255,100	\$0	\$0	\$255,100	
COOSALUD MOVILIDAD	ESSC24	900,226,715	3	15	\$906,400	\$0	\$0	\$906,400	
EMSSANAR	ESSC18	901,021,565	8	15	\$874,900	\$0	\$0	\$874,900	
EPS SURA (ANTES SUSALUD)	EPS010	800,088,702	2	76	\$7,640,700	\$0	\$0	\$7,640,700	
FAMISANAR	EPS017	830,003,564	7	5	\$188,700	\$0	\$0	\$188,700	
FOSYGA RÉGIMEN DE EXCEPCIÓN	MIN002	901,037,916	1	11	\$61,000	\$0	\$0	\$61,000	
MALLAMAS	EPSIC5	837,000,084	5	2	\$118,000	\$0	\$0	\$118,000	
NUEVA E.P.S.	EPS037	900,156,264	2	72	\$4,923,500	\$0	\$0	\$4,923,500	
NUEVA EPS MOVILIDAD	EPS041	900,156,264	2	12	\$795,300	\$0	\$0	\$795,300	
PIJAOSALUD	EPSIC6	809,008,362	2	11	\$58,600	\$0	\$0	\$58,600	
S.A.S. SERVICIO OCCIDENTAL DE SALUD	EPS018	805,001,157	2	61	\$4,364,500	\$0	\$0	\$4,364,500	
SALUD TOTAL	EPS002	800,130,907	4	43	\$2,611,100	\$0	\$0	\$2,611,100	
SANTAS	EPS005	800,251,440	6	79	\$5,462,300	\$0	\$0	\$5,462,300	
ICBF (ADMINISTRADORAS: 1)				1	\$510,000	\$0	\$0	\$510,000	
INSTITUTO COLOMBIANO DE BIENESTAR FAMILIAR	PAICBF	899,999,239	2	1	\$510,000	\$0	\$0	\$510,000	
SENA (ADMINISTRADORAS: 1)				1	\$340,000	\$0	\$0	\$340,000	
SENA	PASENA	899,999,034	1	1	\$340,000	\$0	\$0	\$340,000	
TOTAL				429	\$197,275,100	\$0	\$0	\$197,275,100	



FECHA DE NACIMIENTO 29-MAY-1972

BALBOA
(CAUCA)

LUGAR DE NACIMIENTO

1.50
ESTATURA

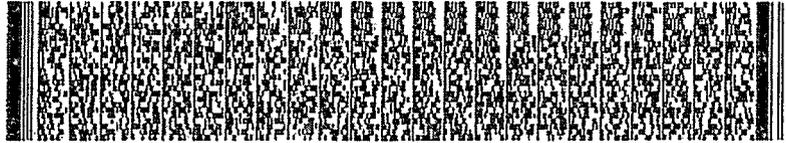
A+
G.S. RH

F
SEXO

27-JUL-1991 POPAYAN
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

Carlos Ariel Sánchez Torres
REGISTRADOR NACIONAL
CARLOS ARIEL SÁNCHEZ TORRES

INDICE DERECHO



A-3100150-00157222-F-0034563693-20090522

0011690023A 1

2810028912

REPÚBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACION PERSONAL
CEDULA DE CIUDADANIA

NUMERO 34 563 593

VIVEROS ALVAREZ

APELLIDOS

CLAUDIA LORENA

NOMBRES

CLAUDIA LORENA VIVEROS



UNIDAD
ADMINISTRATIVA
ESPECIAL

**JUNTA CENTRAL
DE CONTADORES**



Certificado No:



LA REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL

JUNTA CENTRAL DE CONTADORES

**CERTIFICA A:
QUIEN INTERESE**

Que el contador público **CLAUDIA LORENA VIVEROS ALVAREZ** identificado con CÉDULA DE CIUDADANÍA No 34563693 de POPAYAN (CAUCA) Y Tarjeta Profesional No 202285-T SI tiene vigente su inscripción en la Junta Central de Contadores y desde la fecha de Inscripción.

NO REGISTRA ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS *****

EL CONTADOR PUBLICO NO HA CUMPLIDO CON LA OBLIGACION DE ACTUALIZAR EL REGISTRO

Dado en BOGOTA a los 5 días del mes de Enero de 2026 con vigencia de (3) Meses, contados a partir de la fecha de su expedición.


SANDRA MILENA BARRIOS PULIDO
DIRECTOR GENERAL

ESTE CERTIFICADO DIGITAL TIENE PLENA VALIDEZ DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 2 DE LA LEY 527 DE 1999, DECRETO UNICO REGLAMENTARIO 1074 DE 2015 Y ARTICULO 6 PARAGRAFO 3 DE LA LEY 962 DEL 2005

Para confirmar los datos y veracidad de este certificado, lo puede consultar en la página web www.jcc.gov.co digitando el número del certificado



TIC

**MINISTERIO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS
COMUNICACIONES - MINTIC**

CERTIFICA QUE

Una vez consultada la base de datos de deudores alimentarios morosos REDAM, el(la) ciudadano(a) con número de identificación CC 19442172 **NO SE ENCUENTRA INSCRITO EN EL REGISTRO DE DEUDORES ALIMENTARIOS MOROSOS**

Esta certificación es válida en todo el Territorio Nacional, siempre y cuando el tipo y número consignados en el respectivo documento de identificación, coincidan con los aquí registrados.

Se expide en Bogotá el 18/12/2025 12:56 PM



Código Verificación: **3S5GUYXQH4**

Válida hasta: **18/03/2026**

Dirección de Gobierno Digital

**MINISTERIO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS
COMUNICACIONES - MINTIC**

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

(En cumplimiento del Artículo 31 de la Ley 2195 de 2022, literales d) y e))

En desarrollo y cumplimiento de lo establecido en el artículo 31 de la Ley 2195 de 2022, que ordena a las entidades implementar programas de transparencia y ética pública, incluyendo canales de denuncia y estrategias de transparencia y fortalecimiento de la cultura de la integridad, el proponente suscribe el presente pacto de transparencia, que hace parte integral de los documentos del proceso, y mediante el cual se compromete a:

1. Cumplir estrictamente la ley aplicable.
2. Interpretar de buena fe las normas aplicables a los procesos de contratación de manera que siempre produzcan los efectos buscados por las mismas.
3. No incurrir en faltas a la verdad o adulteración en los documentos o requisitos exigidos en el proceso de contratación.
4. Aceptar que durante la evaluación de las propuestas del proceso de contratación primen los aspectos de fondo por encima de la forma, buscando siempre favorecer la libre competencia.
5. Hacer un estudio completo del proyecto y de los documentos del proceso de contratación, así como realizar estudios y análisis propios, bajo mi responsabilidad y con la debida diligencia, a fin de contar con los elementos de juicio e información económica, comercial, jurídica y técnica relevante y necesaria para tomar una decisión sustentada para presentar la propuesta. Lo anterior, con el propósito de que la misma sea seria y honesta, de tal manera que me permita participar en el proceso de contratación y, en caso de resultar adjudicatario, ejecutar todas las obligaciones contenidas en el contrato, así como asumir los riesgos asociados a este.
6. No hacer arreglos previos, concomitantes o posteriores al proceso de contratación con los encargados de planear el proceso para tratar de conocer, influenciar o manipular la información del proyecto y presentar la respectiva propuesta.
7. No hacer arreglos previos, concomitantes o posteriores al proceso de contratación, con otros proponentes para tratar de influenciar o manipular los resultados de la adjudicación.
8. Enviar por escrito a la entidad todas las preguntas o inquietudes que surjan durante el proceso de contratación y no hacerlo de manera oral por ningún medio, salvo que se efectúe dentro de las audiencias públicas.
9. Actuar con lealtad hacia los demás proponentes y con la entidad y abstenerme de utilizar herramientas para dilatar o sabotear el proceso de contratación.
10. Abstenerme de hacer manifestaciones orales o escritas en contra de los demás proponentes y sus propuestas sin contar con la evidencia, material probatorio o indicios sólidos que razonablemente permitan considerar que existe un acto irregular, de competencia desleal o de corrupción por parte de ellos. En caso de tener las pruebas, material probatorio o indicios, estos se dejarán a la inmediata disposición de la entidad o de las autoridades competentes para corroborar tales afirmaciones.
11. No utilizar en la etapa de verificación y evaluación de las propuestas argumentos carentes de sustento probatorio para efectos de buscar la descalificación de competidores o la dilación del proceso de contratación.
12. En las audiencias guardar compostura, no levantar la voz y hacer uso de la palabra únicamente cuando sea concedida y por el tiempo que sea otorgada, y acatar las decisiones de la entidad. En caso de desacuerdo, interponer los recursos o acciones que se consideren pertinentes en los términos de la ley aplicable.
13. No ofrecer trabajo, contratos o algún tipo de beneficio económico o de cualquier otra naturaleza a ningún funcionario público, contratista o estructurador vinculado a la entidad,



Medivalle SF S.A.S

Nit. 900.517.932-4

- ni a sus familiares en primer grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil, a partir de la adjudicación o con ocasión de esta, sin perjuicio del régimen de conflictos de intereses y de inhabilidades e incompatibilidades previsto en la Constitución y en la ley.
14. No ofrecer gratificaciones o atenciones en dinero o en especie, ni financiar, patrocinar, auspiciar o promover directa o indirectamente fiestas, recepciones, homenajes o cualquier tipo de atenciones sociales a funcionarios públicos o contratistas del Estado, durante el proceso de contratación ni durante la ejecución o liquidación del contrato.
 15. No contratar, ni ofrecer dádivas, regalos o gratificaciones a personas con alta capacidad de influencia política o mediática, con el objeto de obtener citas o influir o presionar las decisiones que la entidad tome respecto de procesos de contratación, bien sea en su adjudicación, supervisión, ejecución o terminación.
 16. Manifestar las inquietudes relacionadas con el proceso de contratación por los canales definidos en los documentos del proceso.
 17. No contratar ni ofrecer dádivas, regalos, gratificaciones, contratos o cualquier tipo de beneficio económico o de cualquier naturaleza a servidores de la entidad o sus asesores, o del equipo estructurador, con el fin de tener asesoramiento o acceso a información privilegiada relacionada con el proceso de contratación.
 18. Denunciar de manera inmediata ante las autoridades competentes, con copia a la Secretaría de Transparencia del Departamento Administrativo de la Presidencia de la República, cualquier solicitud, ofrecimiento, favor, dádiva, prerrogativa, recompensa, gratificación o atención social efectuada por proponentes o cualquiera de sus empleados, administradores, consultores o contratistas, a funcionarios públicos o a sus asesores que estén directa o indirectamente involucrados en la estructuración, manejo y decisiones del proceso de contratación, de manera previa, concomitante o posterior al mismo, que tengan la intención de inducir o direccionar alguna decisión relacionada con la adjudicación.
 19. Informar en el caso de que sus socios, representantes legales, matrices o cualquier otro sujeto a ellos vinculados, se encuentren comprometidos en actividades delictivas, en actos de corrupción, o sujetos a investigaciones, medidas de aseguramiento o condenas por dichos actos de corrupción, lo cual incluye delitos como el soborno transnacional, lavado de activos, enriquecimiento ilícito, cohecho, entre otros, de conformidad con la ley penal colombiana y los tratados internacionales sobre la materia.

Cordialmente,

FIRMA:

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL

DOCUMENTO DE IDENTIDAD: 19.442.172

Santiago de Cali, 20 de enero de 2026

Autorización para el tratamiento de datos personales Contratación de prestación de servicios profesionales y de apoyo a la gestión

Yo, **Manuel Fernando Velasquez Baquero** identificado(a) con cédula de ciudadanía No. **19.442.172** expedida en **BOGOTA**, por medio del presente y de conformidad con lo dispuesto en las normas vigentes sobre protección de datos personales, en especial la Ley 1581 de 2012 y el Decreto 1074 de 2015, autorizo libre, expresa e inequívocamente al Departamento Administrativo de la Función Pública, para que realice la recolección y tratamiento de mis datos personales que suministro de manera veraz y completa, los cuales serán utilizados para los diferentes aspectos relacionados con la contratación de prestación de servicios de la Entidad.

Igualmente, manifiesto que de conformidad con el artículo 56 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - Ley 1437 de 2011 modificado por el artículo 10 de la Ley 2080 de 2021, autorizo expresamente al Departamento Administrativo de la Función Pública a remitir notificaciones electrónicas al correo electrónico institucional que se me llegare asignar una vez inicié la ejecución contractual o al registrado por el suscrito en la herramienta SECOP II.

Por lo anterior, autorizo y acepto recibir notificaciones a través de medios electrónicos. De igual manera manifiesto que la presente autorización me fue solicitada y puesta de presente antes de entregar mis datos y que la suscribo de forma libre y voluntaria una vez leída en su totalidad.

Firma:

Nombre: Manuel Fernando Velasquez

Representante Legal

Identificación: _19.442.172

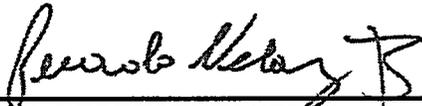
Santiago de Cali, 08 de Enero 2025

Señores
RED DE SALUD DEL CENTRO
Cali - Valle

ASUNTO: Declaración Bajo Juramento de no inhabilidades e incompatibilidades y/o conflictos de interés.

Por medio de la presente certifico que el suscrito, "MANUEL FERNANDO VELASQUEZ", y "MEDIVALLE SF SAS", empresa que represento, no nos hallamos incurso en las causales de inhabilidad e incompatibilidad establecidas en la Ley 80 de 1993, en el decreto 128 de 1976 y la ley 1474 de 2011 y demás normas sobre la materia y no nos encontramos en conflicto de intereses para contratar con el **RED DE SALUD DEL CENTRO**.

Cordialmente,

FIRMA: 
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL
DOCUMENTO DE IDENTIDAD: 19.442.172



DAVIVIENDA

Banco Davivienda S.A.

CERTIFICACION

SANTIAGO DE CALI, VALLE DEL CAUCA, 09/05/2024

Por medio de la presente hacemos constar que nuestro cliente **MEDIVALLE SF SAS** con **NIT 900.517.932-4** posee en el Banco Davivienda:

CUENTA DE AHORROS FIJO DIARIO

Número 016570328563

Cordialmente,

BANCO DAVIVIENDA



FORMULARIO VINCULACIÓN CLIENTE PERSONA JURÍDICA

Código: GFI-F-022

Fecha de entrada en vigencia: 01/10/2024

Versión 02



1 Razon Social MEDIVALLE SF SAS

2 Nit 900517932 - 4

3 Dirección domicilio CALLE 4 24 C 22 Departamento VALLE Municipio CALI

4 Teléfono(s) 5190922 N° de Fax _____

5 Tipo de empresa Pública _____ Privada X Mixta _____

6 Nombre representante Legal MANUEL FERNANDO VELASQUEZ BAQUERO

7 Cedula de ciudadanía 19,442,172.00 Dirección: CALLE 4 24 C 22 Telefono 5190922

8 Actividad Económica 4773

9 Por su cargo o actividad maneja recursos públicos? SI NO

10 Por su cargo o actividad ejerce un cargo de poder público? SI NO

11 Maneja productos financieros en el exterior? SI NO

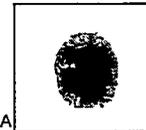
12 Si la respuesta anterior fue afirmativa, por favor diligenciar los siguientes campos:

Tipo de producto	Entidad	Páís	Ciudad	Moneda

DECLARO QUE MIS INGRESOS Y BIENES PROVIENEN DEL DESARROLLO DE MI ACTIVIDAD ECONOMICA PRINCIPAL.

Manuel Fernando Velasquez Baquero

FIRMA REPRESENTANTE LEGAL - CLIENTE



HUELLA

FECHA DILIGENCIAMIENTO AAAA/MM/DD

D. ESPACIO PARA USO DE RED SALUD

OBSERVACIONES:

FECHA REALIZACION ENTREVISTA AAAA/MM/DD

NOMBRE FUNCIONARIO QUE REALIZO LA ENTREVISTA _____

FIRMA FUNCIONARIO QUE REALIZO LA ENTREVISTA _____

FECHA VERIFICACION INFORMACION AAAA/MM/DD

DOCUMENTOS ANEXOS	PN	PJ
Fotocopia del documento de identificación	X	
Fotocopia del Número de Identificación Tributaria NIT		X
Fotocopia del documento de identificación del Representante legal		X

10-20.10

CONTRATO DE SUMINISTRO

CONTRATO No: 007-2025 Suministro.

CONTRATANTE: HOSPITAL FRANCINETH SANCHEZ HURTADO E.S.E

CONTRATISTA: MEDIVALLE SF S.A.S.

OBJETO: El suministro de medicamentos necesarios para garantizar la correcta atención médica en el Hospital Francineth Sánchez Hurtado E.S.E., conforme a las especificaciones y cantidades requeridas por la institución en el plazo y condiciones acordadas, asegurando la disponibilidad continua y adecuada de los fármacos esenciales para el tratamiento de los pacientes.

VALOR: CINCUENTA MILLONES DE PESOS MONEDA CORRIENTE (\$50.000.000 M/GTE).

Entre los suscritos a saber de una parte **LILIANA MARCELA DOMINGUEZ GARCIA**, mayor de edad, vecina y residente en el Municipio de Vijes, Valle del Cauca, identificada con la cédula de ciudadanía No.1.118.257.898 de Vijes Valle del Cauca, quien actúa en condición de Gerente y por lo tanto Representante Legal del **HOSPITAL FRANCINETH SÁNCHEZ HURTADO EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO** (De conformidad al Acuerdo 011 de 19 de diciembre de 2016, el Hospital Local del Vijes E.S.E. cambio de razón social, denominándose Hospital Francineth Sánchez Hurtado E.S.E.), entidad descentralizada del nivel municipal, transformada como tal mediante Acuerdo No.012 del 02 de mayo de 1995, quien para efectos del presente contrato se denominara "**EL CONTRATANTE**" y por la otra **ANDERSON GAMINARA ANGULO**, identificado con la cédula de ciudadanía No. 94.502.157 de Cali, Valle del Cauca, en su calidad de Representante legal de **MEDIVALLE SF S.A.S.**, sociedad comercial, identificada con el NIT 900.517.932-4, con domicilio en la Calle 4 #24C - 22, Santiago de Cali, Valle del Cauca, teléfono: 6025190922 - 3104542288, quien para efectos de este contrato se denominará "**EL CONTRATISTA**", hemos acordado celebrar el presente Contrato de Suministro, el cual se regirá por las siguientes cláusulas: **PRIMERA. CONSIDERACIONES PREVIAS:** A) Que la Ley 100 de 1993 en el Capítulo II que regula el Régimen de las Empresas Sociales del Estado dispone en el Numeral 6 del Artículo 195 que en materia contractual se regirán por el derecho privado, pero podrán

10-20.10

discrecionalmente utilizar las cláusulas exorbitantes previstas en el Estatuto General de Contratación de la Administración Pública. B) Que el Decreto No.1876 del 03 de agosto de 1994, en su Artículo 16 establece el Régimen Jurídico de los Contratos. "A partir de la fecha de creación de una Empresa Social del Estado, se aplicará en materia de contratación las normas del Derecho Privado, sujetándose a la jurisdicción ordinaria conforme a las normas sobre la materia." C) Que el Consejo de Estado en Concepto No.1263 emitido por la Sala de Consulta y Servicio Civil del 06 de abril del año 2000, señaló lo siguiente: "En consecuencia, por voluntad del legislador, ni los principios de la contratación estatal, ni normas distintas a las que regulan las cláusulas exorbitantes deben aplicarse obligatoriamente por las Empresas Sociales del Estado. Es forzoso concluir entonces, que el régimen de contratación de estas empresas es de derecho privado con aplicación excepcional de las cláusulas mencionadas...". D) Que la Dirección Jurídica de la Contratación General de la República mediante Comunicado 80112 EE 31250 del 13 de junio de 2006, concluyó "Las Empresas Sociales del Estado tienen naturaleza jurídica pública, se regulan por el derecho público, salvo en aspectos expresamente determinados por la Ley como la contratación que se rigen por el derecho privado, sin perjuicio de observar los principios generales del Estatuto Contractual Público (Ley 80 de 1993)." E) Que el Hospital Francineth Sánchez Hurtado en la actualidad es una Empresa Social del Estado del sector de la salud, de conformidad con lo expresado en el Acuerdo 012 del 02 de mayo de 1995, emanado del Concejo Municipal de Vijes, Valle del Cauca; razón por la cual, como entidad hospitalaria queda exceptuado de las restricciones a la contratación pública establecidas en el Artículo 33 de la Ley 996 del 24 de noviembre de 2005. F) Que el Artículo 2º del Decreto No.1876 de 1994, estipula que las E.S.E. del sector oficial de la salud tienen como objetivo prioritario la prestación de servicios de salud a la población de su área de influencia. G) Que "EL CONTRATANTE" dentro del análisis general de conveniencia ha establecido, de manera precisa la necesidad del suministro de estos productos. H) Que el presente contrato, apunta a la acción del plan de desarrollo institucional, **LÍNEA ESTRATÉGICA 1:** Gestión integral en la prestación de servicios de salud. **OBJETIVO ESTRATÉGICO:** Prestar servicios de Salud en el área urbana y rural del Municipio mediante la accesibilidad, oportunidad y humanización, con el fin de fortalecer los servicios habilitados y los programas de Promoción y Mantenimiento, mejorando la calidad en salud de la población Vijeña. **OBJETIVO ESPECÍFICO 1.1:** Mejorar la prestación de los servicios de salud habilitados a los usuarios de la zona urbana y rural, para brindar mayor cobertura, productividad, accesibilidad, oportunidad y calidad en los servicios de salud. **PROGRAMA 1.1** prestación de servicios habilitados en REPS.; I). Que el contratista ha demostrado poseer la idoneidad y experiencia para suministrar este producto. J) Que la Gerente del Hospital está autorizada para celebrar o suscribir directamente esta clase de contratos sin que se

10-20.10

hayan obtenido previamente varias ofertas, conforme a lo expresado en el Artículo 195 de la Ley 100 de 1993, el literal b del artículo 19 del Acuerdo No.009 de 2024 "Por medio del cual se adopta un nuevo Estatuto de Contratación para la E.S.E. Hospital Francineth Sánchez Hurtado y se derogan los Acuerdos No. 009 del 16 de junio de 2017 y el Acuerdo No. 004 del 27 de mayo de 2014", expedido el 10 de octubre del 2024 por la Junta Directiva de la Institución y el Numeral 20, del artículo 4 del Decreto No.0139 del 17 de enero de 1996 y demás concordantes, en especial la Resolución No. 182 de 2024 del ocho (8) de noviembre de 2024 "Por medio del cual se adopta el Manual de Contratación de la E.S.E. Hospital Francineth Sánchez Hurtado". K) Que de acuerdo con lo establecido en los artículos 14 y el literal b del artículo 19 del Acuerdo 009 de 2024 "Por medio del cual se adopta un nuevo estatuto de contratación para la E.S.E. Hospital Francineth Sánchez Hurtado y se derogan los acuerdos No. 009 del 16 de junio de 2017 y el acuerdo No. 004 del 27 de mayo de 2014" y el numeral 4.1.3. y 4.2.2. del artículo 4 de la Resolución No. 182 del ocho (8) de noviembre de 2024 "Por medio de la cual se adopta el Manual de Contratación de la E.S.E. Hospital Francineth Sánchez Hurtado", para este tipo de contrato es obligatorio la cotización de al menos dos oferentes, requisito que se cumplió y que se encuentra acreditado dentro del expediente contractual. Así las cosas, cumplido este requisito, se puede proceder con la contratación del proveedor bajo la modalidad de selección de contratación directa, según lo establece el Acuerdo No.009 de 2024 "Por medio del cual se adopta un nuevo Estatuto de Contratación para la E.S.E. Hospital Francineth Sánchez Hurtado y se derogan los Acuerdos No. 009 del 16 de junio de 2017 y el Acuerdo No. 004 del 27 de mayo de 2014" y la Resolución No. 182 del ocho (8) de noviembre de 2024 "Por medio de la cual se adopta el Manual de Contratación de la E.S.E. Hospital Francineth Sánchez Hurtado"; L). Que la actividad desarrollada por EL CONTRATISTA es una actividad lícita y los recursos con los que se adelantan, provienen de una actividad lícita. M) Que el presente contrato se desarrollará bajo los precios presentados por EL CONTRATISTA en la propuesta aprobada por el HOSPITAL, propuesta que hace parte integral del mismo. **SEGUNDA. OBJETO DEL CONTRATO:** El suministro de medicamentos necesarios para garantizar la correcta atención médica en el Hospital Francineth Sánchez Hurtado, E.S.E., conforme a las especificaciones y cantidades requeridas por la institución, en el plazo y condiciones acordadas, asegurando la disponibilidad continua y adecuada de los fármacos esenciales para el tratamiento de los pacientes. De conformidad con lo dispuesto en los estudios y documentos previos y la propuesta presentada por el contratista y que se encuentra en el Anexo 1: Lista de productos MEDIVALLE SF S.A.S. y que hace parte integral del presente contrato. **PARAGRAFO:** El suministro de los insumos anteriormente descritos se realizará de conformidad con la necesidad de la entidad contratante, por lo anterior, no se pactará el suministro de cantidades fijas, sino mediante los requerimientos y solicitudes realizadas por funcionarios autorizados por el contratante, teniendo en cuenta los precios ofertados

10-20.10

por el contratista. **TERCERA. OBLIGACIONES Y/O ACTIVIDADES DEL CONTRATISTA:** **I. ACTIVIDADES ESPECIFICAS:** el CONTRATISTA deberá realizar las siguientes actividades: 1.- Cumplir con el suministro oportuno de los medicamentos en la sede de la E.S.E. Hospital Francineth Sánchez Hurtado. 2.- Garantizar la calidad y la oportunidad de los medicamentos a suministrar. 3.- Mantener el precio de los medicamentos estipulados en la cotización que hace parte integral del presente proceso contractual, durante la ejecución del mismo. 4.- Realizar los cambios de aquellos productos que no cumplan con las condiciones y especificaciones técnicas establecidas en la cotización enviada por el proveedor o que presenten alteraciones en su empaque. **II. OBLIGACIONES GENERALES:** Son obligaciones generales del contratista entre otras: 1) Prestar un servicio idóneo y oportuno, obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales evitando dilaciones y demoras que pudieran presentarse 2) Garantizar y/o guardar la integridad, confidencialidad y reserva de la información y documentos que por razón del contrato llegare a tener acceso directamente o a través de terceros durante y después de la ejecución contractual. 3) Realizar los pagos correspondientes al sistema de Seguridad Social integral (Salud, Pensión, Riesgos laborales), conforme a lo establecido en la Ley 100 de 1993; Ley 190 de 1995; Ley 789 de 2002; Ley 979 de 2003; Ley 828 de 2003; y Decretos 2170 de 2002 y 510 de 2003. 4) Responder por los perjuicios que por motivo de su negligencia o descuido se causen. **CUARTA. OBLIGACIONES DEL CONTRATANTE:** EL HOSPITAL se compromete con EL CONTRATISTA a: 1) Prestarle toda la colaboración que requiera EL CONTRATISTA para la ejecución del objeto contractual. 2) Facilitar al CONTRATISTA el acceso a la información que considere oportuna para la ejecución del servicio contratado. 3) Pagar el valor de este contrato en la oportunidad y cantidad establecida en la cláusula pertinente. 4) Vigilar, supervisar y/o controlar la ejecución idónea de y oportuna del objeto contratado. **QUINTA. DECLARACIÓN DEL CONTRATISTA:** EL CONTRATISTA manifiesta conocer perfectamente la naturaleza del contrato a ejecutar, las normas legales que le son inherentes, los plazos y costos requeridos para ejecutar el objeto contractual, todo lo cual queda bajo su responsabilidad. **SEXTA. CONFIDENCIALIDAD:** En desarrollo del objeto contractual, las partes en el caso de tener acceso de manera directa e indirecta a la información que goza de protección especial de reserva legal, atendiendo el grado de CONFIDENCIALIDAD de la misma. **SEPTIMA. PLAZO:** El plazo de la ejecución del presente Contrato será de ocho (8) meses; contados a partir del primero (1) de febrero de 2025 hasta el treinta (30) de septiembre de 2025. **OCTAVA. DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL:** El valor del presente contrato se reconocerá y pagará con cargo al Rubro Presupuestal No. 2.4.5.02.06 SERVICIOS DE ALOJAMIENTO; SERVICIOS DE SUMINISTRO, del Presupuesto de Gastos del Hospital de la Vigencia Fiscal 2025, con Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 20250099. **NOVENA. VALOR:** Para efectos legales y contractuales el valor del presente Contrato se entiende realizado por la suma de

10-20.10

CINCUENTA MILLONES DE PESOS MONEDA CORRIENTE (\$50.000.000 M/CTE). Si el valor facturado durante el periodo de ejecución del contrato excediere el valor antes señalado EL CONTRATANTE se compromete a obtener la adición presupuestal requerida y tramitar el correspondiente otrosí. **DECIMA: FORMA DE PAGO:** EL CONTRATISTA se compromete una vez se efectuó el suministro de los medicamentos a presentar la factura, detallando el resumen de los medicamentos suministrados, y cumpliendo con los requisitos establecidos en las normas tributarias. **DECIMA PRIMERA. NATURALEZA DEL CONTRATO:** El presente Contrato se rige por las normas del derecho privado en virtud de lo estipulado en el Artículo 195 de la Ley 100 de 1993, civiles, comerciales y demás normas concordantes. **DECIMA SEGUNDA. CLASE DE CONTRATO:** Por ser un Contrato de Prestación de Suministro, entre EL CONTRATANTE y EL CONTRATISTA no existirá ningún vínculo laboral y como consecuencia de ello no habrá por parte de EL CONTRATANTE lugar al reconocimiento y pago de prestaciones sociales. **DÉCIMA TERCERA. SEGURIDAD SOCIAL:** EL CONTRATISTA garantiza a EL CONTRATANTE estar afiliado al Sistema General de Seguridad Social Integral de conformidad con lo estipulado por Ley y a realizar el pago periódico de los aportes a los tres subsistemas (Pensión, Salud y riesgos laborales), por el valor del ingreso base de cotización de las personas dependientes e independientes que utilice o disponga para el cumplimiento del objeto del presente contrato. **DÉCIMA CUARTA. INDEMNIDAD:** EL CONTRATISTA se obliga a mantener a EL HOSPITAL libre de cualquier daño o perjuicio originado en reclamaciones de terceros y que se deriven de sus actuaciones. **DÉCIMA QUINTA. GARANTIA EXCEPCIONES A GARANTÍA ÚNICA:** El artículo 2.2.1.2.1.4.5 del Decreto 1082 de 2015 establece que en la contratación directa la exigencia de las garantías establecidas en el título 3 de las disposiciones especiales no es obligatoria y la justificación para exigirla o no debe estar en los documentos y estudios previos. De acuerdo con lo anterior, en el presente contrato no es necesaria la exigencia de esta póliza, adicionalmente en el presente contrato, no se ha establecido la entrega de anticipos, ni pagos anticipados. **DÉCIMA SEXTA. CLAUSULA PENAL:** En caso de incumplimiento de las obligaciones de cualquiera de las partes, la parte incumplida indemnizará a la otra en una cuantía del Diez por Ciento (10%) del valor del Contrato. Dicha suma será posible descontándose de los créditos en favor de EL CONTRATISTA cuando sea ésta la parte incumplida. **PARAGRAFO:** La imposición de multas se hará mediante el procedimiento señalado en el Estatuto Anticorrupción contenido en la Ley 1474 de 2011, artículo 86. EL CONTRATANTE podrá descontar y tomar directamente el valor de las multas de cualquier suma que le adeude a EL CONTRATISTA en razón del Contrato, para lo cual éste autoriza expresamente a EL CONTRATANTE o haciendo efectiva, en lo pertinente, la Garantía Única cuando hubiere lugar a ella, o por vía jurisdiccional. **DÉCIMA SEPTIMA. - SANCIONES POR INCUMPLIMIENTO DEL**

10-20.10

CONTRATISTA: El incumplimiento total o parcial por parte del CONTRATISTA del objeto y/o obligaciones contractuales lo puede hacer acreedor a la imposición de alguna o algunas de las siguientes sanciones: **A) MULTAS:** Procede su imposición en los casos en que el CONTRATISTA ejecute en forma tardía sus obligaciones o las incumpla parcialmente, salvo fuerza mayor o caso fortuito. Podrá hacerse efectiva de los saldos debidos al CONTRATISTA, y se impondrá sin perjuicio de que se pueda imponer y cobrar la cláusula penal, hacer efectivas las garantías y declarar la caducidad, según sea el caso. Por lo anterior, las partes acuerdan que se causarán pagos a favor de la **ESE HOSPITAL FRANCINETH SANCHEZ HURTADO** diarios y sucesivos del cero punto uno por ciento (0.1%) del valor total y final del contrato, sin superar el 10% del valor de éste. El pago o la deducción de las sumas antes pactadas, no exoneran al CONTRATISTA de su obligación de ejecutar el contrato y de las demás responsabilidades y obligaciones derivadas del mismo. **PARÁGRAFO:** El procedimiento para la imposición de las sanciones antes enunciadas se encuentra establecido en el Manual de Contratación de la **ESE HOSPITAL FRANCINETH SANCHEZ HURTADO**. **DÉCIMA OCTAVA. CLÁUSULAS EXORBITANTES DE TERMINACIÓN, MODIFICACIÓN E INTERPRETACIÓN UNILATERALES:** El presente contrato se rige por los principios de terminación, modificación e interpretación unilaterales, en consecuencia, se entienden incorporados al mismo, los Artículos 15, 16 y 17 de la Ley 80 de 1993 y las normas que los modifiquen, adicionen o deroguen. **DÉCIMA NOVENA. TERMINACIÓN ANTICIPADA:** La terminación anticipada de este Contrato procede: **A.** Por el mutuo acuerdo de las partes, el cual deberá constar por escrito mediante acta en la cual ha de constar tal hecho. **B.** Por decisión autónoma de **EL CONTRATANTE** en cualquier tiempo y/o por causa o efecto de normatividad que así lo disponga, lo cual deberá constar por escrito, y **C.** Por incumplimiento del Contrato. **PARÁGRAFO: SUSPENSIÓN DEL CONTRATO:** Cuando se presenten circunstancias de fuerza mayor o caso fortuito debidamente demostrados que impidan la continuación del Contrato, las partes suspenderán su ejecución mediante la suscripción de un acta que exprese las causas de la decisión; el estado del Contrato en cuanto a su desarrollo se refiere y el término de la suspensión. Igualmente, se adoptarán las medidas de conservación que sean pertinentes y si es el caso se convendrá los costos de suspensión y su forma de pago. Vencido el término de suspensión, las partes suscribirán un acta de reanudación del Contrato. **VIGESIMA. CADUCIDAD ADMINISTRATIVA:** **EL CONTRATANTE** podrá declarar la caducidad administrativa de este Contrato por cualquiera de las causales que establece el Artículo 18 de la Ley 80 de 1993. **VIGÉSIMA PRIMERA. INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES:** **EL CONTRATISTA** afirma bajo la gravedad del juramento que conoce las causales de inhabilidad e incompatibilidad previstas en la Ley para contratar con las entidades públicas y que no se haya incurrido en inhabilidades o incompatibilidades. **VIGESIMA**

10-20.10

SEGUNDA. CESIÓN: Dado que el presente Contrato se celebra teniendo en cuenta la experiencia y capacidad técnica de EL CONTRATISTA; por lo que le está prohibido ceder total o parcialmente el mismo sin previo consentimiento de EL CONTRATANTE.

VIGÉSIMA TERCERA. DOMICILIO CONTRACTUAL: Para todos los efectos que tengan relación con el presente contrato se señala el Municipio de Vijes, Valle del Cauca, como domicilio contractual.

VIGÉSIMA CUARTA. SUPERVISIÓN DEL CONTRATO: "EL CONTRATANTE" ejercerá supervisión o vigilancia de este contrato de Prestación de Servicios, que estará a cargo de la Gerencia del Hospital o a quien este designe para ello, en términos de lo establecido en la Resolución No. 136 de 27 de diciembre de 2017 proferida por la entidad, ejercerá la supervisión o vigilancia de este contrato a través de los líderes de los procesos, así como del personal de talento humano; para el presente contrato será la Jefe de la Oficina Administrativa.

PARÁGRAFO. FUNCIONES DEL SUPERVISOR: a) Velar por la correcta ejecución del objeto del contrato por parte del contratista. b) Informar por escrito a la Gerencia oportunamente el incumplimiento de las obligaciones contractuales contraídas por el contratista; c) Recibir y aprobar las certificaciones que debe presentar el contratista, y suscribir conjuntamente con el contratista el acta de supervisión del servicio prestado; d) Verificar mensualmente el pago de los aportes al sistema de seguridad social Integral: Salud, Pensión y ARL, realizado por el contratista. En el momento de comprobarse evasión del pago, elusión o alteración de la planilla o del comprobante de pago, proceder a informar a la Gerencia del Hospital Francineth Sánchez Hurtado E.S.E, para que se proceda a la respectiva denuncia. e) Suscribir con el contratista el Acta de inicio del contrato previo el cumplimiento de los requisitos de ejecución del mismo. f) Suscribir acta de liquidación del contrato. g) Las demás contenidas en el artículo 82 y siguientes de la Ley 1474 de 2011.

VIGÉSIMA QUINTA. SUJECCIÓN AL PLAN DE ADQUISICIONES. Los servicios contratados se encuentran contemplados en el plan anual de adquisiciones del Hospital Francineth Sánchez Hurtado E.S.E.

VIGÉSIMA SEXTA. DOCUMENTOS DEL CONTRATO: Constituyen documentos integrales de este Contrato los siguientes: a.) Estudio previo de factibilidad, conveniencia o necesidad de esta contratación. b) Certificado de Disponibilidad Presupuestal. c.) Fotocopia de la cédula de ciudadanía del representante legal de la sociedad comercial. d.) Certificado de existencia y representación de la persona jurídica. e.) Propuesta presentada por el CONTRATISTA. e) Acto de nombramiento del Representante Legal de HOSPITAL, y Acta de posesión. f) Acto administrativo de nombramiento de supervisión.

VIGÉSIMA SEPTIMA. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN: Este Contrato se perfecciona con la firma de las partes y la existencia de la respectiva Disponibilidad Presupuestal. Para su ejecución se requiere de: a.) Constitución del Registro Presupuestal por parte de EL CONTRATANTE, c.) Publicación del Contrato de conformidad con lo establecido en el Acuerdo No.009 de

10-20.10

2024 "Por medio del cual se adopta un nuevo Estatuto de Contratación para la E.S.E. Hospital Francineth Sánchez Hurtado y se derogan los Acuerdos No. 009 del 16 de junio de 2017 y el Acuerdo No. 004 del 27 de mayo de 2014", expedido el 10 de octubre del 2024 por la Junta Directiva de la Institución. e). La suscripción del acta de inicio.

PARÁGRAFO: Los impuestos y gastos requeridos para la legalización del contrato, serán por cuenta del CONTRATISTA, además de la retención en la fuente y otros que se causen.

VIGÉSIMA OCTAVA. SOLUCION DE CONFLICTOS: Ambas partes acuerdan que todas las diferencias que ocurran entre ellas, con ocasión de la celebración, interpretación, ejecución, liquidación o terminación de este contrato, y que no hayan sido resueltas entre ellas mismas por arreglo directo, en un término máximo de 30 días, serán resueltas por la vía de la conciliación de acuerdo con las normas vigentes que regulen su procedimiento a la fecha de la convocatoria a la conciliación. Agotada esta etapa las partes quedan en libertad de acudir a Jurisdicción Ordinaria para la solución del conflicto.

VIGÉSIMA NOVENA. INDEPENDENCIA DEL CONTRATISTA: el CONTRATISTA actuara por su propia cuenta, con absoluta autonomía y no estará sometida a subordinación ni dependencia con el CONTRATANTE y sus derechos se limitan de acuerdo con la naturaleza del Contrato, a exigir el cumplimiento de las obligaciones del CONTRATANTE.

TRIGÉSIMA. EXCLUSIÓN DE RELACIÓN LABORAL queda claramente que no existirá relación laboral alguno entre el contratante y el contratista, o el personal que éste utilice en la ejecución del objeto del presente Contrato, por lo tanto, los costos y riesgos de la contratación de empleados los asume el contratista bajo su directa y exclusiva responsabilidad.

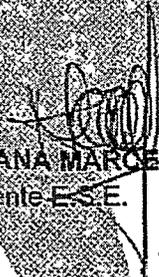
TRIGÉSIMA PRIMERA. DEDUCCIONES DE LEY: Al presente contrato se le aplica las siguientes retenciones de conformidad a las normas vigentes: 2,5 % por concepto de estampilla PRO DEPORTE Y RECREACIÓN con fundamento en el artículo TERCERO del Acuerdo 010 del 22 diciembre de 2020, " Por medio del cual se adopta la tasa pro deporte y recreación en el Municipio de Vijes, se incorpora el Estatuto Tributario Municipal y se dictan otras disposiciones" cuyo fundamento legal es la Ley 2023 de julio de 2020 y Ley 136 de 1994 artículo 32 numeral 7; el 4% Por concepto de Estampilla PRO ADULTO MAYOR con fundamento en el artículo SEGUNDO del Acuerdo No. 007 del 20 de noviembre de 2014 " Por medio del cual se modifica el artículo 2o. del acuerdo No. 006 de 2.013" cuyo fundamento legal está en la Ley 1276 de 2.009, modificatoria de la Ley 687 del 15 de agosto de 2001, Decreto 0002 de 2.012, Ordenanza 357 de 2.012 y el Acuerdo Municipal No. 006 del 17 de mayo de 2.013; de ser procedente para el Hospital como agente retenedor; también el 1% por concepto de estampilla PRO CULTURA con fundamento en el artículo TERCERO Numeral 1 del Acuerdo No. 003 del 21 de mayo de 2010 " Por medio del cual se deroga el acuerdo número 117 del 21 de febrero de 2.004 y se crea la estampilla pro cultura del Municipio de Vijes, Valle del cauca, se autoriza su emisión y se dictan otras disposiciones"

10-20.10

cuyo soporte jurídico esta dado por la Ley 666 de 2001, la Ley 863 de 2003 y la Ley 1379 de 2010 así como los demás descuentos y retenciones que por disposiciones legales, ordenanzas y Acuerdos vigentes, le sean aplicables a la contratos, del Hospital Francineth Sánchez Hurtado E.S.E como entidad descentralizada en el Municipio de Vijes. **TRIGESIMA SEGUNDA. LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO:** Las partes acuerdan, que, una vez culminado el Contrato en la forma y tiempo debido, se procederá a su liquidación final dentro de los Cuatro (4) meses siguientes a su ejecución.

De conformidad con lo anterior, las partes suscriben el presente Contrato en el Municipio de Vijes, Valle del Cauca, el primer (1) día del mes de febrero de dos mil veinticinco (2025).

EL CONTRATANTE


LILIANA MARCELA DOMÍNGUEZ GARCÍA
Gerente E.S.E.

EL CONTRATISTA


ANDERSON GAMINARA
ANGULO
C.C. 94.502.157 de Cali, Valle
Representante Legal
MEDIVALLE SF S.A.S.
NIT. 900.517.932-4

10-20.10

CONTRATO DE SUMINISTRO

CONTRATO No: 008-2025 Suministro.

CONTRATANTE: HOSPITAL FRANCINETH SANCHEZ HURTADO E.S.E

CONTRATISTA: MEDIVALLE SF S.A.S.

OBJETO: El suministro de material médico quirúrgico necesarios para garantizar la correcta atención médica en el Hospital Francineth Sánchez Hurtado E.S.E. conforme a las especificaciones y cantidades requeridas por la institución en el plazo y condiciones acordadas, asegurando la disponibilidad continua y adecuada de los fármacos esenciales para el tratamiento de los pacientes.

VALOR: SETENTA MILLONES DE PESOS MONEDA CORRIENTE (\$70.000.000 M/C.TE)

Entre los suscritos a saber de una parte **LILIANA MARCELA DOMINGUEZ GARCIA**, mayor de edad, vecina y residente en el Municipio de Vijes, Valle del Cauca, identificada con la cédula de ciudadanía No.1.118.257.898 de Vijes Valle del Cauca, quien actúa en condición de Gerente y por lo tanto Representante Legal del **HOSPITAL FRANCINETH SÁNCHEZ HURTADO EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO** (De conformidad al Acuerdo 011 de 19 de diciembre de 2016, el Hospital Local del Vijes E.S.E. cambio de razón social, denominándose Hospital Francineth Sánchez Hurtado E.S.E.), entidad descentralizada del nivel municipal, transformada como tal mediante Acuerdo No.012 del 02 de mayo de 1995, quien para efectos del presente contrato se denominará "**EL CONTRATANTE**" y por la otra **ANDERSON GAMINARA ANGULO**, identificado con la cédula de ciudadanía No. 94.502.157 de Cali, Valle del Cauca, en su calidad de Representante legal de **MEDIVALLE SF S.A.S.**, sociedad comercial, identificada con el NIT 900.517.932-4, con domicilio en la Calle 4 #24C - 22, Santiago de Cali, Valle del Cauca, teléfono: 6025190922 - 3104542288, quien para efectos de este contrato se denominará "**EL CONTRATISTA**", hemos acordado celebrar el presente Contrato de Suministro, el cual se regirá por las siguientes cláusulas: **PRIMERA. CONSIDERACIONES PREVIAS:** A) Que la Ley 100 de 1993 en el Capítulo II que regula el Régimen de las Empresas Sociales del Estado dispone en el Numeral 6 del Artículo 195 que en materia contractual se regirán por el derecho privado, pero podrán

10-20.10

CONTRATO DE SUMINISTRO

CONTRATO No: 008-2025 Suministro.

CONTRATANTE: HOSPITAL FRANCINETH SANCHEZ HURTADO E.S.E

CONTRATISTA: MEDIVALLE SF S.A.S.

OBJETO: El suministro de material médico quirúrgico necesarios para garantizar la correcta atención médica en el Hospital Francineth Sánchez Hurtado E.S.E., conforme a las especificaciones y cantidades requeridas por la institución, en el plazo y condiciones acordadas, asegurando la disponibilidad continua y adecuada de los fármacos esenciales para el tratamiento de los pacientes.

VALOR: SETENTA MILLONES DE PESOS MONEDA CORRIENTE (\$70.000.000 M/CTE).

Entre los suscritos a saber de una parte **LILIANA MARCELA DOMINGUEZ GARCIA**, mayor de edad, vecina y residente en el Municipio de Vijes, Valle del Cauca, identificada con la cédula de ciudadanía No.1.118.257.898 de Vijes Valle del Cauca, quien actúa en condición de Gerente y por lo tanto Representante Legal del **HOSPITAL FRANCINETH SÁNCHEZ HURTADO EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO** (De conformidad al Acuerdo 011 de 19 de diciembre de 2016, el Hospital Local del Vijes E.S.E. cambio de razón social, denominándose Hospital Francineth Sánchez Hurtado E.S.E.), entidad descentralizada del nivel municipal, transformada como tal mediante Acuerdo No.012 del 02 de mayo de 1995, quien para efectos del presente contrato se denominara "**EL CONTRATANTE**" y por la otra **ANDERSON GAMINARA ANGULO**, identificado con la cédula de ciudadanía No. 94.502.157 de Cali, Valle del Cauca, en su calidad de Representante legal de **MEDIVALLE SF S.A.S.**, sociedad comercial, identificada con el NIT 900.517.932-4, con domicilio en la Calle 4 #24C - 22, Santiago de Cali, Valle del Cauca, teléfono: 6025190922 - 3104542288, quien para efectos de este contrato se denominará "**EL CONTRATISTA**", hemos acordado celebrar el presente Contrato de Suministro, el cual se registrá por las siguientes cláusulas: **PRIMERA. CONSIDERACIONES PREVIAS:** A) Que la Ley 100 de 1993 en el Capítulo II que regula el Régimen de las Empresas Sociales del Estado dispone en el Numeral 6 del Artículo 195 que en materia contractual se registrán por el derecho privado, pero podrán

10-20.10

discrecionalmente utilizar las cláusulas exorbitantes previstas en el Estatuto General de Contratación de la Administración Pública. B) Que el Decreto No.1876 del 03 de agosto de 1994, en su Artículo 16 establece el Régimen Jurídico de los Contratos. "A partir de la fecha de creación de una Empresa Social del Estado, se aplicará en materia de contratación las normas del Derecho Privado, sujetándose a la jurisdicción ordinaria conforme a las normas sobre la materia." C) Que el Consejo de Estado en Concepto No.1263 emitido por la Sala de Consulta y Servicio Civil del 06 de abril del año 2000, señaló lo siguiente: "En consecuencia, por voluntad del legislador, ni los principios de la contratación estatal ni normas distintas a las que regulan las cláusulas exorbitantes deben aplicarse obligatoriamente por las Empresas Sociales del Estado. Es forzoso concluir entonces, que el régimen de contratación de estas empresas es de derecho privado con aplicación excepcional de las cláusulas mencionadas...". D) Que la Dirección Jurídica de la Contratación General de la República mediante Comunicado 80112 EE 31250 del 13 de junio de 2006, concluyó "Las Empresas Sociales del Estado tienen naturaleza jurídica pública, se regulan por el derecho público, salvo en aspectos expresamente determinados por la Ley como la contratación que se rigen por el derecho privado, sin perjuicio de observar los principios generales del Estatuto Contractual Público (Ley 80 de 1993)." E) Que el Hospital Francineth Sánchez Hurtado en la actualidad es una Empresa Social del Estado del sector de la salud, de conformidad con lo expresado en el Acuerdo 012 del 02 de mayo de 1995, emanado del Concejo Municipal de Vijes, Valle del Cauca; razón por la cual, como entidad hospitalaria queda exceptuado de las restricciones a la contratación pública establecidas en el Artículo 33 de la Ley 996 del 24 de noviembre de 2005. F) Que el Artículo 2° del Decreto No.1876 de 1994 estipula que las E.S.E. del sector oficial de la salud tienen como objetivo prioritario la prestación de servicios de salud a la población de su área de influencia. G) Que "EL CONTRATANTE" dentro del análisis general de conveniencia ha establecido, de manera precisa la necesidad del suministro de estos productos. H) Que el presente contrato, apunta a la acción del plan de desarrollo institucional, **LÍNEA ESTRATÉGICA 1: Gestión integral en la prestación de servicios de salud. OBJETIVO ESTRATÉGICO: Prestar servicios de Salud en el área urbana y rural del Municipio mediante la accesibilidad, oportunidad y humanización, con el fin de fortalecer los servicios habilitados y los programas de Promoción y Mantenimiento, mejorando la calidad en salud de la población Vijeña. OBJETIVO ESPECÍFICO 1.1: Mejorar la prestación de los servicios de salud habilitados a los usuarios de la zona urbana y rural, para brindar mayor cobertura, productividad, accesibilidad, oportunidad y calidad en los servicios de salud. PROGRAMA 1.1 prestación de servicios habilitados en REPS.;** I) Que el contratista ha demostrado poseer la idoneidad y experiencia para suministrar este producto. J) Que la Gerente del Hospital está autorizada para celebrar o suscribir directamente esta clase de contratos sin que se

10-20.10

hayan obtenido previamente varias ofertas, conforme a lo expresado en el Artículo 195 de la Ley 100 de 1993, el literal b del artículo 19 del Acuerdo No.009 de 2024 "Por medio del cual se adopta un nuevo Estatuto de Contratación para la E.S.E. Hospital Francineth Sánchez Hurtado y se derogan los Acuerdos No. 009 del 16 de junio de 2017 y el Acuerdo No. 004 del 27 de mayo de 2014", expedido el 10 de octubre del 2024 por la Junta Directiva de la Institución y el Numeral 20, del artículo 4 del Decreto No.0139 del 17 de enero de 1996 y demás concordantes, en especial la Resolución No. 182 de 2024 del ocho (8) de noviembre de 2024 "Por medio del cual se adopta el Manual de Contratación de la E.S.E. Hospital Francineth Sánchez Hurtado". K) Que de acuerdo con lo establecido en los artículos 14 y el literal b del artículo 19 del Acuerdo 009 de 2024 "Por medio del cual se adopta un nuevo estatuto de contratación para la E.S.E. Hospital Francineth Sánchez Hurtado y se derogan los acuerdos No. 009 del 16 de junio de 2017 y el acuerdo No. 004 del 27 de mayo de 2014" y el numeral 4.1.3. y 4.2.2. del artículo 4 de la Resolución No. 182 del ocho (8) de noviembre de 2024 "Por medio de la cual se adopta el Manual de Contratación de la E.S.E. Hospital Francineth Sánchez Hurtado", para este tipo de contrato es obligatorio la cotización de al menos dos oferentes, requisito que se cumplió y que se encuentra acreditado dentro del expediente contractual. Así las cosas, cumplido este requisito, se puede proceder con la contratación del proveedor bajo la modalidad de selección de contratación directa, según lo establece el Acuerdo No.009 de 2024 "Por medio del cual se adopta un nuevo Estatuto de Contratación para la E.S.E. Hospital Francineth Sánchez Hurtado y se derogan los Acuerdos No. 009 del 16 de junio de 2017 y el Acuerdo No. 004 del 27 de mayo de 2014" y la Resolución No. 182 del ocho (8) de noviembre de 2024 "Por medio de la cual se adopta el Manual de Contratación de la E.S.E. Hospital Francineth Sánchez Hurtado"; L). Que la actividad desarrollada por EL CONTRATISTA es una actividad lícita y los recursos con los que se adelantan, provienen de una actividad lícita. M) Que el presente contrato se desarrollará bajo los precios presentados por EL CONTRATISTA en la propuesta aprobada por el HOSPITAL, propuesta que hace parte integral del mismo. **SEGUNDA. OBJETO DEL CONTRATO:** El suministro de material médico quirúrgico necesarios para garantizar la correcta atención médica en el Hospital Francineth Sánchez Hurtado E.S.E., conforme a las especificaciones y cantidades requeridas por la institución, en el plazo y condiciones acordadas, asegurando la disponibilidad continua y adecuada de los fármacos esenciales para el tratamiento de los pacientes. De conformidad con lo dispuesto en los estudios y documentos previos y la propuesta presentada por el contratista y que se encuentra en el Anexo 1: Lista de material médico quirúrgico MEDIVALLE SF S.A.S. y que hace parte integral del presente contrato. **PARAGRAFO:** El suministro de los insumos anteriormente descritos se realizará de conformidad con la necesidad de la entidad contratante, por lo anterior, no se pactará el suministro de cantidades fijas, sino mediante los requerimientos y solicitudes realizadas por funcionarios autorizados por el contratante, teniendo en cuenta los precios ofertados

10-20.10

por el contratista. **TERCERA. OBLIGACIONES Y/O ACTIVIDADES DEL CONTRATISTA:** I. **ACTIVIDADES ESPECIFICAS:** el CONTRATISTA deberá realizar las siguientes actividades: 1.- Cumplir con el suministro oportuno del material médico quirúrgico en la sede de la E.S.E. Hospital Francineth Sánchez Hurtado. 2.- Garantizar la calidad y la oportunidad de los elementos médico quirúrgico a suministrar. 3.- Mantener el precio de los elementos médico quirúrgico estipulados en la cotización que hace parte integral del presente proceso contractual durante la ejecución del mismo. 4.- Realizar los cambios de aquellos productos que no cumplan con las condiciones y especificaciones técnicas establecidas en la cotización enviada por el proveedor o que presenten alteraciones en su empaque. II. **OBLIGACIONES GENERALES:** Son obligaciones generales del contratista entre otras: 1) Prestar un servicio idóneo y oportuno, obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales evitando dilaciones y demoras que pudieran presentarse 2) Garantizar y/o guardar la integridad, confidencialidad y reserva de la información y documentos que por razón del contrato llegare a tener acceso directamente o a través de terceros durante y después de la ejecución contractual. 3) Realizar los pagos correspondientes al sistema de Seguridad Social integral (Salud, Pensión, Riesgos laborales), conforme a lo establecido en la Ley 100 de 1993; Ley 190 de 1995; Ley 789 de 2002; Ley 979 de 2003; Ley 828 de 2003; y Decretos 2170 de 2002 y 510 de 2003. 4) Responder por los perjuicios que por motivo de su negligencia o descuido se causen. **CUARTA. OBLIGACIONES DEL CONTRATANTE:** EL HOSPITAL se compromete con EL CONTRATISTA a: 1) Prestarle toda la colaboración que requiera EL CONTRATISTA para la ejecución del objeto contractual. 2) Facilitar al CONTRATISTA el acceso a la información que considere oportuna para la ejecución del servicio contratado. 3) Pagar el valor de este contrato en la oportunidad y cantidad establecida en la cláusula pertinente. 4) Vigilar, supervisar y/o controlar la ejecución idónea de y oportuna del objeto contratado. **QUINTA. DECLARACION DEL CONTRATISTA:** EL CONTRATISTA manifiesta conocer perfectamente la naturaleza del contrato a ejecutar, las normas legales que le son inherentes, los plazos y costos requeridos para ejecutar el objeto contractual, todo lo cual queda bajo su responsabilidad. **SEXTA. CONFIDENCIALIDAD:** En desarrollo del objeto contractual, las partes en el caso de tener acceso de manera directa e indirecta a la información que goza de protección especial de reserva legal, atendiendo el grado de CONFIDENCIALIDAD de la misma. **SEPTIMA. PLAZO:** El plazo de la ejecución del presente Contrato será de ocho (8) meses; contados a partir del primero (1) de febrero de 2025 hasta el treinta (30) de septiembre de 2025. **OCTAVA. DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL:** El valor del presente contrato se reconocerá y pagará con cargo al Rubro Presupuestal No. 2.4.5.02.06 SERVICIOS DE ALOJAMIENTO; SERVICIOS DE SUMINISTRO, del Presupuesto de Gastos del Hospital de la Vigencia Fiscal 2025, con Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 20250100. **NOVENA. VALOR:** Para efectos legales y contractuales el valor del presente Contrato se entiende realizado por la

10-20.10

suma de SETENTA MILLONES DE PESOS MONEDA CORRIENTE (\$70.000.000 M/CTE). Si el valor facturado durante el periodo de ejecución del contrato excediere el valor antes señalado EL CONTRATANTE se compromete a obtener la adición presupuestal requerida y tramitar el correspondiente otrosí. **DECIMA: FORMA DE PAGO:** EL CONTRATISTA se compromete una vez se efectuó el suministro del material médico quirúrgico a presentar la factura, detallando el resumen del material médico quirúrgico suministrados, y cumpliendo con los requisitos establecidos en las normas tributarias. **DECIMA PRIMERA. NATURALEZA DEL CONTRATO:** El presente Contrato se rige por las normas del derecho privado en virtud de lo estipulado en el Artículo 195 de la Ley 100 de 1993, civiles, comerciales y demás normas concordantes. **DECIMA SEGUNDA. CLASE DE CONTRATO:** Por ser un Contrato de Prestación de Suministro, entre EL CONTRATANTE y EL CONTRATISTA no existirá ningún vínculo laboral y como consecuencia de ello no habrá por parte de EL CONTRATANTE lugar al reconocimiento y pago de prestaciones sociales. **DECIMA TERCERA. SEGURIDAD SOCIAL:** EL CONTRATISTA garantiza a EL CONTRATANTE estar afiliado al Sistema General de Seguridad Social Integral de conformidad con lo estipulado por Ley y a realizar el pago periódico de los aportes a los tres subsistemas (Pensión, Salud y riesgos laborales), por el valor del ingreso base de cotización de las personas dependientes e independientes que utilice o disponga para el cumplimiento del objeto del presente contrato. **DÉCIMA CUARTA. INDEMNIDAD:** EL CONTRATISTA se obliga a mantener a EL HOSPITAL libre de cualquier daño o perjuicio originado en reclamaciones de terceros y que se deriven de sus actuaciones. **DÉCIMA QUINTA. GARANTÍA EXCEPCIONES A GARANTÍA ÚNICA:** El artículo 2.2.1.2.1.4.5 del Decreto 1082 de 2015, establece que en la contratación directa la exigencia de las garantías establecidas en el título 3 de las disposiciones especiales no es obligatoria y la justificación para exigirla o no debe estar en los documentos y estudios previos. De acuerdo con lo anterior en el presente contrato no es necesaria la exigencia de esta póliza, adicionalmente en el presente contrato, no se ha establecido la entrega de anticipos, ni pagos anticipados. **DÉCIMA SEXTA. CLAUSULA PENAL:** En caso de incumplimiento de las obligaciones de cualquiera de las partes, la parte incumplida indemnizará a la otra en una cuantía del Diez por Ciento (10%) del valor del Contrato. Dicha suma será posible descontándose de los créditos en favor de EL CONTRATISTA cuando sea ésta la parte incumplida. **PARAGRAFO:** La imposición de multas se hará mediante el procedimiento señalado en el Estatuto Anticorrupción contenido en la Ley 1474 de 2011, artículo 86. EL CONTRATANTE podrá descontar y tomar directamente el valor de las multas de cualquier suma que le adeude a EL CONTRATISTA en razón del Contrato, para lo cual éste autoriza expresamente a EL CONTRATANTE o haciendo efectiva, en lo pertinente, la Garantía Única cuando hubiere lugar a ella, o por vía jurisdiccional. **DÉCIMA SEPTIMA. - SANCIONES POR INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATISTA:** El incumplimiento total o parcial por parte del CONTRATISTA del objeto

10-20.10

y/o obligaciones contractuales lo puede hacer acreedor a la imposición de alguna o algunas de las siguientes sanciones: **A) MULTAS:** Procede su imposición en los casos en que el CONTRATISTA ejecute en forma tardía sus obligaciones o las incumpla parcialmente, salvo fuerza mayor o caso fortuito. Podrá hacerse efectiva de los saldos debidos al CONTRATISTA, y se impondrá sin perjuicio de que se pueda imponer y cobrar la cláusula penal, hacer efectivas las garantías y declarar la caducidad, según sea el caso. Por lo anterior, las partes acuerdan que se causarán pagos a favor de la ESE HOSPITAL FRANCINETH SANCHEZ HURTADO diarios y sucesivos del cero punto uno por ciento (0.1%) del valor total y final del contrato, sin superar el 10% del valor de éste. El pago o la deducción de las sumas antes pactadas, no exoneran al CONTRATISTA de su obligación de ejecutar el contrato y de las demás responsabilidades y obligaciones derivadas del mismo. **PARÁGRAFO:** El procedimiento para la imposición de las sanciones antes enunciadas se encuentra establecido en el Manual de Contratación de la ESE HOSPITAL FRANCINETH SANCHEZ HURTADO. **DÉCIMA OCTAVA. CLAUSULAS EXORBITANTES DE TERMINACIÓN, MODIFICACIÓN E INTERPRETACIÓN UNILATERALES.** El presente contrato se rige por los principios de terminación, modificación e interpretación unilaterales, en consecuencia, se entienden incorporados al mismo, los Artículos 15, 16 y 17 de la Ley 80 de 1993 y las normas que los modifiquen, adicionen o deroguen. **DÉCIMA NOVENA. TERMINACIÓN ANTICIPADA:** La terminación anticipada de este Contrato procede: **A.** Por el mutuo acuerdo de las partes, el cual deberá constar por escrito mediante acta en la cual ha de constar tal hecho; **B.** Por decisión autónoma de EL CONTRATANTE en cualquier tiempo y/o por causa o efecto de normatividad que así lo disponga, lo cual deberá constar por escrito; y **C.** Por incumplimiento del Contrato. **PARÁGRAFO: SUSPENSIÓN DEL CONTRATO:** Cuando se presenten circunstancias de fuerza mayor o caso fortuito debidamente demostrados que impidan la continuación del Contrato, las partes suspenderán su ejecución mediante la suscripción de un acta que exprese las causas de la decisión; el estado del Contrato en cuanto a su desarrollo se refiere y el término de la suspensión. Igualmente, se adoptarán las medidas de conservación que sean pertinentes y si es el caso se convendrá los costos de suspensión y su forma de pago. Vencido el término de suspensión, las partes suscribirán un acta de reanudación del Contrato. **VIGESIMA. CADUCIDAD ADMINISTRATIVA:** EL CONTRATANTE podrá declarar la caducidad administrativa de este Contrato por cualquiera de las causales que establece el Artículo 18 de la Ley 80 de 1993. **VIGÉSIMA PRIMERA. INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES:** EL CONTRATISTA afirma bajo la gravedad del juramento que conoce las causales de inhabilidad e incompatibilidad previstas en la Ley para contratar con las entidades públicas y que no se haya incurrido en inhabilidades o incompatibilidades. **VIGESIMA SEGUNDA. CESIÓN:** Dado que el presente Contrato se celebra teniendo en cuenta la

10-20.10

experiencia y capacidad técnica de EL CONTRATISTA; por lo que le está prohibido ceder total o parcialmente el mismo sin previo consentimiento de EL CONTRATANTE.

VIGÉSIMA TERCERA. DOMICILIO CONTRACTUAL: Para todos los efectos que tengan relación con el presente contrato se señala el Municipio de Vijes, Valle del Cauca, como domicilio contractual.

VIGÉSIMA CUARTA. SUPERVISIÓN DEL CONTRATO: "EL CONTRATANTE" ejercerá supervisión o vigilancia de este contrato de Prestación de Servicios, que estará a cargo de la Gerencia del Hospital o a quien este designe para ello, en términos de lo establecido en la Resolución No. 136 de 27 de diciembre de 2017 proferida por la entidad; ejercerá la supervisión o vigilancia de este contrato a través de los líderes de los procesos, así como del personal de talento humano; para el presente contrato será la Jefe de la Oficina Administrativa.

PARÁGRAFO: FUNCIONES DEL SUPERVISOR: a) Velar por la correcta ejecución del objeto del contrato por parte del contratista; b) Informar por escrito a la Gerencia oportunamente el incumplimiento de las obligaciones contractuales contraídas por el contratista; c) Recibir y aprobar las certificaciones que debe presentar el contratista, y suscribir conjuntamente con el contratista el acta de supervisión del servicio prestado; d) Verificar mensualmente el pago de los aportes al sistema de seguridad social Integral: Salud, Pensión y ARL, realizado por el contratista. En el momento de comprobarse evasión del pago, elusión o alteración de la planilla o del comprobante de pago, proceder a informar a la Gerencia del Hospital Francineth Sánchez Hurtado E.S.E, para que se proceda a la respectiva denuncia. e) Suscribir con el contratista el Acta de inicio del contrato previo el cumplimiento de los requisitos de ejecución del mismo. f) Suscribir acta de liquidación del contrato. g) Las demás contenidas en el artículo 82 y siguientes de la Ley 1474 de 2011.

VIGÉSIMA QUINTA. SUJECCIÓN AL PLAN DE ADQUISICIONES. Los servicios contratados se encuentran contemplados en el plan anual de adquisiciones del Hospital Francineth Sánchez Hurtado E.S.E.

VIGÉSIMA SEXTA. DOCUMENTOS DEL CONTRATO: Constituyen documentos integrales de este Contrato los siguientes: a.) Estudio previo de factibilidad, conveniencia o necesidad de esta contratación; b) Certificado de Disponibilidad Presupuestal; c.) Fotocopia de la cédula de ciudadanía del representante legal de la sociedad comercial; d.) Certificado de existencia y representación de la persona jurídica. e.) Propuesta presentada por el CONTRATISTA. e) Acto de nombramiento del Representante Legal de HOSPITAL, y Acta de posesión. f) Acto administrativo de nombramiento y de supervisión.

VIGÉSIMA SEPTIMA. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN: Este Contrato se perfecciona con la firma de las partes y la existencia de la respectiva Disponibilidad Presupuestal. Para su ejecución se requiere de: a.) Constitución del Registro Presupuestal por parte de EL CONTRATANTE, c.) Publicación del Contrato de conformidad con lo establecido en el Acuerdo No.009 de 2024 "Por medio del cual se adopta un nuevo Estatuto de Contratación para la E.S.E.

10-20.10

Hospital Francineth Sánchez Hurtado y se derogan los Acuerdos No. 009 del 16 de junio de 2017 y el Acuerdo No. 004 del 27 de mayo de 2014", expedido el 10 de octubre del 2024 por la Junta Directiva de la Institución. e). La suscripción del acta de inicio. **PARÁGRAFO:** Los impuestos y gastos requeridos para la legalización del contrato, serán por cuenta del CONTRATISTA, además de la retención en la fuente y otros que se causen. **VIGÉSIMA OCTAVA. SOLUCION DE CONFLICTOS:** Ambas partes acuerdan que todas las diferencias que ocurran entre ellas, con ocasión de la celebración, interpretación, ejecución, liquidación o terminación de este contrato, y que no hayan sido resueltas entre ellas mismas por arreglo directo, en un término máximo de 30 días, serán resueltas por la vía de la conciliación de acuerdo con las normas vigentes que regulen su procedimiento a la fecha de la convocatoria a la conciliación. Agotada esta etapa las partes quedan en libertad de acudir a Jurisdicción Ordinaria para la solución del conflicto. **VIGÉSIMA NOVENA. INDEPENDENCIA DEL CONTRATISTA:** el CONTRATISTA actuará por su propia cuenta, con absoluta autonomía y no estará sometida a subordinación ni dependencia con el CONTRATANTE y sus derechos se limitan de acuerdo con la naturaleza del Contrato, a exigir el cumplimiento de las obligaciones del CONTRATANTE. **TRIGÉSIMA. EXCLUSIÓN DE RELACIÓN LABORAL** queda claramente que no existirá relación laboral alguno entre el contratante y el contratista; o el personal que éste utilice en la ejecución del objeto del presente Contrato, por lo tanto, los costos y riesgos de la contratación de empleados los asume el contratista bajo su directa y exclusiva responsabilidad. **TRIGÉSIMA PRIMERA: DEDUCCIONES DE LEY:** Al presente contrato se le aplica las siguientes retenciones de conformidad a las normas vigentes: 2,5 % por concepto de estampilla PRO DEPORTE Y RECREACIÓN con fundamento en el artículo TERCERO del Acuerdo 010 del 22 diciembre de 2020, " Por medio del cual se adopta la tasa pro deporte y recreación en el Municipio de Vijes, se incorpora el Estatuto Tributario Municipal y se dictan otras disposiciones" cuyo fundamento legal es la Ley 2023 de julio de 2020 y Ley 136 de 1994 artículo 32 numeral 7; el 4% Por concepto de Estampilla PRO ADULTO MAYOR con fundamento en el artículo SEGUNDO del Acuerdo No. 007 del 20 de noviembre de 2014 " Por medio del cual se modifica el artículo 2o. del acuerdo No. 006 de 2.013" cuyo fundamento legal está en la Ley 1276 de 2.009, modificatoria de la Ley 687 del 15 de agosto de 2001, Decreto 0002 de 2.012, Ordenanza 357 de 2.012 y el Acuerdo Municipal No. 006 del 17 de mayo de 2.013; de ser procedente para el Hospital como agente retenedor; también el 1% por concepto de estampilla PRO CULTURA con fundamento en el artículo TERCERO Numeral 1 del Acuerdo No. 003 del 21 de mayo de 2010 " Por medio del cual se deroga el acuerdo número 117 del 21 de febrero de 2,004 y se crea la estampilla pro cultura del Municipio de Vijes, Valle del Cauca, se autoriza su emisión y se dictan otras disposiciones" cuyo soporte jurídico esta dado por la Ley 666 de 2001, la Ley 863 de 2003 y la Ley 1379

10-20.10

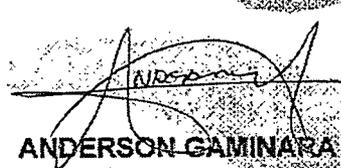
de 2010 así como los demás descuentos y retenciones que por disposiciones legales, ordenanzas y Acuerdos vigentes, le sean aplicables a la contratos, del Hospital Francineth Sánchez Hurtado E.S.E como entidad descentralizada en el Municipio de Vijes. **TRIGESIMA SEGUNDA. LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO:** Las partes acuerdan, que, una vez culminado el Contrato en la forma y tiempo debido, se procederá a su liquidación final dentro de los Cuatro (4) meses siguientes a su ejecución.

De conformidad con lo anterior, las partes suscriben el presente Contrato en el Municipio de Vijes, Valle del Cauca, el primer (1) día del mes de febrero de dos mil veinticinco (2025).

EL CONTRATANTE


LILIANA MARCELA DOMÍNGUEZ GARCÍA
Gerente E.S.E.

EL CONTRATISTA


ANDERSON GAMINARA
ANGULO
C.C. 94.502.157 de Cali, Valle
Representante Legal
MEDIVALLE SF S.A.S.
NIT. 900.517.932-4



CONTRATO N°
CONTRATANTE
NIT.
CONTRATISTA
NIT
C.D.P. N°
VALOR
DURACION

00-2025-JCON-53
RED DE SALUD DE LADERA E. S. E.
805.027.289-9
MEDIVALLE SF SAS
900517932-4
00-2025-PDIS-91
\$ 400.000.000. Mcte
DESDE LA FIRMA DEL ACTA DE INICIO
HASTA EL 31 DE MARZO.

categoría especial de Entidad Pública Descentralizada del orden Municipal, dotada de Personería Jurídica, Patrimonio Propio y Autonomía Administrativa, creada como tal por medio del Acuerdo Municipal N° 106 del 17 de enero de 2003, con domicilio principal en la ciudad de Santiago de Cali, representada en este acto por la Doctora **DIANA CAROLINA VELASQUEZ MUÑOZ**, mayor de edad, vecina de Cali, identificada con la cédula de ciudadanía N° 1.143.942.412 expedida en Cali (Valle), designada como Gerente por medio del Decreto N° 4112.010.20.0171 de 22 de Marzo de 2024 y posesionado mediante Acta N° 252 de 01 de Abril de 2024, quien en adelante se denominará **EL CONTRATANTE** y por otra parte **MEDIVALLE SF SAS**, constituida mediante Documento Privado del 29 de Marzo de 2012, Inscrita el 20 de Abril de 2012 bajo el número 4847 del libro IX, representada legalmente para efectos del presente contrato por el Doctor **ANDERSON GAMINARA ANGULO**, identificado con cédula de ciudadanía N° 94.502.157 Expedida en Cali. Quien en adelante se denominará **EL CONTRATISTA**, hemos celebrado el presente contrato de para el fortalecimiento de la prestación de servicios de salud en la Red De Salud De Ladera E.S.E. en ejecución del Convenio Marco de Coadyuvancia y Colaboración entre los siguientes hospitales: **La Red De Salud De Ladera E.S.E.**, **Hospital Francineth Sanchez Hurtado**, **Hospital San Roque E.S.E.**, **Hospital E.S.E. Santa Margarita** y **Hospital Benjamín Barney Gasca**. De acuerdo con las especificaciones técnicas descritas en anexo N° 1 que hace parte integral del mismo Previa las siguientes:

CONSIDERACIONES

En el marco del "PLAN DE DESARROLLO INSTITUCIONAL 2024-2028 - CAMINO SEGURO CONFIANDO EN TI," el cual fue aprobado por la Junta Directiva mediante el Acuerdo No. 2.1.354.2024, expedido el 1 agosto de 2024. "POR MEDIO DEL CUAL SE APRUEBA EL PLAN DE DESARROLLO DE LA RED DE SALUD DE LADERA E.S.E. PARA LA VIGENCIA 2024- MARZO 2028 Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES" y contempla el Eje Estratégico: Seguro, Cuidamos tu Bienestar. **Estratégica:** Mejorar la efectividad de los programas de Promoción y Mantenimiento de la Salud. Se analiza la conveniencia para celebrar el presente contrato de suministro de medicamentos e insumos médico quirúrgico, para abastecer las diferentes áreas asistenciales de la red de salud de ladera ESE. De acuerdo con las especificaciones técnicas descritas en anexo N° 1 que hace parte integral del mismo.

Que desde la expedición de la Ley 1438 de 2011 busca que el Estado, las instituciones y la sociedad trabajen en conjunto para mejorar la salud de los colombianos, la Resolución 5185 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social y los Estatutos de Contratación de los Hospitales, se ha venido contemplando la posibilidad de adelantar mecanismos de negociación conjunta entre las Empresas Sociales del Estado, con el fin de buscar

Sede Administrativa
Calle 5C # 39 - 51 Barrio Tequendama PBX 608 0124
Nit. 805.027.289-9



www.saludladera.gov.co



economías de nivel, calidad, oportunidad y eficiencia en sus compras, facilitando su operación al compartir recursos humanos y financieros, intercambiar y consolidar servicios.

Que La Red De Salud De Ladera E.S.E., celebra convenio Marco de Coadyuvancia y Colaboración con hospitales del Valle del Cauca (**Hospital Francineth Sanchez Hurtado Del Municipio De Vijes con NIT 890.307.040 -3, Hospital San Roque E.S.E. Del Municipio De Guacari, NIT 891.380.046 -0, Hospital E.S.E. Santa Margarita Del Municipio De La Cumbre Valle con NIT. 800.160.400 - 0 y el Hospital Benjamin Barney Gasca De Florida Valle Con Nit. 891.380.055 -7**), para aunar esfuerzos y adelantar una negociación conjunta de medicamentos y así beneficiarse de las ventajas derivadas de la economía de escala frente a las adquisiciones, al conseguir volúmenes significativos de negociación frente a los proveedores, haciendo uso de principios como el de colaboración entre entidades públicas y la preservación del gasto, atendiendo a necesidades de suministro, marcas y volumen de consumo siguiendo los lineamientos de la Resolución 408 del 15 de febrero de 2018; hacia lograr un objetivo común, relacionado con la mejora en la prestación de servicios de salud en las áreas que abarcan los hospitales mencionados.

Que la Subgerente científico asistencial y hospitalaria, presenta análisis de conveniencia, necesidad y oportunidad para la contratación del suministro de medicamentos e insumos médico quirúrgico para la Red Ladera.

Que para la contratación del servicio autorizado en mención, se asignó el certificado de disponibilidad presupuestal N° 00-2025-PDIS-91 del 31 de Enero de 2025, por valor de CUATROCIENTOS MILLONES DE PESOS (\$400.000.000) Mcte, expedido por el área de presupuesto, con los rubros: Comercio al por menor de productos médicos y ortopédicos, en establecimientos no especializados N° 2.4.5.02.06.62174 por valor de (\$200.000.000) y rubro comercio al por menor de productos farmacéuticos, en establecimientos - Medicamentos N° 2.4.5.02.06.62174 por valor de(\$200.000.000),

Que la Gerente en ejercicio de las facultades estatutarias y legales que le asisten, procede a autorizar y suscribir el presente, que se registrá por las siguientes cláusulas:

CLAUSULA PRIMERA. - OBJETO: Suministro de medicamentos por \$ 200.000.000 e insumos médico quirúrgico, por \$ 200.000.000 para garantizar la atención oportuna y eficiente en las áreas asistenciales de la Red de Salud de Ladera E.S.E. La falta de estos recursos afecta la calidad del servicio, la capacidad de respuesta ante emergencias y los procedimientos rutinarios. Para optimizar esta adquisición, se implementará el convenio interadministrativo suscrito con hospitales del Valle del Cauca, siguiendo los lineamientos de la Resolución 408 de 2018.para abastecer las diferentes áreas asistenciales de la red de salud de ladera ESE.

CLAUSULA SEGUNDA. - VIGENCIA DEL CONTRATO: La vigencia del presente contrato es DESDE LA FIRMA DEL ACTA DE INICIO HASTA 31 DE MARZO.

CLAUSULA TERCERA. - OBLIGACIONES GENERALES DEL CONTRATISTA:

1. Obrar con lealtad, responsabilidad y buena fe durante la ejecución del contrato, evitando dilaciones.
2. Realizar las obligaciones contratadas en forma independiente bajo su propio riesgo y responsabilidad.
3. Presentar los informes que el Supervisor del contrato requiera y en los términos establecidos.
4. Pagar los aportes al Sistema de Seguridad Social Integral de forma cumplida y conforme a la

Sede Administrativa
Calle SC # 39 - 51 Barrio Tequendama / PBX 608 0124
Nit. 805.027.289-9



www.saludladera.gov.co



normatividad que regula la materia.

5. Observar buen trato y respeto con los servidores públicos de la Entidad, contratistas y usuarios del servicio.
6. Informar al Supervisor del contrato las situaciones que afecten el desarrollo de las labores contratadas.

CLAUSULA CUARTA OBLIGACIONES ESPECÍFICAS: EL CONTRATISTA se obliga para con el CONTRATANTE al cumplimiento de todos los compromisos derivados del objeto del presente contrato, y en especial a:

1. Suministrar los medicamentos e insumos medico quirúrgicos que se encuentran relacionados en el ANEXO N°1. Lo anterior, es de carácter enunciativo y no taxativo.
2. Entregar los productos en los tiempos que sean manifestados por el supervisor del contrato, de conformidad con la necesidad institucional.
3. Entregar los Medicamentos e insumos medico quirúrgicos en el área de farmacia y almacén de la ESE respectivamente.
4. Garantizar la calidad de los medicamentos e insumos médico-quirúrgicos que sean suministrados.
5. Entregar los medicamentos e insumos médico-quirúrgico en estado óptimo para su utilización.
6. Sustituir los medicamentos e insumos médico-quirúrgico suministrados que se encuentren defectuosos o vencidos.
7. Entregar las facturas respectivas con cada entrega efectuada en la ESE.
8. Cumplir con todos los requisitos y normas aplicables para la comercialización de los medicamentos e insumos médico-quirúrgico.
9. Mantener invariable, por el tiempo de duración del contrato, los precios de los productos a suministrar, indicados en la propuesta presentada a la ESE.
10. Atender efectivamente los requerimientos del supervisor del contrato.
11. Cumplir con los requerimientos que sean necesarios, inherentes y complementarias para la correcta ejecución de este contrato.
12. La Red de Salud de Ladera pagará a **MEDIVALLE SF SAS**, por los medicamentos e insumos médico-quirúrgico que la Entidad ordene de acuerdo a las tarifas descrita en el anexo N° 1.
13. Las demás obligaciones derivadas con y por ocasión del contrato y su alcance.

PARAGRAFO PRIMERO: El incumplimiento de **EL CONTRATISTA** de alguna o algunas de las obligaciones anteriores, conferirá derecho a **EL CONTRATANTE** para declarar la Caducidad del Contrato y hacer efectivas las pólizas de cumplimiento.

CLAUSULA QUINTA. -OBLIGACIONES DEL CONTRATANTE: Son obligaciones del **CONTRATANTE** las siguientes:

- 1) Pagar al **CONTRATISTA** las sumas estipuladas en el contrato, en la oportunidad y formas allí establecidas.
- 2) Proporcionar la información y documentación requerida para la normal ejecución del objeto contractual.
- 3) Vigilar, supervisar y/o controlar la ejecución idónea y oportuna del objeto del contrato.
- 4). Adelantar todas aquellas conductas derivadas de la interpretación del principio constitucional de la buena fe en las actuaciones contractuales.

CLAUSULA -SEXTA VALOR Y FORMA DE PAGO: EL **CONTRATANTE** se obliga a pagar al **CONTRATISTA** por los servicios objeto de este contrato la suma de **CUATROCIENTOS MILLONES DE PESOS (\$400.000.000) MCTE**; El pago se realizará en forma proporcional, a las facturas que presente el contratista, en directa correlación a los pedidos realizados por la Red de Salud de Ladera E.S.E. Las facturas, serán pagadas en un

Sede Administrativa
Calle 5C # 39 - 51 Barrio Tequendama / PBX 608 0124
Nít. 805.027.289-9


www.saludladera.gov.co





término de noventa (60) días posteriores a la presentación de la(s) misma(s) (Facturas) – con sus correspondientes soportes, lo cual estará supeditado al procedimiento administrativo interno de la E.S.E, correspondiente a la presentación de la planilla de seguridad social con soporte de pago a salud, pensión y ARL, y Actas del Supervisor del contrato que certifiquen el cumplimiento del mismo y autoricen el pago.

CLAUSULA SEPTIMA.- INTERPRETACION, MODIFICACION Y TERMINACION UNILATERAL: El presente contrato se rige por los principios de interpretación, modificación y terminación unilateral, establecidos en los términos señalados en la Ley.

CLAUSULA OCTAVA.- CADUCIDAD: La ESE Ladera en cualquier momento podrá declarar la caducidad de este Contrato, sin que haya lugar a indemnización en favor del CONTRATISTA, en caso de presentarse algún hecho constitutivo de incumplimiento de las obligaciones a cargo del CONTRATISTA establecidas en el presente contrato, las cuales afecten grave y directamente la ejecución del mismo y evidencien que puede conducir a su paralización, esto de conformidad con lo establecido en el Estatuto de Contratación de la E.S.E. En caso de terminar el Contrato por ejercer esta facultad, La ESE Ladera pagará al CONTRATISTA la cantidad que deba por los servicios prestados hasta el momento de declaratoria de la caducidad, en los términos de este Contrato.

CLAUSULA NOVENA - GARANTIA UNICA: EL CONTRATISTA, constituirá a favor de la RED DE SALUD LADERA E.S.E. garantía única que avalará el cumplimiento de las obligaciones surgidas del contrato y la ejecución idónea y oportuna del objeto contratado, consistente en una póliza expedida por una compañía de seguros legalmente autorizada para funcionar en Colombia o en una garantía bancaria, la cual amparará los riesgos que se determinarán a continuación:

GARANTÍA	AMPARO	PORCENTAJE	VIGENCIA
ÚNICA	A) Cumplimiento	10% Vr. Del Contrato	Duración del contrato y seis meses más.
	B) Calidad del Servicio	20% Vr. Del Contrato	Duración del contrato y un año más.
	C) Responsabilidad Civil Extracontractual	200 S.M.M.L.V.	Duración del contrato y seis (06) meses más.

VIGILADO Supersalud

Parágrafo 1°. El amparo de Responsabilidad Civil Extracontractual debe cumplir con los siguientes requisitos: 1 **Modalidad de ocurrencia.** En consecuencia, el contrato de seguro no puede establecer términos para presentar la reclamación, inferiores los términos de prescripción previstos en la ley para la acción de responsabilidad correspondiente. 2 **Intervinientes.** La Entidad Estatal y el contratista deben tener la calidad de asegurado respecto de los daños producidos por el contratista con ocasión de la ejecución del contrato amparado, y serán beneficiarios tanto la Entidad Estatal como los terceros que puedan resultar afectados por la responsabilidad del contratista o sus subcontratistas. 3 **Amparos.** El amparo de responsabilidad civil extracontractual debe contener además de la cobertura básica de predios, labores y operaciones, mínimo los siguientes amparos: 3.1 Cobertura expresa de perjuicios por daño emergente y lucro cesante. 3.2 Cobertura expresa de perjuicios extrapatrimoniales. 3.3 cobertura expresa de la responsabilidad surgida por actos de contratistas y subcontratista, salvo que el subcontratista tenga su propio seguro de responsabilidad

Sede Administrativa
Calle 5C # 39 – 51 Barrio Tequendamá / PBX 608 0124
Nit. 805.027.289-9

 www.saludladera.gov.co





extracontractual, con los mismos amparos aquí requeridos. 3.4 cobertura expresa de amparo patronal. 3.5 cobertura expresa de vehículos propios y no propios. En todo caso el CONTRATISTA se compromete a mantener vigente la garantía única durante todo el tiempo que demande la ejecución del contrato y hasta su liquidación. **Parágrafo 2°.** El CONTRATISTA deberá constituir y presentar la garantía única pactada dentro de los tres (3) días siguientes a la firma del contrato. **Parágrafo 3°.** Dentro de los términos estipulados en el presente contrato la garantía o seguro otorgado, no podrá ser cancelado sin la autorización del contratante. El CONTRATISTA deberá cumplir con todos los requisitos para mantener vigente la garantía a que se refiere esta cláusula y estará a su cargo el pago de todas las primas y demás erogaciones de constitución, mantenimiento y restablecimiento del monto, cada que se disminuya o agote por razón de las multas que se impongan.

CLAUSULA DECIMA. – DE INDEMNIDAD. El CONTRATISTA mantendrá indemne a la E.S.E. Ladera contra todo reclamo, demanda, acción legal, y costos que puedan causarse o surgir por daños o lesiones a personas o bienes, ocasionados por el Contratista o su personal, durante la ejecución del objeto y obligaciones del contrato. En ningún caso la E.S.E. será llamado en garantía o actuará solidariamente.

CLAUSULA DECIMA PRIMERA.- FONDOS DEL CONTRATO Y SUJECCIÓN A LAS APROPIACIONES PRESUPUESTALES: EL CONTRATANTE se obliga a reservar con destino a este contrato la suma CUATROCIENTOS MILLONES DE PESOS (\$400.000.000) MCTE, según certificados de disponibilidades presupuestales 00-2025-PDIS-91 de vigencia 2025. Los pagos al CONTRATISTA se sujetan a las apropiaciones presupuestales correspondientes.

CLAUSULA DECIMA SEGUNDA INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES: El CONTRATISTA manifiesta bajo la gravedad del juramento que se entiende prestado con la firma del presente contrato, que no se halla incurso en las inhabilidades e incompatibilidades señaladas por la ley que le impidan celebrar y ejecutar este contrato de prestación de servicios. Si le llegare a sobrevenir inhabilidad o incompatibilidad alguna, renunciará a su ejecución. **PARÁGRAFO PRIMERO:** En virtud del principio de responsabilidad, el CONTRATISTA responderá por haber ocultado al contratar, inhabilidades, incompatibilidades o prohibiciones, o por haber suministrado información falsa.

CLAUSULA DECIMA TERCERA.-CESIÓN DEL CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS: Este contrato se celebra en consideración a las calidades del CONTRATISTA, por consiguiente, éste no podrá cederlo a persona alguna, salvo previa autorización escrita de la E.S.E. LADERA.

CLAUSULA DECIMA CUARTA. - CORRECCIONES. El CONTRATANTE se reserva la facultad de corregir o aclarar este contrato, en caso de incurrir en errores de transcripción o de copia, de lo cual se informará al CONTRATISTA previamente y por escrito.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - CLASE DE CONTRATO: Las partes contratantes en el ejercicio de la soberanía de sus voluntades y autonomía contractual declaran que el presente contrato es de prestación de servicios, conforme en lo previsto Acuerdo de Junta Directiva N.º 2.1.362.2024 del 30 de septiembre del 2024 y del Manual de Contratación adoptado por Resolución 276 del 30 de Octubre del 2024.

CLAUSULA DECIMA SEXTA - LIQUIDACION: El presente Contrato se liquidará por parte de la Red de Salud de Ladera E.S.E., dentro de los cuatro (4) meses siguientes a la expiración del término previsto para la ejecución del mismo, mediante Acta firmada de común acuerdo por las partes contratantes, la cual contendrá la aclaración

Sede Administrativa
Calle 5C # 39 – 51 Barrio Tequendama / PBX 608 0124
Nít. 805.027.289-9

  
www.saludladera.gov.co



VIGILADO Supersalud

D-
f

de cuentas o balance del Contrato, con el reconocimiento de saldos a favor de las partes, o las declaraciones de paz y salvo. En aquellos casos en que el CONTRATISTA no se presente a la liquidación por mutuo acuerdo, previa notificación o convocatoria que le haga la entidad, o las partes no lleguen a un acuerdo sobre su contenido, la Entidad tendrá la facultad de liquidar en forma unilateral el contrato dentro de los dos (2) meses siguientes al vencimiento del término anterior, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 136 del C. C. A. Lo anterior de conformidad con lo previsto en el Artículo 62 del Acuerdo Número 01 del 12 de Enero de 2011. PARAGRAFO PRIMERO.: LA ENTIDAD se reserva el derecho a realizar liquidaciones parciales del presente Contrato de Prestación de Servicios de Salud.

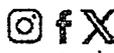
CLAUSULA DECIMA SEPTIMA INTERVENTORIA Y/O SUPERVISIÓN. La supervisión y control del presente contrato estará a cargo de la Subgerente científica asistencial y hospitalaria de la Red de Salud de Ladera E.S.E. quien tendrá las siguientes funciones contenidas en la Resolución N° 065-10 de Junio 30 de 2010; y las responsabilidades de: a) exigir el cumplimiento del presente Contrato en todas sus partes., b) Realizar seguimiento continuo para verificar que el contratista cumpla con las condiciones exigidas y ofrecidas, c) Resolver las consultas que le formule el contratista y hacerle las observaciones que estime conveniente, d) Elaborar oportunamente las actas a que haya lugar, incluyendo la liquidación final del contrato, e) Presentar mensualmente los informes sobre la ejecución de Interventoría al Gerente de la Red de Salud de Ladera E.S.E. f) Emitir concepto técnico previo sobre la suspensión, celebración de contratos adicionales y actas de modificación del contrato. g) Informar a la Entidad Contratante de manera oportuna a cerca de situaciones o hechos que afecten el desarrollo del contrato en cualquier etapa de su ejecución. h) Adoptar las medidas que se estimen necesarias para asegurar que los bienes adquiridos en la compra cumplan con las normas de calidad. i) Auditar y firmar las cuentas de cobro presentadas por EL CONTRATISTA. J) Las demás que establezca la Ley.

CLAUSULA DECIMA OCTAVA - REVISION DE BOLETIN DE RESPONSABLES FISCALES.- En cumplimiento de la Circular N° 05 de 2008 del 25 de Febrero de la Contraloría General de la República, se imprimió de la pagina web de ese organismo documento que certifica que el contratista no figura en el Boletín de Responsables Fiscales vigente.

CLAUSULA DECIMA NOVENA.- CONFIDENCIALIDAD. El CONTRATISTA, se obliga a asegurar que los datos personales a los cuales tenga acceso en virtud del presente contrato serán tratados de conformidad con lo previsto en la Ley 1581 de 2012 y sus decretos reglamentarios y en particular se compromete a cumplir con las obligaciones que se establecen en dicha regulación en relación con aquellos datos que en ejecución del contrato puedan ser utilizados y transferidos. El CONTRATISTA, responderá frente a la E.S.E. Ladera por los daños y perjuicios que le cause a esta o a los titulares de los datos por el tratamiento indebido de datos personales. En ningún caso se entenderá que existe responsabilidad solidaria entre la E.S.E. y el CONTRATISTA, en el evento que este último incumpla las obligaciones establecidas en la presente clausula o en la regulación sobre protección de datos personales.

CLAUSULA VIGESIMA.-SARLAFT. Teniendo en cuenta el manual para la Administración del Riesgo del Lavado de Activos y de la Financiación del Terrorismo- SARLAFT aprobado por la Junta Directiva del EMPRESARIO, el CONTRATISTA, Y/O "CONTRATISTA debe diligenciar el Formulario de Vinculación, adoptado por el EMPRESARIO, siguiendo los lineamientos de SUPERSALUD, el cual debe ser firmado por el titular del Contrato, con huella dactilar, mediante el cual autoriza la consulta de datos y la cancelación de la

Sede Administrativa
Calle 5C # 39 - 51 Barrio Tequendamá / PBX 608 0124
Nit. 805.027.289-9


www.saludladera.gov.co



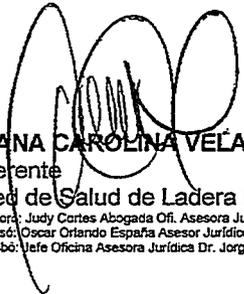


relación contractual en caso de ser incluido en listas restrictivas. Igualmente, con su firma, certifica la licitud y origen de sus fondos.

CLAUSULA VIGESIMA PRIMERA. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN: El presente contrato se perfecciona con la firma de las partes en la ciudad de Cali (Valle del Cauca) para constancia se firma a los diez (10) días de febrero de 2025.

EL CONTRATANTE

EL CONTRATISTA


DIANA CAROLINA VELASQUEZ MUÑOZ
Gerente
Red de Salud de Ladera E.S.E.
Elabora: Judy Cortes Abogada Ofi. Asesora Jurídica
Revisó: Oscar Orlando España Asesor Jurídico Gerencia
Aprobó: Jefe Oficina Asesora Jurídica Dr. Jorge Alberto Buitrago Trujillo


ANDERSON GAMINARA ANGULO
Representante Legal
MEDIVALLE SF SAS

VIGILADO Supersalud

Sede Administrativa
Calle 5C # 39 - 51 Barrio Tequendama / PBX 608 0124
Nít. 805.027.289-9



www.saludladera.gov.co



ANEXO. N° 1.

MEDICAMENTOS

MEDICAMENTOS	
1	ácido tranexámico 500 mg ampolla
	AMIKACINA 500 MG AMPOLLA
2	AMIKACINA 100 MG AMPOLLA
2	amiodarona 150mg x 3ml solución inyectable.- pos
5	ampicilina sodica + sulbactam sodico polvo para reconstituir 1 g + 0.5 g
6	atropina sulfato x 1 ml ampolla
7	betametasona solución inyectable 4 mg / ml
8	bromuro de ipratropio + fenoterol 0.50mg/0.25mg/misolución 20ml (berodual)
9	bromuro de ipratropio 0.025%solución nebulizar(atrovent)
10	calcio gluconato solución inyectable 10%
11	cefalotina polvo para reconstituir 1 g
12	ceftriaxona (sal sódica) polvo para reconstituir 1 g
13	clindamicina 600mg/4 ml 15% de base (fosfato) solución inyectable
14	dexametasona (acetato) suspensión inyectable 8 mg / ml de base
15	dexametasona solución inyectable 4 mg / ml
16	diazepam solución inyectable 10 mg / 2 ml
17	diclofenaco sódico solución inyectable 75 mg / 3 ml
18	dipirona magnesica solución inyectable 2g / 5ml
19	dipirona sodica solución inyectable 2.5g x 5ml
20	dipirona x 1 gr. x 2 ml
21	dopamina Clorhidrato Solución inyectable 200 mg / 5 mL
22	epinefrina (adrenalina) tartrato o clorhidrato 1 mg/ml solución inyectable
23	ergometrina (ergonovina) maleato solución inyectable 0,2 mg / ml
24	fentoina sódica solución inyectable 250 mg / 5 ml
25	fentanilo citrato 0.5mg/10ml ampolla
26	fitomenadiona (vitamina k1) solución inyectable 0,2 - 1%
27	furosemida solución inyectable 20 mg / 2 ml
28	gentamicina solución inyectable 160 mg / 2 ml
29	haloperidol ampolla 5mg/ml
30	heparina de bajo peso molecular de 40mg jeringa prellenada 0.4ml
31	heparina de bajo peso molecular de 60 mg jeringa prellenada 0.6 ml.
32	heparina sódica solución inyectable 5000 u.i./ ml
33	hidrocortisona polvo para reconstituir 100 mg
34	hidroxicina ampolla 100 mg 2ml / sin marca asignada

VIGILADO Supersalud

Sede Administrativa
Calle 5C # 39 - 5ª Barrio Tequendama / PEX 608 0124
Nit. 805.027.289-9



www.saludladera.gov.co



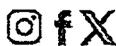
35	hioscina n-butilbromuro + dipirona solución inyectable (0,02 + 2,5) g / 5 ml
36	hioscina n-butilbromuro solución inyectable 20 mg / ml
37	inmunoglobulina anti rh solución inyectable 250 - 300 mcg / 2 ml
39	insulina glargina (lantus) lapicera solostar 300ui. 100ui/ml; 3ml
40	insulina glulisina (apidra) lapicera solostar 300ui. 100ui/ml solución inyectable- pos
41	insulina zinc cristalina 80-100 ui/ml x sol. inyectable 10 ml
42	labetalol clorhidrato 100mg/20ml iny
43	lidocaina clorhidrato aerosol 10%
44	LIDOCAINA CLORHIDRATO CON O SIN EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 MG/ML (2%) FRASCO X 20ML
45	lidocaina clorhidrato con o sin epinefrina solución inyectable 2% x 50 ml
46	lidocaina clorhidrato gel o jalea 2%
47	magnesio sulfato solución inyectable 20%
48	metilprednisolona 500mg ampolla
49	metoclopramida solución inyectable 10 mg / 2 ml
51	midazolam 15mg/3ml ampolla
52	midazolam solución inyectable 5mg/5ml(0.1%)
53	morfina ampolla de 10mg/ml
54	naloxona clorhidrato solución inyectable 0.4mg/ml
55	nitrofurazona pomada 40mg (furacin)
56	omeprazol X 40 mg ampolla
57	ondasetron 8 mg/ml (0.2%) solución inyección - pos /
58	oxacilina (sal sódica) polvo para reconstituir 1 g /
59	oxitocina solución inyectable 10 u.i. / ml /
60	penicilina g benzatinica 1.200.000 ui /
61	penicilina g benzatinica 2.400.000 ui /
63	plata sulfadiazina crema 1% pote x 100 gramos
64	potasio cloruro solución inyectable 20 meq / 10 ml /
65	salbutamol solución para nebulizar x 0.5% - ciplabuto solución respiratoria x 15 ml
67	sodio cloruro solución inyectable 20 meq / 10 ml / sin marca asignada
68	tramadol clorhidrato solución inyectable 100 mg / 2 ml /
69	tramadol clorhidrato solución inyectable 50 mg / ml
70	vacuna antitetanica tetanol ampolla /
71	vecuronio bromuro 10mg/2.5 ml iny
74	acetaminofén jarabe 150 mg / 5 ml (3%) frasco x 60 ml / sin marca asignada
75	acetaminofén tableta 500 mg / sin marca asignada
76	aciclovir 800mg tableta / sin marca asignada
78	ácido acetil salicílico tableta 100 mg / sin marca asignada
79	ácido ascórbico tabletas masticables 500 mg / sin marca asignada
80	ácido fólico tableta 1mg / sin marca asignada
82	ácido valproico cápsula 250 mg / sin marca asignada

85	albendazol suspensión oral 100 mg / 5 ml-400 mg / 20 ml (2%) / sin marca asignada
86	albendazol tableta 200 mg / sin marca asignada
93	amlodipino 10 mg tabletas o capsulas / sin marca asignada
94	amlodipino tabletas 5 mg / sin marca asignada
95	amoxicilina + acido clavulanico 250mg+62.5/ 5ml(curam suspension) fco 60 ml / sin mar
96	amoxicilina cápsula 500 mg / sin marca asignada
97	amoxicilina suspensión oral ml 250 mg / 5 ml de base (5%) fco 100 ml / sin marca asig
100	atorvastatina tableta de 40mg / sin marca asignada
20	beclometasona dipropionato 250 mcg/dosis solución para inhalación (aerosol) / sin mar
106	biperideno clorhidrato tableta de 2mg / sin marca asignada
107	bisacodilo tableta,recubierta 5 mg / sin marca asignada
109	bromuro de ipratropio 20mcg inhalador x 200 dosis / sin marca asignada
110	CALCIO CARBONATO 1500 MG (EQUIVALENTE 600 MG, CALCIO ELEMENTAL) TABLETA
112	captopril tableta 25 mg / sin marca asignada
113	captopril tableta 50 mg / sin marca asignada
114	carbamazepina tableta 200 mg / sin marca asignada
116	carvedilol 6.25mg tableta / sin marca asignada
117	cefalexina suspension x 250 mg /5ml frasco / sin marca asignada
118	cefalexina tableta o cápsula 500 mg / sin marca asignada
120	claritromicina capsula 500mg / sin marca asignada
124	clonidina cloridato tab 0.150 mg / sin marca asignada
125	clopidogrel de 75mg tableta / x
127	clotrimazol crema topica x 40 gramos al 1% / sin marca asignada
128	clotrimazol crema vaginal 1% / sin marca asignada
130	clotrimazol solución tópica 10 mg / ml (1%) / sin marca asignada
138	dihidrocodelina bicitrato jarabe 2,42 mg / ml (0,242%).. / sin marca asignada
141	enalapril maleato tableta 20 mg / sin marca asignada
142	enalapril maleato tableta 5 mg / sin marca asignada
146	espiramicina 3.000.000 ui tableta uso exclusivo toxoplasmosis . / sin marca asignada
147	espironolactona de 25mg tableta / sin marca asignada
149	furosemida tableta 40 mg / sin marca asignada
151	gentamicina solución oftálmica 3 mg / ml (0,35) / sin marca asignada
152	glibenclamida tableta 5 mg / sin marca asignada
153	haloperidol solución oral mg/ml 0.2% / sin marca asignada
156	hidroclorotiazida tableta 25 mg / sin marca asignada
157	hidrocortisona (acetato) crema 1% / sin marca asignada
160	hierro (ferroso) sulfato anhídrido tableta recubierta 300 mg / sin marca asignada
161	hierro sulfato 120 - 300 mg/5 ml jarabe frasco 120 cc / sin marca asignada
163	hioscina n-butilbromuro tableta 10 mg / sin marca asignada
164	ibuprofeno tableta 400 mg / sin marca asignada
167	IVERMECTINA 0,6% FRASCO 5ML GOTAS

170	3 t c lamivudina solución oral fco x 240 ml / .
172	levomepromazina solución oral 4 mg / ml (0,4%) / sin marca asignada
174	levotiroxina sodica tableta 100 mcg / sin marca asignada
175	levotiroxina sódica tableta 50 mcg / sin marca asignada
180	loratadina tableta 10 mg / sin marca asignada
182	losartan de 100 mg tableta / sin marca asignada
183	losartan x 50 mg x tableta / sin marca asignada
187	metoclopramida tableta 10 mg / sin marca asignada
188	metoclopramida solución oral 4 mg / ml (0,4%) / sin marca asignada
189	metoprolol tableta 50 mg / sin marca asignada
190	metoprolol tableta de 100 mg / sin marca asignada
191	metronidazol ovulo x 500 mg / sin marca asignada
192	metronidazol suspensión oral 250 mg / 5 ml (5%) / sin marca asignada
193	metronidazol tableta 500 mg / sin marca asignada
194	misoprostol (cytil) tabletas / sin marca asignada
196	naproxeno tableta o cápsula 250 mg / sin marca asignada
197	nevirapine suspensión oral / 50 mg/5 ml (1%) / sin marca asignada
198	nifedipina capsula 30 mg / sin marca asignada
206	omeprazol cápsula 20 mg / sin marca asignada
209	pirantel suspensión oral 250 mg de base / 5 ml (5%) / sin marca asignada
211	postday caja x 2 tabletas levonorgestrel 0,75 mg x 2 tabletas (posday, t.a.c.e) / si
213	prednisolona tableta 5 mg / sin marca asignada
216	quetiapina tableta x 200mg / sin marca asignada
217	raltegravir tableta de 100mg
219	raltegravir tableta x 25mg / sin marca asignada
221	salbutamol inhalador bucal x 200 dosis / sin marca asignada
222	sales de rehidratacion oral sobre / sin marca asignada
225	sulfadiazina de plata x 30 gramos / sin marca asignada
226	sulfato de zinc x 120 ml solución oral (fortzinc) 4mg/ml / sin marca asignada
228	tenofovir disoproxi fumarato 300mg + emtricitabina 200mg tableta / sin marca asignada
232	trazodona clorhidrato tableta 50 mg / sin marca asignada
238	vitamina a cápsula o cápsula blanda 50000 u.i. / sin marca asignada
239	zidovudina (retrovir) solución oral 50mg/5ml (10mg/ml) x 240 ml- pos / .
240	DOLUTEGRAVIR 50 MG TABLETA
241	FORMULA PUMPLY
242	CORTICOIDE+NEOMICINA+POLIMICINA
243	TERBUTALINA SOLUCION PARA INHALAR
244	quetiapina tableta x 100 mg / sin marca asignada

VIGILADO Supersalud

Sede Administrativo
Calle 5C # 39 - 51 Barrio Tequendama / PBX 608 0124
Nit. 805.027.289-9



www.saludladera.gov.co



INSUMOS MEDICO QUIRURGICOS

DESCRIPCIÓN BIEN O SERVICIO	UNIDAD DE MEDIDA
AGUA DESTILADA BOTELLA X 500CC	UNIDAD
ACEITE DE ALMENDRAS FRASCO X 500ML	FRASCO
AGUA ESTERIL X 5CC	UNIDAD
AGUA OXIGENADA FRASCO X 120 ML	FRASCO
AMONIO CUATERNARIO QUINTA GENERACION GALON	GALON
AGUJA HIPODERMICA 21G X 1 1/2	CAJA X 100
AGUJA HIPODERMICA 25G X 5/8	CAJA X 100
AGUJA HIPODERMICA 27G X 1/2	UNIDAD
AGUJA HIPODERMICA HIPODERMICA NO. 18G DE 1 1/2	UNIDAD
AGUJA HIPODERMICA HIPODERMICA NO. 23G x 1	UNIDAD
ALCOHOL AL 70 % BOTELLA X 700ML	UNIDAD
ALCOHOL AL 90% BOTELLA X 700ML	UNIDAD
ALCOHOL GLICERINADO BF-3 X 1LITRO	UNIDAD
ALCOHOL GLICERINADO BF-3 X 500ML	UNIDAD
ALGODÓN LAMINADO 5 X 5	UNIDAD
ALGODÓN LAMINADO 4 X 5	UNIDAD
ALGODÓN LAMINADO 6 X 5	UNIDAD
ALGODÓN POMOS X 500 GRS	PAQUETE
AMBU RESUCITADOR ADULTO	UNIDAD
AMBU RESUCITADOR PEDIATRICO	UNIDAD
APLICADORES CON ALGODON PAQUETE X 100	UNIDAD
BAJALENGUAS A GRANEL X 500 UNIDADES	PAQUETE X 500
BATA PACIENTE MANGA CORTA	UNIDAD
BATA MANGA LARGA PUÑO ALGODÓN	UNIDAD
CANDADO PARA CARRO DE PARO DESECHABLE	UNIDAD
CANULAS PARA OXIGENO ADULTO X 2 METROS	UNIDAD
CANULAS PARA OXIGENO PEDIATRICA	UNIDAD
CANULAS DE GUEDEL SURTIDAS	UNIDAD
CARBON ACTIVADO LIBRA	UNIDAD
CATGUT CROMADO 4/0 REF 921	SOBRE
CATGUT CROMADO 2/0 REF 923	SOBRE
CATETER # 16	UNIDAD
CATETER # 18	UNIDAD
CATETER # 20	CAJA X 100
CATETER # 22	CAJA X 100
CATETER No: 24	CAJA X 100
CINTA AUTO CLAVE ROLLO	UNIDAD

VIGILADO Supersalud

Sede Administrativa
Calle 5C # 35 - 51 Barrio Tequendama / PBX 506 0124
NIT. 305.027.289-9



www.saludladera.gov.co



CITO SPRAY FIJADOR PARA CITOLOGIA	UNIDAD
CLORHEXIDINA SOLUCION TOPICA FRASCO X 1000ML	UNIDAD
CLORHEXIDINA SOLUCION TOPICA FRASCO X 500ML	FRASCO
CLORHEXIDINA SOLUCION TOPICA FRASCO X 1000ML	FRASCO
COMPRESA QUIRURGICA 5 CAPAS	UNIDAD
CONDONES PRESERVATIVO INNO REGULAR	UNIDAD
CONECTOR DESECHABLE SIN AGUJA	UNIDAD
CURA REDONDA CAJA X 100	CAJA
BOLSA URINARIA POR 2000CC	UNIDAD
DETERGENTE ENZIMATICO GALON X 3800ML	GALON
DEXTROSA AL 10 EN A.D. X 500ML	BOLSA
DEXTROSA AL 5 EN SALINA X 500ML	BOLSA
DEXTROSA AL 5 EN AGUA DESTILADA X 500ML	BOLSA
EQUIPO DE BURETA X 150ML	UNIDAD
ESPECULO DESECHABLE PARA CITOLOGIA	UNIDAD
ESPECULO DESECHABLE PARA OTOSCOPIO PAQUETE X 34	PAQUETE
ESTILETE PARA ENTUBACION ADULTO NO. 14	UNIDAD
ESTILETE PARA ENTUBACION PEDIATRICO NO.10	UNIDAD
FRASCO RECOLECTOR DE ORINA. Paquete x 50	PAQUETE X 50
GARHOX-30 . GLUTARALDEHIDO GALON	UNIDAD
GASA PRECORTADA 4"X4" / 10CMX10CM sobre x 5unds	UNIDAD
GASA TIPO HOSPITALARIA ROLLO X 100 YARDAS	UNIDAD
GORRO REDONDO RESORTADO DESECHABLE paquete x 100	UNIDAD
GUANTE DE NITRILO TALLA M	CAJA X 5 PARES
GUANTE DE NITRILO TALLA S	CAJA X 50 PARES
GUANTE DESECHABLES CAJA X 50 PAR TALLA L	CAJA X 50 PARES
GUANTE DESECHABLES CAJA X 50 PAR TALLA M	CAJA X 50 PARES
GUANTE DESECHABLES CAJA X 50 PAR TALLA S	CAJA X 50 PARES
GUANTE DESECHABLES CAJA X 50 PAR TALLA XS	CAJA X 50 PARES
GUANTE PARA CIRUGIA ESTERIL TALLA 6 1/2	PAR
GUANTE PARA CIRUGIA ESTERIL TALLA 7	PAR
GUANTE PARA CIRUGIA ESTERIL TALLA 7 1/2	PAR
HOJAS BISTURI SURTIDAS # 11	UNIDAD
HOJAS BISTURI SURTIDAS # 13	UNIDAD

VIGILADO Supersalud

Sede Administrativa
Calle 5C # 39 - 51 Barrio Tequendama / PBX 608 0124
Nit. 805.027.289-9



www.saludladera.gov.co



HOJAS BISTURI SURTIDAS # 15	UNIDAD
HUMIDIFICADOR PARA OXIGENO	UNIDAD
INDICADOR BIOLÓGICO REF 1250	PAQUETE X 50
INDICADOR QUÍMICO 1250 VAPOR	UNIDAD
INHALO CAMARAS ADULTO	UNIDAD
INHALO CAMARAS PEDIATRICA	UNIDAD
ISODINE SOLUCION FRASCO X 120ML	FRASCO
JABON YODADO ESPUMA 3,5 LITROS	GALON
JALEA PARA ULTRASONIDO FRASCO X 250 ML	FRASCO
JALEA PARA ULTRASONIDO GALON X 3800CC	GALON
JERINGA DESECHABLE 10CC 21 X 1 1/2 PARTES	UNIDAD
JERINGA DESECHABLE 20 CC 21G X 1X 1/2 3 PARTES	UNIDAD
JERINGA DESECHABLE DE 3 CC. 21G X 1 1/2 3 PARTES	UNIDAD
JERINGA DESECHABLE DE 5 CC. 21G X 1 1/2 3 PARTES	UNIDAD
JERINGA DESECHABLE DE 50CC. 21G X 1 1/2 3 PARTES	UNIDAD
JERINGA DESECHABLE DE 1CC. 27G X 1 1/2 3 PARTES	UNIDAD
KIT TOMA DE CITOLOGIAS DESECHABLE	UNIDAD
LEUKOPLAS DE 1" X 1 METRO	UNIDAD
LEUKOPLAST TIPO HOSPITALARIO ROLLO SURTIDO TUBO X 5 ROLLOS	UNIDAD
MACROGOTERO 10	UNIDAD
MICROGOTERO 60	UNIDAD
MASACARA LARINGEA NO. 3	UNIDAD
MASACARA LARINGEA NO. 4	UNIDAD
MASACARA LARINGEA NO. 5	UNIDAD
MASACARA DE NO REHINALACION ADULTO	UNIDAD
MASCARA PARA OXIGENO ADULTO	UNIDAD
MASCARA PARA OXIGENO PEDIATRICA	UNIDAD
MICRONEBULIZADOR CON MASCARILLA ADULTO	UNIDAD
MICRONEBULIZADOR CON MASCARILLA PEDIATRICO	UNIDAD
MICROPORE COLOR PIEL DE 1 PULGADA	UNIDAD
MICROPORE COLOR PIEL DE 1/2 PULGADA	UNIDAD
PAPEL ELECTRO 210MMX295MM X 150 HOJAS MINDRAY	UNIDAD
PAPEL ELECTRO REFERENCIA 80MM X 20M EDAN	UNIDAD
PAPEL MONITOR FETAL EDAN 152CM X 90CM F3	UNIDAD
PAPEL PARA ECOGRAFO 100MM X 20 METROS SONY	UNIDAD
PAPEL PARA ELECTRO EDAN 110MM X 140MM SE-601C	UNIDAD

VIGILADO Supersalud

Sede Administrativa
Calle 5C # 39 - 51 Barrio Tequendama / PBX 608 0124
Nit. 805.627.289-9



www.saludladera.gov.co



PAPEL PARA ELECTRO MEDIANA REF. 110 X 27	UNIDAD
PAPEL PARA ELECTRO SCHILLER 9MMX9MM	UNIDAD
PAPEL KRAF ROLLO 45 X 70 MTRS	CAJA X 500
PINZA UMBILICAL PLASTICA	UNIDAD
POLAINA DESECHABLES PAR	PAR
PROLENE # 4-0 REF- P 8682 -	SOBRE
PROLENE #3-0 REF-P 8663 T - O POLYPROPYLENE	SOBRE
PROLENE #5-0 REF-P 8663 T - O POLYPROPYLENE	SOBRE
PROLENE #2-0 REF 9345 POLYPROPYLENE	SOBRE
RECOLECTOR CORTOPUNZANTE 0,3 LTRS.	UNIDAD
RECOLECTOR CORTOPUNZANTES GRANDE X 23 LITROS	UNIDAD
RECOLECTOR DE CORTOPUNZANTES 1.5 LTRS	UNIDAD
RECOLECTOR DE CORTOPUNZANTES 2,9 LTRS	UNIDAD
RED ELECTRODOS ADULTO PAQUETE	UNIDAD
ROLLO DE PAPEL CREPADO 60GRS 60CM X 100MTRS	UNIDAD
SABANA DESECHABLE PARA CAMA 2.45X 1,50MTS RESORTE	CAJA X 100
SABANA PARA CAMILLA DESECHABLE 90X 2M RESORTE	CAJA X 100
SOLUCION HARMANT LACTO DE RINGER X 500CC	UNIDAD
SOLUCION SALINA NORMAL X 100CC	BOLSA
SOLUCION SALINA NORMAL X 500CC	BOLSA
SOLUCION SALINA NORMAL X 250CC	BOLSA
SOLUCION YODADA DE 3,5 LITROS	GALON
SONDA FOLEY No. 14	UNIDAD
SONDA FOLEY No. 16	UNIDAD
SONDA FOLEY No. 18	UNIDAD
SONDA FOLEY No. 20	UNIDAD
SONDA NASOGASTRICA NUMERO 6	UNIDAD
SONDA NASOGASTRICA NUMERO 8	UNIDAD
SONDA NASOGASTRICA NUMERO 10	UNIDAD
SONDA NASOGASTRICA NUMERO 12	UNIDAD
SONDA NASOGASTRICA NUMERO 14	UNIDAD
SONDA NASOGASTRICA NUMERO 16	UNIDAD
SONDA NASOGASTRICA NUMERO 18	UNIDAD
SONDA NASOGASTRICA NUMERO 20	UNIDAD
SONDA NASOGASTRICA NUMERO 22	UNIDAD
SONDA NELATON NUMERO 6	UNIDAD
SONDA NELATON NUMERO 8	UNIDAD

Vigilado Supersalud

Sede Administrativa
Calle 5C # 39 - 51 Barrio Tequendama / PBX 608 0124
Nº. 805.027.289-9



www.saludladera.gov.co



SEGUROS
BOLÍVAR



CERTIFICADO AUTOEVALUACIÓN ESTÁNDARES MÍNIMOS

LA SUBGERENCIA NACIONAL DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES DE
LA ADMINISTRADORA DE RIESGOS LABORALES DE LA COMPAÑÍA DE
SEGUROS BOLÍVAR S.A. - ARL DE SEGUROS BOLÍVAR

CERTIFICA

Que la empresa **MEDIVALLE SF SAS** identificada con **NIT 900517932** se encuentra afiliada a esta Administradora de Riesgos Laborales desde el **01** de **Julio** de **2022** y ha realizado la autoevaluación de su Sistema de Gestión en Seguridad y Salud en el Trabajo correspondiente al periodo **2025**, acorde a los Estándares Mínimos del SGSST establecidos en la Resolución 0312/2019, obteniendo un nivel de avance del **95%** valoración **Aceptable**. Fecha última actualización **(19/01/2026)**.

Esta certificación se expide a solicitud del interesado a los **diecinueve (19)** días del mes de **Enero** de **2026**.

Atentamente,

SUPERINTENDENCIA FINANCIERA
DE COLOMBIA

Subgerencia Nacional de Prevención
ARL Bolívar
Código transacción: 40355-00000001

VIGILADO

Compañía de Seguros Bolívar S.A.

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

FICHA TÉCNICA No. FTM-014V05	
NOMBRE COMERCIAL	Cloruro de Sodio 0.9%
COMPOSICIÓN	Cada 100 mL contienen: Cloruro de sodio..... 0.9 g Excipientes..... c.s.p
FORMA FARMACÉUTICA	Solución inyectable.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Envase bolsa en polipropileno (PP) – Libre de PVC Bolsa por 100 mL Bolsa por 250 mL Bolsa por 500 mL Bolsa por 1000 mL
DATOS CLÍNICOS	
INDICACIONES	Aporte hidroelectrolítico y uso en irrigación
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Posología: Según indicación médica y demanda de la reposición. La dosis de cloruro de sodio depende de la edad, peso, condición clínica, y el balance de fluidos, electrolitos y ácido base que presente el paciente. Vía de administración: Intravenosa.
CONTRAINDICACIONES	Adminístrese con precaución en pacientes con falla cardiaca, hipertensión, daño en la función renal, edema pulmonar o de la periferia, toxemia del embarazo. Pacientes con sobrecarga de sodio. Esto puede ocurrir con daño miocárdico y renal, pero también debe tenerse en cuenta que en los primeros cinco o seis días después de una cirugía o trauma severo, puede haber una incapacidad para excretar el sodio no deseado. Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cloruro de sodio, a cualquier ingrediente de la formulación o componente del envase. - Insuficiencia cardiaca congestiva - Insuficiencia renal severa - Condiciones de retención de sodio y edema - Cirrosis hepática - Irrigación durante procedimientos electroquirúrgicos.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	Riesgo de sobrecarga de líquidos y/o solutos y alteraciones electrolíticas. Dependiendo del volumen y la velocidad de la infusión, la administración intravenosa de cloruro de sodio al

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	<p>0.9%, puede causar:</p> <ul style="list-style-type: none">- Sobrecarga de líquidos y/o solutos que resulta en sobrehidratación/hipervolemia y, por ejemplo, estados congestionados, incluyendo edema central y periférico.- Alteraciones electrolíticas clínicamente relevantes y desequilibrio ácido-base. <p>En general, el riesgo de sobrecarga de líquido/soluto que causa estados congestionados y/o alteraciones electrolíticas es directamente proporcional al volumen de los productos administrados por vía intravenosa.</p> <p>La evaluación clínica y las determinaciones periódicas de laboratorio pueden ser necesarias para controlar los cambios en el equilibrio de líquidos, las concentraciones de electrolitos y el equilibrio ácido base durante la terapia parenteral prolongada o cuando la condición del paciente o la tasa de administración justifiquen dicha evaluación.</p> <p>Uso en pacientes con riesgo de retención de sodio, sobrecarga de líquidos y edema.</p> <p>La solución intravenosa de cloruro de sodio al 0.9%, debe usarse con especial precaución, en todo caso, en pacientes con o en riesgo de:</p> <ul style="list-style-type: none">- Hipernatremia.- Hipercloremia.- Acidosis metabólica.- Hipervolemia.- Condiciones que pueden causar retención de sodio, sobrecarga de líquidos y edema (central y periférico), como pacientes con: hiperaldosteronismo primario, hiperaldosteronismo secundario, asociado con: enfermedad del hígado (incluida la cirrosis), preeclampsia.- Medicamentos que pueden aumentar el riesgo de retención de sodio y líquidos, como los corticosteroides. <p><u>Riesgo de hiponatremia</u></p> <p>El monitoreo del sodio sérico es importante para todos los fluidos. El cloruro de sodio al 0.9%, tiene una osmolaridad de 308 mOsmol/L.</p> <p>La infusión de altos volúmenes debe usarse bajo monitorización específica en pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar, y en pacientes con liberación de vasopresina no osmótica (incluido el síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH)), debido al riesgo de hiponatremia adquirida en el hospital. La hiponatremia aguda puede provocar encefalopatía hiponatremica aguda (edema cerebral) caracterizada por dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes</p>
--	---

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	<p>con edema cerebral tienen un riesgo particular de sufrir lesiones cerebrales graves, irreversibles y potencialmente mortales.</p> <p><u>Riesgo de embolia gaseosa</u> No se debe conectar recipientes plásticos flexibles de soluciones intravenosas en conexiones en serie. Tal uso podría provocar una embolia gaseosa debido a la posible extracción de aire residual de un recipiente antes de que se complete la administración del fluido de un recipiente secundario. Las soluciones intravenosas presurizadas contenidas en recipientes de plástico flexibles para aumentar los caudales pueden provocar embolia gaseosa si el aire residual en el recipiente no se evacua completamente antes de la administración. El uso de un equipo de administración intravenosa con ventilación con el respirador en posición abierta podría provocar una embolia gaseosa. Los equipos de administración intravenosa con ventilación con el respirador en posición abierta no deben usarse con recipientes de plástico flexibles.</p> <p><u>Poblaciones especiales</u></p> <p><u>Pediatría:</u> las concentraciones de electrolitos en plasma deben controlarse de cerca en la población pediátrica debido a su capacidad deteriorada para regular los líquidos y electrolitos.</p> <p><u>Geriatría:</u> al seleccionar el tipo de solución de infusión y el volumen/velocidad de infusión para un paciente geriátrico, se debe considerar que los pacientes geriátricos son generalmente más propensos a tener enfermedades cardíacas, renales, hepáticas y otras enfermedades o terapia farmacológica concomitante.</p> <p>En general, la selección de dosis para un paciente anciano debe ser cautelosa, comenzando en el extremo inferior del rango de dosificación. Debido a que los pacientes de edad avanzada tienen más probabilidades de tener una función renal disminuida, se debe tener cuidado en la selección de dosis, y puede ser útil controlar la función renal.</p>
INTERACCIONES	<p>Antes de mezclar con otros medicamentos se deben comprobar las tablas de compatibilidad, tener en cuenta el pH y controlar los iones.</p> <p>La administración de cloruro de sodio acelera la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica</p>

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	de éste. Debe administrarse con precaución en pacientes tratados con corticoides o ACTH, ya que pueden retener agua y sodio.
USO EN FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA	No se han realizado estudios con cloruro de sodio al 0.9%, para evaluar el potencial carcinogénico, el potencial mutagénico o los efectos sobre la fertilidad. Se recomienda su uso solo cuando esté claramente indicado.
EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR O MANIPULAR MAQUINAS	No procede.
REACCIONES ADVERSAS	Las reacciones adversas que pueden ocurrir se deben generalmente a la solución (por ejemplo contaminación), o a la técnica de administración empleada e incluyen fiebre, infección en el sitio de la inyección, trombosis venosa o flebitis extendida desde el sitio de la inyección, también puede ocurrir hipervolemia o sintomatología resultante de un exceso o déficit de uno o más iones presentes en la solución. Si ocurre un efecto adverso durante la administración de Cloruro de Sodio, la infusión debe ser discontinuada, el paciente evaluado e instituir medidas terapéuticas apropiadas si fuera necesario.
SOBREDOSIS	La excesiva administración de cloruro de sodio puede ocasionar hipernatremia y las grandes cantidades de cloruro pueden causar una pérdida de bicarbonato con un efecto acidificante.
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS	
PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS	Pertenece al grupo terapéutico B05XA03: Soluciones electrolíticas. Cloruro de sodio. El cloruro de sodio es la principal sal implicada en la tonicidad del líquido extracelular. El sodio es el principal catión del líquido extracelular (un 90%) y el principal componente osmótico en el control de la volemia. La solución de cloruro de sodio al 0,9% presenta la misma presión osmótica que los fluidos corporales. La solución isotónica de cloruro de sodio constituye un vehículo idóneo para la administración de medicamentos y electrolitos.
PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS	Los iones sodio y cloruro se distribuyen principalmente en el líquido extracelular. Puesto que la solución salina fisiológica es isotónica, la administración de esta solución no producirá cambio en la presión osmótica del líquido extracelular, por lo que no habrá paso de agua al compartimiento intracelular y ambos iones

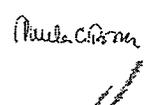
FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	<p>no penetrarán prácticamente en la célula.</p> <p>Sin embargo, sí se producirá un descenso (por dilución) de la presión oncótica de las proteínas plasmáticas, lo que conllevará a un paso de agua al compartimiento intersticial a través de las paredes de los capilares, pudiendo así alcanzar la normalidad.</p> <p>El ión sodio se eliminará principalmente a través del riñón (95%), la piel por sudoración y el aparato digestivo.</p> <p>El agua, se elimina a través del riñón, la piel, los pulmones y el aparato digestivo.</p>
DATOS FARMACÉUTICOS	
INCOMPATIBILIDADES	El cloruro de sodio es incompatible con el ión plata, también son incompatibles la anfotericina, las tetraciclinas y sales de litio. Se recomienda consultar tablas de compatibilidades antes de adicionar medicamentos.
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	2 años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacénese a una temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.

TITULAR	Fresenius Kabi Colombia S.A.S. Bogotá D.C., Colombia.
FABRICANTE	Fresenius Medical Care Andina S.A.S. Cota, Colombia.
IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR EN COLOMBIA	Fresenius Kabi Colombia S.A.S. Bogotá D.C. – Colombia.
PAÍS DE ORIGEN	Colombia.
REGISTRO SANITARIO INVIMA	INVIMA 2020M-0002010-R2
FECHA DE VENCIMIENTO	26/11/2025



FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

<p>Elaborado por:</p>  <p>Firmado digitalmente por Diana Carolina Parra Rodríguez Nombre de reconocimiento (DN): cn=Diana Carolina Parra Rodríguez, o=Fresenius Kabi Colombia SAS, ou=Analista de Asuntos Regulatorios, email=diana.parra@fresenius- kabi.com, c=CO Fecha: 2021.04.24 15:25:06 -05'00' Versión de Adobe Acrobat Reader: 2021.001.20149</p>	<p>Revisado por:</p>  <p>Luis Felipe Moreno González 2021.005.20058</p>	<p>Aprobado por:</p>  <p>Firmado digitalmente por PAULA ANDREA PARRA VARGAS Nombre de reconocimiento (DN): ou=ASUNTOS REGULATORIOS, o=PAULA VARGAS, email=AV CR 7 155 C 20 ED NORTH POINT TO EP K, cn=BOGOTÁ D.C., ou=07825-2 ANOS - TOLÓN FINCO, serialNumber=1142351, 2.5.4.1.1.23287.2.2.1=900402067, 2.5.4.1.1.23287.2.2.1=1523254, 2.5.4.1.1.23287.2.1.1=154, o=FRESINIUS KABI COLOMBIA SA S INBOGOTÁ D.C., givenName=PAULA, email=PAULA.PARRA@FRESINIUS-KABI.COM, c=CO, cn=PAULA ANDREA PARRA VARGAS Fecha: 2021.11.02 08:50:05 -05'00' Versión de Adobe Acrobat: 2020.006.20042</p>
<p>Diana Carolina Parra Rodríguez Analista de Asuntos Regulatorios</p>	<p>Luis Felipe Moreno González Gerente de Producto Jr. S.S. & Genéricos</p>	<p>Paula Andrea Parra Vargas Gerente de Asuntos Regulatorios</p>

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

FICHA TÉCNICA No. FTM-014V05	
NOMBRE COMERCIAL	Cloruro de Sodio 0.9%
COMPOSICIÓN	Cada 100 mL contienen: Cloruro de sodio..... 0.9 g Excipientes..... C.S.p
FORMA FARMACÉUTICA	Solución inyectable.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Envase bolsa en polipropileno (PP) – Libre de PVC Bolsa por 100 mL Bolsa por 250 mL Bolsa por 500 mL Bolsa por 1000 mL
DATOS CLÍNICOS	
INDICACIONES	Aporte hidroelectrolítico y uso en irrigación
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Posología: Según indicación médica y demanda de la reposición. La dosis de cloruro de sodio depende de la edad, peso, condición clínica, y el balance de fluidos, electrolitos y ácido base que presente el paciente. Vía de administración: Intravenosa.
CONTRAINDICACIONES	Adminístrese con precaución en pacientes con falla cardiaca, hipertensión, daño en la función renal, edema pulmonar o de la periferia, toxemia del embarazo. Pacientes con sobrecarga de sodio. Esto puede ocurrir con daño miocárdico y renal, pero también debe tenerse en cuenta que en los primeros cinco o seis días después de una cirugía o trauma severo, puede haber una incapacidad para excretar el sodio no deseado. Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cloruro de sodio, a cualquier ingrediente de la formulación o componente del envase. - Insuficiencia cardiaca congestiva - Insuficiencia renal severa - Condiciones de retención de sodio y edema - Cirrosis hepática - Irrigación durante procedimientos electroquirúrgicos.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	Riesgo de sobrecarga de líquidos y/o solutos y alteraciones electrolíticas. Dependiendo del volumen y la velocidad de la infusión, la administración intravenosa de cloruro de sodio al

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	<p>0.9%, puede causar:</p> <ul style="list-style-type: none">- Sobrecarga de líquidos y/o solutos que resulta en sobrehidratación/hipervolemia y, por ejemplo, estados congestionados, incluyendo edema central y periférico.- Alteraciones electrolíticas clínicamente relevantes y desequilibrio ácido-base. <p>En general, el riesgo de sobrecarga de líquido/soluto que causa estados congestionados y/o alteraciones electrolíticas es directamente proporcional al volumen de los productos administrados por vía intravenosa.</p> <p>La evaluación clínica y las determinaciones periódicas de laboratorio pueden ser necesarias para controlar los cambios en el equilibrio de líquidos, las concentraciones de electrolitos y el equilibrio ácido base durante la terapia parenteral prolongada o cuando la condición del paciente o la tasa de administración justifiquen dicha evaluación.</p> <p>Uso en pacientes con riesgo de retención de sodio, sobrecarga de líquidos y edema.</p> <p>La solución intravenosa de cloruro de sodio al 0.9%, debe usarse con especial precaución, en todo caso, en pacientes con o en riesgo de:</p> <ul style="list-style-type: none">- Hipernatremia.- Hipercloremia.- Acidosis metabólica.- Hipervolemia.- Condiciones que pueden causar retención de sodio, sobrecarga de líquidos y edema (central y periférico), como pacientes con: hiperaldosteronismo primario, hiperaldosteronismo secundario, asociado con: enfermedad del hígado (incluida la cirrosis), preeclampsia.- Medicamentos que pueden aumentar el riesgo de retención de sodio y líquidos, como los corticosteroides. <p><u>Riesgo de hiponatremia</u></p> <p>El monitoreo del sodio sérico es importante para todos los fluidos. El cloruro de sodio al 0.9%, tiene una osmolaridad de 308 mOsmol/L.</p> <p>La infusión de altos volúmenes debe usarse bajo monitorización específica en pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar, y en pacientes con liberación de vasopresina no osmótica (incluido el síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH)), debido al riesgo de hiponatremia adquirida en el hospital. La hiponatremia aguda puede provocar encefalopatía hiponatremica aguda (edema cerebral) caracterizada por dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes</p>
--	---

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	<p>con edema cerebral tienen un riesgo particular de sufrir lesiones cerebrales graves, irreversibles y potencialmente mortales.</p> <p><u>Riesgo de embolia gaseosa</u> No se debe conectar recipientes plásticos flexibles de soluciones intravenosas en conexiones en serie. Tal uso podría provocar una embolia gaseosa debido a la posible extracción de aire residual de un recipiente antes de que se complete la administración del fluido de un recipiente secundario. Las soluciones intravenosas presurizadas contenidas en recipientes de plástico flexibles para aumentar los caudales pueden provocar embolia gaseosa si el aire residual en el recipiente no se evacua completamente antes de la administración. El uso de un equipo de administración intravenosa con ventilación con el respirador en posición abierta podría provocar una embolia gaseosa. Los equipos de administración intravenosa con ventilación con el respirador en posición abierta no deben usarse con recipientes de plástico flexibles.</p> <p><u>Poblaciones especiales</u></p> <p><u>Pediatría:</u> las concentraciones de electrolitos en plasma deben controlarse de cerca en la población pediátrica debido a su capacidad deteriorada para regular los líquidos y electrolitos.</p> <p><u>Geriatría:</u> al seleccionar el tipo de solución de infusión y el volumen/velocidad de infusión para un paciente geriátrico, se debe considerar que los pacientes geriátricos son generalmente más propensos a tener enfermedades cardíacas, renales, hepáticas y otras enfermedades o terapia farmacológica concomitante.</p> <p>En general, la selección de dosis para un paciente anciano debe ser cautelosa, comenzando en el extremo inferior del rango de dosificación. Debido a que los pacientes de edad avanzada tienen más probabilidades de tener una función renal disminuida, se debe tener cuidado en la selección de dosis, y puede ser útil controlar la función renal.</p>
<p>INTERACCIONES</p>	<p>Antes de mezclar con otros medicamentos se deben comprobar las tablas de compatibilidad, tener en cuenta el pH y controlar los iones. La administración de cloruro de sodio acelera la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica</p>



FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	de éste. Debe administrarse con precaución en pacientes tratados con corticoides o ACTH, ya que pueden retener agua y sodio.
USO EN FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA	No se han realizado estudios con cloruro de sodio al 0.9%, para evaluar el potencial carcinogénico, el potencial mutagénico o los efectos sobre la fertilidad. Se recomienda su uso solo cuando esté claramente indicado.
EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR O MANIPULAR MAQUINAS	No procede.
REACCIONES ADVERSAS	Las reacciones adversas que pueden ocurrir se deben generalmente a la solución (por ejemplo contaminación), o a la técnica de administración empleada e incluyen fiebre, infección en el sitio de la inyección, trombosis venosa o flebitis extendida desde el sitio de la inyección, también puede ocurrir hipervolemia o sintomatología resultante de un exceso o déficit de uno o más iones presentes en la solución. Si ocurre un efecto adverso durante la administración de Cloruro de Sodio, la infusión debe ser descontinuada, el paciente evaluado e instituir medidas terapéuticas apropiadas si fuera necesario.
SOBREDOSIS	La excesiva administración de cloruro de sodio puede ocasionar hipernatremia y las grandes cantidades de cloruro pueden causar una pérdida de bicarbonato con un efecto acidificante.
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS	
PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS	Pertenece al grupo terapéutico B05XA03: Soluciones electrolíticas. Cloruro de sodio. El cloruro de sodio es la principal sal implicada en la tonicidad del líquido extracelular. El sodio es el principal catión del líquido extracelular (un 90%) y el principal componente osmótico en el control de la volemia. La solución de cloruro de sodio al 0,9% presenta la misma presión osmótica que los fluidos corporales. La solución isotónica de cloruro de sodio constituye un vehículo idóneo para la administración de medicamentos y electrolitos.
PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS	Los iones sodio y cloruro se distribuyen principalmente en el líquido extracelular. Puesto que la solución salina fisiológica es isotónica, la administración de esta solución no producirá cambio en la presión osmótica del líquido extracelular, por lo que no habrá paso de agua al compartimiento intracelular y ambos iones

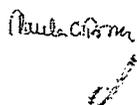
FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	<p>no penetrarán prácticamente en la célula.</p> <p>Sin embargo, sí se producirá un descenso (por dilución) de la presión oncótica de las proteínas plasmáticas, lo que conllevará a un paso de agua al compartimiento intersticial a través de las paredes de los capilares, pudiendo así alcanzar la normalidad.</p> <p>El ión sodio se eliminará principalmente a través del riñón (95%), la piel por sudoración y el aparato digestivo.</p> <p>El agua, se elimina a través del riñón, la piel, los pulmones y el aparato digestivo.</p>
DATOS FARMACÉUTICOS	
INCOMPATIBILIDADES	El cloruro de sodio es incompatible con el ión plata, también son incompatibles la anfotericina, las tetraciclinas y sales de litio. Se recomienda consultar tablas de compatibilidades antes de adicionar medicamentos.
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	2 años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacénese a una temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.

TITULAR	Fresenius Kabi Colombia S.A.S. Bogotá D.C., Colombia.
FABRICANTE	Fresenius Medical Care Andina S.A.S. Cota, Colombia.
IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR EN COLOMBIA	Fresenius Kabi Colombia S.A.S. Bogotá D.C. – Colombia.
PAÍS DE ORIGEN	Colombia.
REGISTRO SANITARIO INVIMA	INVIMA 2020M-0002010-R2
FECHA DE VENCIMIENTO	26/11/2025



FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

<p>Elaborado por:</p>  <p>Firmado digitalmente por Diana Carolina Parra Rodríguez Nombre de reconocimiento (DN): cn=Diana Carolina Parra Rodríguez, o=Fresenius Kabi Colombia SAS, ou=Analista de Asuntos Regulatorios, email=diana.parra@fresenius-kabi.com, c=CO Fecha: 2021.04.24 15:25:06 -05'00' Versión de Adobe Acrobat Reader: 2021.001.20149</p>	<p>Revisado por:</p>  <p>Luis Felipe Moreno González 2021.005.20058</p>	<p>Aprobado por:</p>  <p>Firmado digitalmente por PAULA ANDREA PARRA VARGAS Nombre de reconocimiento (DN): GERENTE DE ASUNTOS REGULATORIOS, cn=PAULA VARGAS, o=AVCOP SA, ou=AVCOP SA, email=PAULA.VARGAS@AVCOP.COM, c=CO Fecha: 2021.11.02 08:50:05 -05'00' Versión de Adobe Acrobat: 2020.008.20042</p>
<p>Diana Carolina Parra Rodríguez Analista de Asuntos Regulatorios</p>	<p>Luis Felipe Moreno González Gerente de Producto Jr. S.S. & Genéricos</p>	<p>Paula Andrea Parra Vargas Gerente de Asuntos Regulatorios</p>

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

FICHA TÉCNICA No. FTM-008V04	
NOMBRE COMERCIAL	Lactato de Ringer Solución Inyectable (Solución Hartmann).
COMPOSICIÓN	<p>Cada 100 mL contienen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cloruro de Sodio.....600 mg. • Lactato de Sodio.....310 mg. • Cloruro de Potasio.....30 mg. • Cloruro de Calcio Dihidratado.....20 mg. • Agua para inyección.....c.s.p.
FORMA FARMACÉUTICA	Solución Inyectable
PRESENTACIÓN COMERCIAL	<ul style="list-style-type: none"> • Bolsa de polipropileno transparente por 500 y 1000 mL con bolsa externa de polietileno. <p>Envase primario libre de látex.</p>
DATOS CLÍNICOS	
INDICACIONES	<ul style="list-style-type: none"> • Restablecimiento del fluido extracelular y balance electrolítico, o reemplazo de la pérdida de fluido extracelular cuando concentraciones isotónicas de electrolitos sean suficientes. • Reemplazo de volumen a corto plazo (Sólo o asociado con coloide) en caso de hipovolemia o hipotensión. • Regulación o mantenimiento del balance de acidosis metabólica y/o tratamiento de la acidosis metabólica leve a moderada (excepto acidosis láctica).
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN	<p>Vía de administración Intravenosa (IV).</p> <p>Dosificación Adultos, ancianos y niños: Es determinado por el médico de acuerdo con la condición clínica, edad, peso del paciente y de acuerdo con los resultados de los exámenes de laboratorios clínicos.</p> <p><u>Forma de administración</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • La dosificación, la velocidad y la duración de la administración son individualizadas y dependerán de la indicación de su uso, la edad, peso y estado clínico del paciente y del tratamiento concomitante, así como de la respuesta clínica y de laboratorio del paciente a la terapia. • La solución se debe administrar por vía intravenosa con un

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	<p>equipo de administración estéril y apirógeno.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La solución debe ser inspeccionada visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración siempre que la solución y el envase lo permitan. No administrar a menos que la solución esté transparente, y el sello esté intacto. • Cuando se hagan adiciones al producto debe usarse una técnica aséptica. Mezcle bien la solución cuando se hayan introducido los aditivos. No almacene soluciones con aditivos.
<p>CONTRAINDICACIONES</p>	<p>Como en otras soluciones de infusión que contienen calcio, la administración concomitante de ceftriaxona y lactato de Ringer, está contraindicada en recién nacidos (=28 días de edad), aunque se utilicen líneas de infusión separadas (Riesgo de precipitación mortal de la sal de calcio con ceftriaxona en el torrente sanguíneo del recién nacido).</p> <p>Esta solución está contraindicada en pacientes que presenten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hipersensibilidad conocida al lactato de sodio. • Hiperhidratación extracelular o hipervolemia. • Insuficiencia renal grave (Con oliguria/anuria). • Falla cardíaca no compensada. • Hiperpotasemia. • Hipercalcemia. • Alcalosis metabólica. • Cirrosis ascítica. • Acidosis metabólica grave. • Condiciones asociadas a un incremento de los niveles de lactato (Hiperlactatemia) incluyendo la acidosis láctica. • Utilización deteriorada de los lactatos como en insuficiencia hepatocelular grave o metabolismo de lactatos deteriorado. • Terapia concomitante con digitálicos.
<p>PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS</p>	<p>Administración de sangre anticoagulada/conservada con citrato</p> <p>Debido al riesgo de coagulación debida a su contenido de calcio, la solución (Ringer con lactato) no debe ser añadida o administrarse simultáneamente a través del mismo equipo con sangre anticoagulada/conservada con citrato.</p> <p>Uso en paciente con diabetes tipo 2</p> <p>El lactato es un sustrato para la gluconeogénesis. Por lo tanto, los niveles de glucosa deben ser vigilados cuidadosamente en pacientes que reciben solución (Ringer con lactato).</p>

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	<p><u>Advertencias y precauciones especiales de uso</u></p> <p>Reacciones de hipersensibilidad La infusión debe detenerse inmediatamente si aparece cualquier signo o síntoma que haga sospechar de una reacción de hipersensibilidad. Se deben instaurar las medidas terapéuticas adecuadas, tal y como esté indicado clínicamente.</p> <p>Equilibrio de electrolitos</p> <ul style="list-style-type: none">• Hipernatremia: La solución con Ringer con lactato de sodio/inyección de lactato de Ringer solo debe ser administrada a los pacientes con hipernatremia después de una cuidadosa consideración de la causa subyacente y de las soluciones intravenosas alternativas. Se recomienda hacer un seguimiento del sodio en sangre y del estado del volumen durante el tratamiento. Ringer con lactato de sodio/inyección de lactato de Ringer debe ser administrada con especial precaución a los pacientes con factores que predispongan a la hipernatremia (como la insuficiencia suprarrenal, diabetes insípida o lesiones extensas de tejido) y en pacientes con enfermedad cardíaca.• Hipercloremia: La solución de Ringer con lactato de sodio/inyección de lactato de Ringer sólo debe ser administrado a pacientes con hipercloremia después de una cuidadosa consideración de la causa subyacente y de las soluciones intravenosas alternativas. Se recomienda hacer un seguimiento del cloruro en sangre y del equilibrio ácido-base durante el tratamiento. La solución debe administrarse con especial precaución en pacientes con condiciones que predispongan a la hipercloremia (como la insuficiencia renal y la acidosis tubular renal, la diabetes insípida, y los pacientes con derivación urinaria), o pacientes que tomen ciertos diuréticos (inhibidores de la anhidrasa carbónica, por ejemplo, la acetazolamida) o esteroides (andrógenos, estrógenos corticosteroides) y en pacientes con deshidratación grave.• Uso en pacientes con déficit de potasio: Aunque la solución de Ringer con lactato de sodio/inyección de lactato de Ringer tiene una concentración de potasio similar a la concentración en plasma, ésta es insuficiente para producir un efecto beneficioso en caso de insuficiencia grave de potasio y por lo tanto no debe ser usada para este propósito.
--	---

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	<ul style="list-style-type: none">• Uso en pacientes con riesgo de hiperpotasemia: La solución de Ringer con lactato de sodio/inyección de lactato de Ringer debe administrarse con especial precaución a pacientes con condiciones que predispongan a la hiperpotasemia (como la insuficiencia renal grave o insuficiencia adrenocortical, deshidratación aguda o destrucción masiva de tejidos o quemados) y en pacientes con enfermedad cardíaca. el nivel de potasio en sangre debe ser monitorizado cuidadosamente en los pacientes con riesgo de hiperpotasemia.• Uso en pacientes con riesgo de hipercalcemia: El cloruro de calcio es irritante, por lo que se debe tener cuidado para prevenir la extravasación durante la inyección intravenosa y debe evitarse la inyección intramuscular. las soluciones que contienen sales de calcio deben administrarse con precaución. a pacientes con condiciones que predispongan a la hipercalcemia como pueden ser fallo renal y enfermedades granulomatosas asociadas con la síntesis elevada del calcitrol como sarcoidosis, cálculos renales cálcicos o un historial de estos cálculos. <p>Equilibrio de fluidos/ función renal:</p> <ul style="list-style-type: none">• Uso en pacientes con insuficiencia renal: La solución de Ringer con lactato de sodio/inyección de lactato de Ringer debe administrarse con precaución especial en pacientes con insuficiencia renal. En estos pacientes, la administración de la solución puede provocar una retención de sodio y/o potasio.• Riesgo de sobrecarga de líquido y/o solutos y alteraciones electrolíticas: Dependiendo del volumen y la velocidad de infusión, la administración intravenosa de Ringer con lactato de sodio/inyección de lactato de Ringer puede causar:<ul style="list-style-type: none">○ Sobrecarga de líquidos y/o solutos que produce sobrehidratación y, por ejemplo, estados congestivos, incluyendo congestión pulmonar y edema.○ Trastornos electrolíticos clínicamente relevantes y desequilibrio ácido-base. <p>Puede ser necesario llevar a cabo una evaluación clínica y determinaciones periódicas de laboratorio para controlar los cambios en el equilibrio de líquidos, las concentraciones de electrolitos y el equilibrio ácido-base durante una terapia parenteral prolongada o cuando la condición del paciente o la velocidad de administración</p>
--	---

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	<p>justifiquen dicha evaluación.</p> <p>La infusión de un gran volumen se debe realizar con una vigilancia específica en pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar.</p> <p>Uso en pacientes con hipervolemia, hiperhidratación, o condiciones que causan retención de sodio y edema:</p> <p>La solución de Ringer con lactato de sodio/inyección de lactato de Ringer debe administrarse con especial precaución en los pacientes hipervolémicos o con sobrehidratación.</p> <p>Debido a la presencia de cloruro de sodio, la solución se debe administrar con especial precaución en pacientes con condiciones que pueden causar retención de sodio, sobrecarga de líquidos y edema, como los que tienen hiperaldosteronismo primaria, hiperaldosteronismo secundaria (por ejemplo, asociados a hipertensión, fallo cardíaco congestivo, estenosis de la arteria renal o nefrosclerosis) o preeclampsia.</p> <p>Equilibrio ácido-base:</p> <ul style="list-style-type: none">• Uso en pacientes con riesgo de alcalosis: Se debe administrar la solución de Ringer con lactato de sodio/inyección de lactato de Ringer con especial precaución a los pacientes con riesgo de alcalosis. Debido a que el lactato se metaboliza a bicarbonato, la administración puede dar lugar a, o empeorar, la alcalosis metabólica. Se pueden producir convulsiones debidas a la alcalosis inducida por el lactato, pero es poco frecuente. <p>Otras advertencias</p> <ul style="list-style-type: none">• Administración de sangre anticoagulada/conservada con citrato: Debido al riesgo de coagulación por su contenido de calcio, la solución de Ringer con lactato de sodio/inyección de lactato de Ringer no debe ser añadida o administrarse simultáneamente a través del mismo equipo con sangre anticoagulada/conservada con citrato.• Uso en pacientes con diabetes tipo 2: El lactato es un sustrato para la gluconeogénesis. Por lo tanto, los niveles de glucosa deben ser vigilados cuidadosamente en pacientes que reciben solución de Ringer con lactato de sodio/inyección de lactato de Ringer.
--	---

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

<p>INTERACCIONES</p>	<p>Interacciones relacionadas con la presencia de sodio</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corticoides/esteroides y carbonoxolona, los cuales están asociados con la retención de sodio y agua (con edema e hipertensión). <p>Interacciones relacionadas con la presencia de potasio</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno) solos o en asociación. • Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) y, por extrapolación, antagonistas de los receptores de angiotensina II tacrolimus, ciclosporina los cuales incrementan la concentración plasmática de potasio lo que puede dar lugar a una hiperpotasemia potencialmente mortal, fundamentalmente en caso de una insuficiencia renal que incremente el efecto hiperpotasémico. <p>Interacciones relacionadas con la presencia de calcio</p> <ul style="list-style-type: none"> • Glucósidos digitálicos (digitálicos cardiotónicos), cuyos efectos son potenciados por la presencia de calcio y pueden dar lugar a una arritmia cardíaca grave o mortal. • Diuréticos tiazídicos o vitamina D que pueden dar lugar a hipercalcemia cuando se administran con calcio.
<p>USO EN FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA</p>	<p>Puede usarse de forma segura durante el embarazo y la lactancia siempre y cuando se controle el equilibrio de electrolitos y líquidos. Cuando se añade una medicación, se debe considerar separadamente la naturaleza del medicamento y el uso durante el embarazo y la lactancia.</p>
<p>EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR O MANIPULAR MAQUINAS</p>	<p>No se han reportado efectos relacionados.</p>
<p>REACCIONES ADVERSAS</p>	<p>Las reacciones adversas se han comunicado como muy frecuentes ($\geq 1/10$) durante la administración de solución Ringer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hiperhidratación e insuficiencia cardíaca en pacientes con trastorno cardíaco o edema pulmonar. • Alteraciones electrolíticas. <p>Las reacciones adversas pueden estar asociadas con la técnica de administración incluyendo respuestas febriles, infección en el lugar de inyección, dolor local o reacción, irritación venosa, trombosis venosa o flebitis que se extiende desde el lugar de inyección y extravasación.</p>

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	<p>Las reacciones adversas pueden estar asociadas a los medicamentos añadidos a la solución, la naturaleza de los medicamentos añadidos determinará la probabilidad de cualquier otra reacción adversa.</p> <p>En caso de reacciones adversas, debe interrumpirse la perfusión.</p>
SOBREDOSIS	<p>La sobredosis o administración demasiado rápida puede dar lugar a una sobrecarga de agua y sodio con riesgo de edema, particularmente cuando hay una excreción renal de sodio defectuosa. En este caso puede ser necesaria una diálisis renal adicional.</p> <p>La administración excesiva de potasio puede conducir al desarrollo de hiperpotasemia, especialmente en pacientes con la función renal deteriorada. Los síntomas incluyen parestesia de las extremidades, debilidad muscular, parálisis, arritmias cardíacas, bloqueo cardíaco, parada cardíaca y confusión mental. El tratamiento de la hiperpotasemia incluye la administración de calcio, insulina (con glucosa), bicarbonato sódico, intercambio de resinas o diálisis.</p> <p>La administración excesiva de sales de calcio puede conducir a hipercalcemia. Los síntomas de hipercalcemia pueden incluir anorexia, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, alteración mental, polidipsia, poliuria, nefrocalcinosis, cálculo renal y, en casos graves, arritmias cardíacas y coma. La inyección intravenosa muy rápida de sales de calcio puede provocar muchos de los síntomas de hipercalcemia, así como gusto a calcio, ardor y vasodilatación periférica. La hipercalcemia asintomática leve se resolverá habitualmente interrumpiendo la administración de calcio y de otros medicamentos que aumentan los niveles de calcio como la vitamina D. Si la hipercalcemia es grave, se requiere tratamiento urgente (como ciclos de diuréticos, hemodiálisis, calcitonina, bisfosfonatos, edetato trisódico).</p> <p>La excesiva administración de sales de cloruro puede provocar la pérdida de bicarbonato con un efecto acidificante.</p> <p>Cuando la sobredosis se relaciona con los medicamentos añadidos a la solución perfundida, los signos y síntomas de sobreperfusión pueden relacionarse con la naturaleza de la medicación añadida utilizada.</p> <p>En caso de sobredosis accidental, se debe interrumpir el</p>



FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	<p>tratamiento y observar al paciente por si aparecen los síntomas y signos relacionados con el medicamento administrado. Si es necesario, tomar las medidas sintomáticas y de soporte que sean adecuadas</p>
<p>PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS</p>	
<p>PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS</p>	<p>Solución isotónica de electrolitos. Los componentes de Solución Ringer y sus concentraciones están establecidos para reproducir los del plasma.</p> <p>Las propiedades farmacodinámicas de la solución Ringer son las de sus componentes (agua, sodio, potasio, calcio y cloruro). El efecto principal de la solución Ringer es la expansión del compartimiento extracelular incluyendo tanto el líquido intersticial como el líquido intravascular.</p> <p>Iones, tales como el sodio, circulan a través de la membrana celular, utilizando varios mecanismos de transporte, entre los cuales está la bomba de sodio (Na-K-ATPasa). El sodio juega un papel muy importante en neurotransmisión y electrofisiología cardiaca, y también en su metabolismo renal.</p> <p>El potasio es esencial para numerosos procesos metabólicos y fisiológicos, incluyendo la conducción nerviosa, la contracción muscular y la regulación ácido-base. La concentración normal de potasio en plasma es alrededor de 3,5 a 5,0 mmoles por litro. El potasio es predominantemente un catión intracelular que se encuentra principalmente en el músculo; sólo un 2% está presente en el líquido extracelular. El paso de potasio dentro de las células y la retención frente al gradiente de concentración requiere un transporte activo vía el enzima ATPasa de Na⁺/K⁺.</p> <p>Aproximadamente el 99% del calcio se encuentra en el esqueleto. El 1% restante se encuentra en tejidos del cuerpo y fluidos, y es esencial para la conducción normal nerviosa, actividad muscular y coagulación de la sangre.</p> <p>El cloruro es un anión extracelular principalmente que se encuentra en baja concentración en los huesos y en concentración elevada en algunos componentes del tejido conectivo como el colágeno. El cloruro intracelular está presente en hematíes y mucosa gástrica a elevada concentración. El balance de aniones y cationes se regula por el riñón. La reabsorción de cloruros sigue a la reabsorción de sodio.</p>

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

<p>PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS</p>	<p>Las propiedades farmacocinéticas de la solución son las de sus componentes (cloruro de sodio, cloruro de potasio y cloruro de calcio dihidrato). El volumen y la composición iónica de los compartimentos extracelular e intracelular son como se indica a continuación:</p> <p>Líquido extracelular: aproximadamente 19 litros</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sodio (mmol/l): 142 • Potasio (mmol/l): 5 • Calcio (mmol/l): 2,5 • Cloruros (mmol/l): 103 • <p>Líquido intracelular: aproximadamente 23 litros</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sodio (mmol/l): 15 • Potasio (mmol/l): 150 • Calcio (mmol/l): 1 • Cloruros (mmol/l): 1 • <p>Después de la inyección de radiosodio (²⁴Na), la vida media es de 11 a 13 días para el 99% del sodio inyectado y de un año para el 1% remanente. La distribución varía de acuerdo con los tejidos: es rápida en músculos, hígado, riñón, cartílago y piel; es lenta en eritrocitos y neuronas; es muy lenta en los huesos. El sodio es predominantemente excretado por el riñón, pero existe una reabsorción renal extensiva. Pequeñas cantidades de sodio se pierden a través de las heces y del sudor.</p> <p>Los factores que influyen en la transferencia del potasio entre el líquido intracelular y extracelular tales como las alteraciones ácido-base pueden distorsionar la relación entre las concentraciones en plasma y el almacenamiento en el total del cuerpo. El potasio se excreta principalmente por los riñones a través de los túbulos distales en intercambio con los iones de sodio o hidrógeno. La capacidad de los riñones para conservar el potasio es pobre y la excreción urinaria de potasio continúa incluso cuando existe un agotamiento grave. Algo de potasio se excreta en las heces y pequeñas cantidades pueden incluso excretarse a través del sudor.</p> <p>La concentración de calcio en plasma se regula por la hormona paratiroidea, calcitonina, y vitamina D.</p> <p>Alrededor del 47% del calcio en plasma está en forma iónica fisiológicamente activa, alrededor del 6% se encuentra en forma de sal con aniones tales como fosfato o citrato, y el resto se une a proteínas, principalmente albúmina. Si aumenta la</p>
--	--

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	<p>concentración plasmática de albúmina (como en la deshidratación) o se reduce (como suele suceder en casos de malignidad) esto afectará a la proporción de calcio ionizado. Por lo tanto, la concentración total plasmática de calcio se ajusta frecuentemente por la albúmina plasmática. El exceso de calcio se excreta fundamentalmente por vía renal. El calcio no absorbido se elimina en las heces, junto con el secretado a través de la bilis y el jugo pancreático.</p> <p>Pequeñas cantidades se pierden en el sudor, piel, pelo y uñas. El calcio atraviesa la placenta y se distribuye a través de la leche materna</p>
<p>DATOS FARMACÉUTICOS</p>	
<p>INCOMPATIBILIDADES</p>	<p>Ceftriaxona: La Ceftriaxona no debe mezclarse con soluciones que contiene calcio, incluyendo la solución de Ringer con lactato de sodio/Inyección de lactato de Ringer. En los pacientes mayores de 28 días de nacidos (incluyendo adultos), no debe administrarse ceftriaxona por vía intravenosa al mismo tiempo con las soluciones que contienen calcio, incluyendo Ringer con lactato de sodio/inyección de lactato de Ringer, a través de la misma vía de infusión. Si se utiliza la misma línea de infusión para la administración secuencial, debe limpiarse cuidadosamente con un líquido compatible entre las infusiones.</p> <p>Como en todas las soluciones parenterales, las sustancias adicionadas pueden ser incompatibles. Antes de la adición se debe comprobar la compatibilidad de los medicamentos añadidos con la solución y con el envase Viaflex®, después de la adición la incompatibilidad con la solución de Ringer con lactato de sodio/inyección de lactato de Ringer puede ser visible por un posible cambio de color y/o la aparición de un precipitado, la formación de complejos insolubles o la aparición de cristales.</p> <p>Debe consultarse el inserto de los medicamentos añadidos, así como cualquier otra fuente de literatura relevante. Antes de añadir un medicamento, se debe verificar que es soluble y/o estable en agua y que el rango de pH de la solución de Ringer con lactato de sodio/inyección de lactato de Ringer es el apropiado (pH 5,0 a 7,0).</p> <p>Cuando se añada medicación a la solución de Ringer con lactato de sodio/Inyección de lactato de Ringer, debe emplearse la técnica aséptica. Mezcle bien la solución cuando introduzca las sustancias a adicionar. No almacene soluciones a las que se le</p>

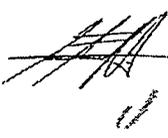
FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	<p>han adicionado otras sustancias.</p> <p>Como guía los siguientes medicamentos son incompatibles con la solución de Ringer con lactato de sodio/inyección de lactato de Ringer (No es una lista exhaustiva):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ácido amino caproico. • Anfotericina B. • Tartrato de Metaraminol. • Cefamandol. • Ceftriaxona. • Acetato de cortisona. • Dietilestilbestrol. • Etamivan. • Alcohol etílico. • Soluciones de fosfato y carbonato. • Oxitetraciclina. • Tiopental sódico. • Versenato disódico. <p>Medicamentos con incompatibilidad parcial con la solución de Ringer con lactato de sodio/inyección de lactato de Ringer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tetraciclina: Estable durante 12 horas. • Ampicilina sódica concentración de 2-3%: Estable durante 4 horas. Concentración >3%: Deberá administrarse en el espacio de 1 hora. • Minociclina: Estable durante 12 horas. • Doxiciclina: Estable durante 6 horas. • No utilizar medicamentos que se conozca o que se determine que son incompatibles.
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

TITULAR	Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., Colombia.
FABRICANTE	Fresenius Medical Care Andina S.A.S.
IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR EN COLOMBIA	Fresenius Kabi Colombia S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., Colombia.

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

PAÍS DE ORIGEN	Colombia
REGISTRO SANITARIO INVIMA	INVIMA 2022M-0003574-R2
FECHA DE VENCIMIENTO	28/06/2027

<p>Elaborado por:</p>  <p>Firmado digitalmente por Daniel Sneyder Rios Sandoval Nombre de reconocimiento (DN): cn=Daniel Sneyder Rios Sandoval, o=Fresenius Kabi Colombia SAS, ou=Analista Junior de Asuntos Regulatorios, email=danielrios@fresenius-kabi.com, c=CO Fecha: 2022.08.01 12:13:28 -05'00' Versión de Adobe Acrobat: 2022.001.20169</p>	<p>Revisado por:</p>  <p>Firmado digitalmente por Luis Felipe Moreno González Nombre de reconocimiento (DN): cn=Luis Felipe Moreno González, o=Fresenius Kabi Colombia S.A.S., ou=Marketing P&D, email=felipe.moreno@fresenius-kabi.com, c=CO Versión de Adobe Acrobat Reader: 2022.001.20169</p>	<p>Aprobado por:</p>  <p>Firmado digitalmente por Luis Carlos García Melo Nombre de reconocimiento (DN): cn=Luis Carlos García Melo, o=Fresenius Kabi Colombia, ou=Cordinador de Asuntos Regulatorios, email=luis.garcia-melo@fresenius-kabi.com, c=CO Fecha: 2022.08.02 11:25:10 -05'00' Versión de Adobe Acrobat: 2020.006.20042</p>
Daniel Sneyder Rios Sandoval Analista Jr. De Asuntos Regulatorios	Felipe Moreno Gerente de Producto	Luis Carlos García Melo Coordinador de Asuntos Regulatorios

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

FICHA TÉCNICA No. FTM-085V00	
NOMBRE COMERCIAL	Dextrosa al 5%
COMPOSICIÓN	Cada 100 mL de solución contienen: Glucosa Monohidrato.....5 g Excipientes.....C.S.P.
FORMA FARMACÉUTICA	Solución inyectable.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Bolsa en PP con conector Twist Off por 500 mL.
DATOS CLÍNICOS	
INDICACIONES	Aporte hidrocalórico.
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN	<p>Dosis La dosis debe ajustarse en función de la edad, peso, condición clínica, balance de fluidos, de electrolitos y equilibrio ácido-base del paciente. En adultos, la dosis máxima es de 40 mL/kg peso corporal/día y la velocidad máxima de perfusión es 5 mL/kg peso corporal/hora = 0,25 g/kg peso corporal/hora. En niños, la velocidad de perfusión depende de la edad y peso del niño, y generalmente no debe exceder 10-18 mg de glucosa (0,2-0,36 mL de solución)/kg/min. 0-10 kg: 100 mL/kg/24h 10-20 kg: 1000 mL + 50 mL/kg/24 h para el peso superior a 10 kg. Más de 20 kg: 1500 mL + 20 mL/kg/24h para el peso superior a 20 kg. Puede que se tenga que vigilar el balance hídrico, la glucosa sérica, el sodio sérico y otros electrolitos antes y durante administración, especialmente en pacientes con aumento de la liberación no osmótica de vasopresina (síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, SIADH) y en pacientes que reciban medicación concomitante con agonistas de la vasopresina debido al riesgo de hiponatremia.</p> <p>Vía de administración Intravenosa.</p>
CONTRAINDICACIONES	En pacientes diabéticos debe administrarse bajo estricto control médico.

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

**PRECAUCIONES Y
ADVERTENCIAS**

La concentración de glucosa en sangre debe controlarse cuidadosamente en casos de hipertensión intracraneal. Se debe usar con precaución en pacientes que hayan sufrido ataques isquémicos agudos, ya que la hiperglucemia se ha relacionado con un incremento en el daño isquémico cerebral y dificultad en la recuperación.

En caso de shock y de alteraciones del equilibrio ácido-base, los pacientes deberán ser tratados administrando electrolitos, antes de la administración de soluciones de glucosa. En los pacientes con déficit de sodio, la administración de soluciones sin sodio puede producir un colapso circulatorio periférico y oliguria. Es recomendable que la glucemia se monitorice de forma regular, especialmente en pacientes diabéticos. En este caso puede ser necesario modificar los requerimientos de insulina.

Asimismo, también se recomienda que se realicen regularmente controles de los electrolitos séricos y del balance de agua, ya que la administración frecuente y masiva de soluciones parenterales puede ocasionar depleciones iónicas importantes.

La posibilidad de que se produzca hiperhidratación puede ser evitada haciendo un balance total del fluido incorporado y del perdido por el paciente.

Para evitar la hipopotasemia producida durante alimentaciones parenterales prolongadas con glucosa, adicionar potasio a la solución glucosada, como medida de seguridad.

La vitamina B1 es esencial para el metabolismo de la glucosa. Debe tenerse especial precaución en pacientes en riesgo de tener deficiencia de vitamina B1 (por ejemplo, alcohólicos) y, si es necesario, esta deficiencia debe ser corregida en primer lugar.

No administrar sangre simultáneamente utilizando el mismo equipo de perfusión debido al riesgo de pseudoaglutinación y/o hemolisis.

Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión, puede producirse tromboflebitis.

Deberá prestarse especial atención si se usa en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectadas las funciones hepáticas y/o renales.

No administrar por vía intramuscular.

Las soluciones para perfusión intravenosa de glucosa al 5% son isotónicas. Las soluciones de glucosa con una mayor concentración de glucosa son hipertónicas. En el cuerpo, sin embargo, los fluidos que contienen glucosa pueden conducir a un efecto que se puede considerar como el suministro de agua libre debido a un rápido y activo transporte de glucosa a las células del cuerpo. Esta condición puede conducir a una hiponatremia grave. Dependiendo de la tonicidad de la solución, el volumen y la

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	<p>velocidad de perfusión y el estado clínico inicial del paciente y su capacidad para metabolizar la glucosa, la administración intravenosa de glucosa puede causar alteraciones electrolíticas, la más importante de las cuales es la hiponatremia hipo o hiperosmótica.</p>
<p>INTERACCIONES</p>	<p>La administración intravenosa de glucosa en pacientes tratados con insulina o antidiabéticos orales, puede disminuir su eficacia (acción antagónica).</p> <p>La administración intravenosa de soluciones glucosadas en pacientes tratados con corticosteroides sistémicos con actividad glucocorticoide (cortisol), puede dar lugar a un aumento importante de los niveles plasmáticos de glucosa, debido a la acción hiperglucemiante de estos últimos. En cuanto a los corticosteroides con acción mineralocorticoide, éstos deben ser administrados con precaución debido a su capacidad de retener agua y sodio.</p> <p>Si la administración intravenosa de glucosa coincide con un tratamiento con glucósidos digitálicos (digoxina), se puede producir un aumento de la actividad digitálica, existiendo el riesgo de desarrollar intoxicaciones por estos medicamentos. Esto es debido a la hipopotasemia que puede provocar la administración de glucosa, si no se añade potasio a la solución.</p> <p><u>Medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina</u></p> <p>Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la vasopresina, lo que hace que se reduzca la excreción renal de agua sin electrolitos y aumenta el riesgo de hiponatremia hospitalaria tras un tratamiento indebidamente equilibrado con soluciones para perfusión I.V.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina; p. ej.: clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos. - Medicamentos que potencian la acción de la vasopresina; p. ej.: clorpropamida, AINEs, ciclofosfamida. - Análogos de la vasopresina; p. ej.: desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina. <p>Otros medicamentos que se sabe que aumentan el riesgo de hiponatremia son también los diuréticos en general y antiepilépticos como la oxcarbacepina.</p>
<p>USO EN FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA</p>	<p>Aunque no cabe esperar reacciones adversas de la glucosa en el embarazo o en la salud del feto o del recién nacido, siempre que la administración sea correcta y controlada, la perfusión de grandes cantidades de solución de glucosa en el momento del</p>



FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	<p>parto, puede conllevar hiperglucemia, hiperinsulinemia y acidosis fetal y puede ser perjudicial para el recién nacido. Hasta el momento, no se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes, por lo que se debe utilizar con precaución durante el embarazo. Por otra parte, no existen evidencias que hagan pensar que la solución glucosada al 5% pueda provocar efectos adversos durante el período de lactancia en el neonato. No obstante, se recomienda utilizar también con precaución durante la lactancia.</p> <p>Glucosa 5% debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto, especialmente si se administra en combinación con oxitocina, debido al riesgo de hiponatremia.</p>
EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR O MANIPULAR MAQUINAS	<p>No existe ningún indicio de que la administración de glucosa, pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.</p>
REACCIONES ADVERSAS	<p>Puede producirse hiperglucemia, glucosuria o alteraciones en el equilibrio de fluidos o electrolitos, si se administra de forma demasiado rápida o si el volumen de fluido es excesivo, o en casos de insuficiencia metabólica.</p> <p>Por otra parte, la hiperglucemia resultante de una perfusión rápida o de un volumen excesivo debe vigilarse especialmente en los casos graves de diabetes mellitus, pudiendo evitarse disminuyendo la dosis y la velocidad de perfusión o bien administrando insulina.</p>
SOBREDOSIS	<p>Dada la naturaleza del producto, si la indicación y administración son adecuadas, no existe riesgo de intoxicación.</p> <p>En caso de no cumplirse estos requisitos y de presentarse, por tanto, algún síntoma de intoxicación (hiperglucemia, glucosuria, hiperhidratación o desórdenes electrolíticos), se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático.</p>
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS	
PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS	<p>La glucosa es un monosacárido fácilmente metabolizable que se administra por vía intravenosa, en forma de solución acuosa, estéril y apirógena.</p> <p>Se usa en nutrición parenteral ya que es vital para el metabolismo neuronal. Su administración por vía intravenosa en numerosos procesos patológicos disminuye las pérdidas de nitrógeno y proteínas, promueve el depósito de glucógeno y disminuye o previene la cetosis, características asociadas a la hipoglucemia.</p>

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	<p>Indicada como aporte de fluido en estados de deshidratación hipertónica. En el organismo, la glucosa será metabolizada, dejando así el agua administrada sin otro componente osmótico, evitando la deformación de las células sanguíneas y sin causar una distorsión apreciable de la composición y presión osmótica de la sangre.</p> <p>La solución isotónica de glucosa constituye un vehículo idóneo para la administración de numerosos medicamentos y electrolitos.</p>
PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS	<p>La glucosa aportada por la solución se metaboliza de la misma forma que la glucosa, vía ácido pirúvico o láctico dando lugar a dióxido de carbono y agua, con la consiguiente liberación de energía.</p> <p>Sufre filtración glomerular y, en condiciones normales, es reabsorbida en su totalidad en los túbulos renales.</p>
DATOS FARMACÉUTICOS	
INCOMPATIBILIDADES	<p>Diversos estudios han descrito signos de incompatibilidad para las soluciones de glucosa al 5% con amoxicilina sódica/ácido clavulánico, ampicilina sódica, sulfato de bleomicina, cisplatino, cladribina, clorhidrato de hidralazina, clorhidrato de melfalán, fenitoína sódica, interferón alfa-2b, clorhidrato de mecloretamina y mitomicina. Asimismo, se ha observado incompatibilidad con lactobionato de eritromicina y clorhidrato de procainamida por problemas de pH, salvo que se neutralice la solución.</p> <p>Por otra parte, la mezcla de solución glucosada al 5% con amoxicilina sódica, imipenem-cilastatina sódica, meropenem, rifampicina y trimetoprima-sulfametoxazol sólo es recomendable si entre la disolución y la administración transcurren cortos períodos de tiempo. Asimismo, el lactato de amrinona no puede diluirse en la solución glucosada al 5%, pero puede inyectarse directamente en el punto de inyectables mientras esta solución se está administrando.</p> <p>No obstante, se recomienda consultar tablas de compatibilidades antes de adicionar medicamentos.</p>
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	2 años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar en su envase y empaque original a temperaturas inferiores a 30°C.

TITULAR	Fresenius Kabi Colombia S.A.S. Bogotá D.C., Colombia.
----------------	--



FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

FICHA TÉCNICA No. FTM-012V01	
NOMBRE COMERCIAL	Dextrosa al 10%
COMPOSICIÓN	Cada 100 ml contienen: Glucosa 10,0 g Agua inyectable c.s.p 100,0 mL Osmolaridad teórica 505 mOsm/l pH teórico 4,0
FORMA FARMACÉUTICA	Solución Inyectable
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Envase (Bolsa de PVC) Bolsa x 100 mL Bolsa x 250 mL Bolsa x 500 mL. Caja x 36 Unidades. Bolsa x 1000 mL Envase (Bolsa en PP – Libre de PVC) Bolsa x 500 mL
DATOS CLÍNICOS	
INDICACIONES	Aporte hidroclórico. Nutrición parenteral cuando la toma oral de alimentos esté limitada. Tratamiento de la deshidratación hipertónica pre y postoperatorios no complicados, que requieren pronta restauración energética: vómitos, diarrea, sudoración profusa, fístulas gastrointestinales. Acidosis acetónica, shock quirúrgico y traumático e inanición. Vehículos para administración de fármacos y electrolitos. Alteraciones del metabolismo hidrocarbonado: hipoglucemia, coma insulínico, vómitos acetónicos.
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN	A juicio del facultativo. La dosificación depende del peso corporal, situación clínica y estado metabólico del paciente. Vía de administración: Intravenosa
CONTRAINDICACIONES	En pacientes diabéticos debe administrarse bajo control médico. Situaciones de hiperhidratación, diabetes mellitus, disturbio postoperatorio del metabolismo de la glucosa. Deshidratación hipotónica, depleción electrolítica, anuria. Enfermedad de Addison. Extremar las precauciones en diabetes no tratada. Realizar



FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	<p>controles frecuentes del balance hídrico e iónico y de la glucemia. Controlar la posible hipocalemia e hiponatremia. Con dosis elevadas de glucosa se recomienda añadir 40 mmol/1000 Kcal de potasio y fosfatos de forma eventual. La administración indiscriminada puede incrementar el volumen de fluido extracelular y causar intoxicación acuosa: controlar el balance hídrico). La administración demasiado rápida de glucosa hipertónica puede ocasionar hiperglucemia y síndrome hiperosmolar (riesgo de pérdida de la conciencia o confusión mental, especialmente en intolerantes a la glucosa): controlar la glucosuria. Tratamientos prolongados con glucosa parenteral, pueden reducir la producción de insulina, por lo que en ocasiones es recomendable añadir insulina a la infusión.</p> <p>Cuando se suspende la administración de soluciones concentradas de glucosa, puede ser conveniente la administración de soluciones de glucosa al 5-10% para paliar la posible hipoglucemia de rebote. No debe mezclarse con sangre: Riesgo de hemólisis. Actuar con precaución en el suministro de carbohidratos en la presencia de acidosis por lactato. Adminístrese bajo control médico en pacientes diabéticos.</p> <p>Use la solución sólo una vez y deseche el excedente; no aplicar esta solución si presenta algún enturbiamiento o precipitado. No conecte en serie. No use si la solución no es transparente. Suspenda la infusión si se presentan reacciones adversas. Deseche la porción no usada. Conserve esta unidad en su empaque sellado hasta ser utilizada.</p>
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	Realizar control de electrolitos antes y durante la administración. Evitar el uso simultáneo con fármacos que retienen sodio.
INTERACCIONES	Buformina, clorpropamida, fenformina, glibenclamida, glicazida, glipizida, gliquidona, glisentida, insulina, insulina isofánica, metformina.
USO EN FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA	No reporta
EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR O MANIPULAR MAQUINAS	No existe ningún indicio de que la administración de glucosa, pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas.
REACCIONES ADVERSAS	La administración intravenosa de soluciones hipertónicas de glucosa puede causar dolor local, irritación venosa y tromboflebitis. La administración por vía intravenosa de soluciones de glucosa puede provocar alteraciones de los fluidos y de los electrolitos



FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	<p>incluyendo edema, hipokalemia, hipomagnesemia e hipofosfatemia. También pueden aparecer hiperglucemias debidas a hipopotasemias, normalizándose la glucemia al administrar el ión K⁺ sin necesidad de administrar insulina.</p> <p>Si se sobrepasan las dosis mencionadas anteriormente, los valores de bilirrubina sérica y lactato sérico pueden alcanzar valores anormalmente elevados.</p>
SOBREDOSIS	<p>Dada la naturaleza del producto, si su indicación y administración son correctas y controladas, no existe riesgo de intoxicación.</p> <p>En caso de sobredosificación puede producirse una hiperglucemia que se manifestará con una poliuria osmótica que puede condicionar una deshidratación grave y en ocasiones establecer un cuadro de hiperosmolaridad plasmática que cursa con alteraciones de la conciencia, convulsiones y coma.</p> <p>En caso de presentarse algún síntoma de intoxicación, se suspenderá la administración y se recurrirá al tratamiento sintomático. Frente a un aumento de la glucemia se administrará insulina.</p>
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS	
PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS	<p>La glucosa tiene la propiedad de disminuir el catabolismo proteico, por lo que el balance nitrogenado se mantiene con un aporte menor de proteínas. La falta de carbono utilizable y un contenido bajo en glucógeno hepático conlleva el uso de grasa como fuente de energía predominante y se forman cuerpos cetónicos en exceso, lo que implica la aparición de cetosis que se puede eliminar con la administración de glucosa y/o otros carbohidratos.</p> <p>La glucosa es casi la única fuente de energía del Sistema Nervioso Central y en ausencia de la misma se producen cambios irreversibles en el cerebro.</p> <p>La glucosa tiene un efecto hepatoprotector y permite la regeneración hepática en caso de lesión del órgano, por formación de glucógeno el que aumenta de un 20 a un 30 % en el hígado por la administración de dicho azúcar.</p> <p>La glucosa a nivel de los túbulos renales retiene agua por acción osmótica y se elimina en la orina. Al administrar soluciones hipertónicas de glucosa se adiciona a la diuresis osmótica de la glucosa, una diuresis acuosa originada por el agua aportada por la propia oxidación del compuesto y la proveniente de los tejidos.</p>
PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS	<p>Dada la administración intravenosa, no se producirá proceso de absorción. La glucosa aportada por la solución sufrirá un primer proceso de transformación a través de la vía glucolítica de Embden-Meyerhof. En función de la presencia de oxígeno, podrá producirse</p>

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	<p>una glucólisis aerobia, que dará lugar a la formación de ácido pirúvico o una glucólisis anaerobia, que conducirá a la obtención de ácido láctico. Posteriormente, el ácido pirúvico resultante será transformado a través del ciclo de Krebs en dióxido de carbono y agua, con la consiguiente obtención de energía. El dióxido de carbono resultante se eliminará en su mayor parte (90%) a través de los pulmones, mientras que el resto se eliminará por el riñón en forma de bicarbonato, que determinará el pH urinario y contribuirá de modo fundamental al mantenimiento del equilibrio ácido-base. Por otra parte, la glucosa también se podrá almacenar en la célula en forma de glucógeno mediante el proceso de glucogénesis. Los principales depósitos de glucógeno se hallan en el hígado y en el músculo.</p> <p>La cantidad restante de glucosa no utilizada ni tampoco almacenada ingresará en la vía del metabolismo de los lípidos, transformándose en grasas que serán almacenadas como una importante fuente calórica de reserva del organismo.</p> <p>Dentro de los límites fisiológicos normales de glucemia, la glucosa no aparecerá en cantidades significativas en la orina ya que se producirá un proceso de reabsorción en los túbulos renales desde el filtrado glomerular mediante un mecanismo de transporte activo. En caso de valores de glucemia superiores a 170 mg/dl, se sobrepasará la capacidad de reabsorción tubular de la glucosa filtrada por el glomérulo y parte de ésta será excretada a través del riñón.</p>
--	---

DATOS FARMACÉUTICOS

INCOMPATIBILIDADES	No reporta
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	24 meses
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Consérvese a temperatura inferior a 30°C.

TITULAR	Fresenius Kabi Colombia S.A.S.
FABRICANTE	Fresenius Medical Care Colombia S.A. Fresenius Medical Care Andina S.A.S.



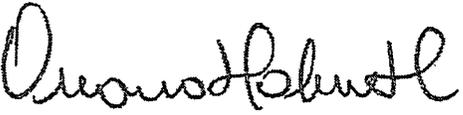
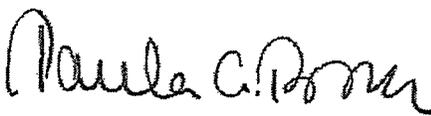
**FRESenius
KABI**

caring for life

Anexo 5 al
Procedimiento Operativo Estándar
SOP-MU-AR-001

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR EN COLOMBIA	FRESenius KABI COLOMBIA S.A.S. Calle 99 No. 10-19 Oficina 701 Bogotá - Colombia
PAÍS DE ORIGEN	Colombia
REGISTRO SANITARIO INVIMA	INVIMA 2015M-0003945-R1
FECHA DE VENCIMIENTO	27/04/2020

Elaborado por:  VIVIANA MOLINA HERRERA Coordinador de Asuntos Regulatorios	Revisado y Aprobado por:  PAULA ANDREA PARRA VARGAS Gerente de Asuntos Regulatorios
--	--

Documento Anexo N°: A5-SOP-MU-AR-001
Versión: 00
Fecha de Publicación: 01 Sep.2016

Fecha de Creación: 02 Ago.2016
Página: Página 5 de 5



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO SINOIMPLANT® - COLOMBIA

INFORMACIÓN GENERAL

PRINCIPIO ACTIVO: LEVONORGESTREL 75 mg/CADA IP

REGISTRO SANITARIO : INVIMA 2017M-0017722

CLASE DE PRODUCTO: MEDICAMENTO

PAÍS: COLOMBIA

VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO: 22.06.2022

TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO: LAFRANCOL S.A.S.

TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO 2: N/A

IMPORTADOR: LAFRANCOL S.A.S.

TIPO REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

FABRICANTE AUTORIZADO: SHANGAI DAHUA PHARMACEUTICAL Co. LTD.

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA CON FORMULA MEDICA

CLASIFICACIÓN ESPECIAL: N/A

INFORMACIÓN FARMACÉUTICA:

FORMA FARMACÉUTICA: IMPLANTES

VIDA ÚTIL: CUATRO (4) AÑOS

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A MENOS DE 30 °C en su envase y empaque original.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CJA X 1 JUEGOS EN BOLSA X 2 VARILLAS
CJA X 1 JUEGOS EN BOLSA X 2 VARILLAS
CJA X 1 JUEGOS EN BOLSA X 2 VARILLAS
CJA X 10 JUEGOS EN BOLSA X 2 VARILLAS
CJA X 10 JUEGOS EN BOLSA X 2 VARILLAS

MUESTRA MEDICA:

EMBALAJE: De acuerdo a orden del pedido del cliente.

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

INDICADO PARA MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE DESEEN UTILIZAR ANTICONCEPCIÓN A LARGO PLAZO.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

EL IMPLANTE ANTICONCEPTIVO ES CONTRAINDICADO PARA EMBARAZADAS Y AQUELLAS QUE ESTÉN EN PERIODO DE LACTANCIA DURANTE LAS PRIMERAS SEIS SEMANAS POSPARTO (CRITERIOS MÉDICOS DE ELEGIBILIDAD PARA USO ANTICONCEPTIVO, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), ACTUALIZADO EN 2010). LOS IMPLANTES ANTICONCEPTIVOS SINO IMPLANT NO DEBEN SER USADOS EN PACIENTES CON HEPATITIS AGUDA Y CRÓNICA, NEFRITIS, HISTORIAL DE CÁNCER DE MAMA, DIABETES, HIPERTIROIDISMO, PRESIÓN ARTERIAL ALTA, TROMBOSIS, ANEMIA DE CÉLULAS FALCIFORMES, SANGRADO VAGINAL DE ETIOLOGÍA DESCONOCIDA, ENFERMEDAD GRAVE DEL HÍGADO O ICTERICIA, ENFERMEDADES REUMÁTICAS, Y EPILEPSIA. SINO IMPLANT NO DEBE INSERTARSE EN MUJERES QUE SOSPECHAN EMBARAZO. LAS MUJERES QUE TOMAN ANTICOAGULANTES NO DEBEN USAR ESTE PRODUCTO. PRECAUCIONES: LAS USUARIAS DE SINO IMPLANT DEBEN VISITAR REGULARMENTE LAS INSTALACIONES MÉDICAS

LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.
NIT. 890301463-8 CR 1 46 84 PBX:(2)6877700
FAX: (2)6877790 A.A. Colombia, SURAMERICA



Fecha emisión: 26/02/2018

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO SINOIMPLANT® - COLOMBIA

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

MENCIONADAS ANTERIORMENTE PARA REALIZAR VISITAS DE SEGUIMIENTO. - LAS MUJERES QUE SE EMBARAZAN DURANTE EL USO DE SINO IMPLANT DEBERÁN CONSULTAR CON UN MÉDICO PARA RETIRAR SUS IMPLANTES Y LLEVAR EL EMBARAZO A TÉRMINO. - EL IMPLANTE DEBE SER RETIRADO A FINAL DE LOS 4 AÑOS DE USO, PORQUE SE VUELVE MENOS EFECTIVO. PUEDE SER RETIRADO EN CUALQUIER MOMENTO DENTRO DEL PERIODO DE LOS 4 AÑOS SI UNA MUJER QUIERE DEJAR DE USAR EL MÉTODO POR CUALQUIER RAZÓN. - SE DEBE TENER CUIDADO DE NO CAUSAR DAÑO A LAS VARILLAS DEL IMPLANTE DURANTE SU USO. ADVERTENCIAS: LOS SIGUIENTES SON TEMAS DE ATENCIÓN QUE DEBERÁN TOMARSE EN CUENTA PARA AQUELLAS QUE USAN O ESTÉN CONSIDERANDO EL IMPLANTE ANTICONCEPTIVO COMO MÉTODO ANTICONCEPTIVO: - MUJERES CON HISTORIAL DE MENSTRUACIÓN IRREGULAR O MUJERES MAYORES DE 45 AÑOS NO DEBEN USAR SINO IMPLANT. - LA PACIENTE DEBE CONSULTAR A UN MÉDICO SI TIENE EFECTOS SECUNDARIOS INTOLERABLES DEBIDO A SINO IMPLANT. EL IMPLANTE PODRÍA SER RETIRADO SI ES NECESARIO. - LAS MUJERES A QUIENES LES HAN RETIRADO SUS IMPLANTES Y QUIENES NO USAN OTRA FORMA DE ANTICONCEPCIÓN PUEDEN ESPERAR QUE LA FERTILIDAD REGRESE PRONTAMENTE (CRITERIOS MÉDICOS DE ELEGIBILIDAD PARA USO ANTICONCEPTIVO, OMS, ACTUALIZADO EN 2008). - LA IMPLANTACIÓN, SEGUIMIENTO Y RETIRO DEL FEMPLANT, DEBEN LLEVARSE A CABO EN UN CENTRO DE PLANIFICACIÓN FAMILIAR Y DEBEN SER REALIZADOS POR PROFESIONALES CALIFICADOS QUIENES HAN RECIBIDO ENTRENAMIENTO ESPECIALIZADO EN EL PROCESO.

POSOLOGÍA:

N/A

VIA DE ADMINISTRACIÓN:

SUBDERMICA

GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO:

HORMONAS SEXUALES MODULA SIST GENITAL

CÓDIGO ATC:

G03AC03

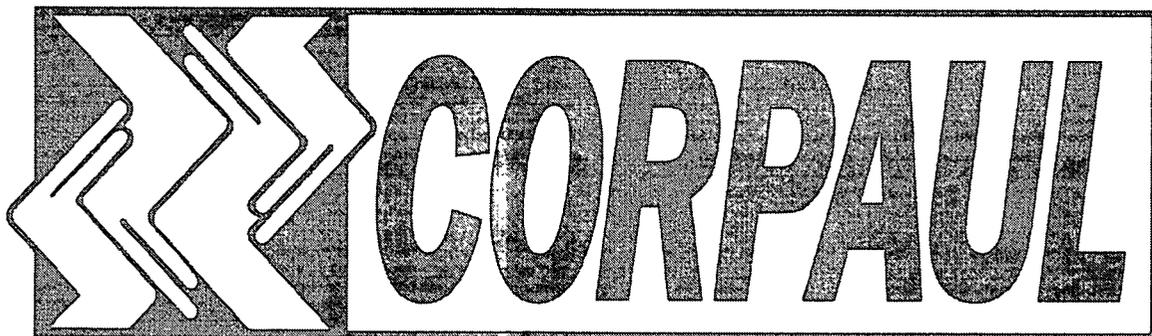
TRANSPORTE:

En vehículos exclusivos para transporte de productos farmacéuticos. No hay riesgos asociados con el transporte del producto. Se recomienda que sean tenidas en cuenta las precauciones necesarias para evitar el maltrato, la contaminación y la exposición del producto a condiciones climáticas externas durante el transporte.

CONDICIONES PARA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS:

De acuerdo a políticas del Laboratorio y normativa nacional aplicable a este proceso.

LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.
NIT. 890301463-8 CR 1 46 84 PBX:(2)6877700
FAX: (2)6877790 A.A. Colombia, SURAMERICA



**FICHA TÉCNICA
AGUA ESTÉRIL**

CÓDIGO: FC-1635

Versión No. 3

<p>ELABORADO O ACTUALIZADO POR:</p> <p>Cinthia Gómez Escobar Técnica Asuntos Regulatorios</p>	<p>REVISADO Y APROBADO POR:</p> <p>Francisco Luis Cano Echeverri Director Técnico</p>
<p>FECHA DE APROBACIÓN: 06.11.2020</p>	<p>N° SOLICITUD: 10678548</p>

**FICHA TÉCNICA
AGUA ESTÉRIL USP**

CÓDIGO: FC-1635

Versión No. 3

Pág. 2 de 4

Nombre Genérico:	Agua Estéril
Nombre Comercial:	Agua Estéril
Composición:	Agua grado inyectable
Solventes:	N/A
Material de envase:	Bolsa de Polietileno Atóxico de Baja Densidad (PEBD) Bolsa de Polipropileno Coextruido Ampolla de Polietileno Atóxico de Baja Densidad (PEBD)
Forma Farmacéutica y presentación:	Forma farmacéutica: Solución Estéril para Inyección Presentaciones comerciales: <ul style="list-style-type: none"> • Ampolla de Polietileno Atóxico de Baja Densidad por 5 mL en caja de cartón liso x 100 unidades. • Ampolla de Polietileno Atóxico de Baja Densidad por 10 mL en caja de cartón liso x 50 unidades. • Bolsa de Polietileno Atóxico de Baja Densidad por 75 mL, twist off. • Bolsa de Polietileno Atóxico de Baja Densidad por 250 mL, cabeza euro. • Bolsa de Polietileno Atóxico de Baja Densidad por 500 mL, cabeza euro. • Bolsa de Polipropileno Coextruido x 500 mL • Bolsa de Polietileno Atóxico de Baja Densidad por 250 mL, tapa cabeza euro con foil. • Bolsa de Polietileno Atóxico de Baja Densidad por 500 mL, tapa cabeza euro con foil.
Vía de administración:	Intramuscular, intravenosa
Características físico químicas y organolépticas:	Apariencia: solución incolora, translúcida, homogénea, libre de material particulado, precipitado o suspendido. pH: entre 5.0 – 7.0 Carbono Orgánico Total (TOC): Máximo 8,0 mg/L Esterilidad: estéril Endotoxinas Bacterianas: no más de 0,25 EU/ mL
Densidad (g/mL):	1000
Osmolaridad (mOsm/L):	N/A
Indicación:	Como solvente para dilución de medicamentos y para uso en irrigaciones.
Contraindicaciones:	Ninguna conocida. Las contraindicaciones relacionadas con el medicamento añadido (aplica únicamente a los productos con indicación de solvente para dilución de medicamentos).
Advertencias y precauciones especiales de empleo:	Las extracciones frecuentes de pequeñas cantidades, pueden ocasionar la contaminación del contenido. El agua para inyección por vía intravenosa puede causar

**FICHA TÉCNICA
AGUA ESTÉRIL USP**

CÓDIGO: FC-1635

Versión No. 3

Pág. 3 de 4

	<p>hemólisis si se le inyecta sin mezclarla con el medicamento a diluir. Antes de la disolución de un medicamento, verificar su solubilidad y estabilidad en agua.</p> <p>No es adecuada para inyección intravascular, si antes no se convierte en isotónica mediante un soluto adecuado, de lo contrario causará hemólisis y alteraciones electrolíticas.</p> <p>En pacientes con la función renal, hepática y/o cardíaca comprometida, en pacientes de edad avanzada y en pacientes pediátricos las complicaciones relacionadas con un uso incorrecto o no controlado de agua estéril pueden ser más graves.</p> <p>No contiene antimicrobianos ni otras sustancias agregadas.</p> <p>Las soluciones parenterales deben prepararse bajo condiciones que garanticen que la preparación es estéril.</p> <p><u>Para uso en irrigación se debe de administrar únicamente para bañar o lavar heridas abiertas o cavidades. Cabe resaltar que las advertencias y precauciones aplican de acuerdo con el uso del producto.</u></p>
<p>Fertilidad, embarazo y lactancia:</p>	<p>Los riesgos por el uso durante fertilidad, embarazo y lactancia vienen determinados por la naturaleza del medicamento a disolver.</p> <p><i>Embarazo:</i> El agua estéril puede usarse durante el embarazo.</p> <p><i>Lactancia:</i> El agua estéril puede usarse durante la lactancia.</p>
<p>Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:</p>	<p>La influencia del agua estéril sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.</p>
<p>Dosificación y grupo etario:</p>	<p>La posología y duración del uso depende de las instrucciones dadas por el medicamento a disolver o diluir. Para irrigación según indicación de la patología a tratar.</p>
<p>Forma de administración:</p>	<p>La forma de administración depende de las instrucciones dadas por el medicamento a disolver o diluir. El medicamento debe reconstituirse o diluirse inmediatamente antes de su uso. Para irrigación según indicación de la patología a tratar.</p>
<p>Interacciones:</p>	<p>No se conocen interacciones entre el agua para preparaciones inyectables y otros medicamentos.</p> <p>Se debe tener en cuenta las posibles interacciones entre los diferentes medicamentos que se disuelvan.</p>
<p>Reacciones Adversas:</p>	<p>Ninguna conocida si se usa de acuerdo con las instrucciones proporcionadas.</p> <p>La administración de agua estéril puede provocar hemólisis si se administra sola sin isotonización previa.</p> <p>Si existe hiperhidratación pueden aparecer síntomas como cefaleas, náuseas, agitación y desorientación.</p>

FICHA TÉCNICA AGUA ESTÉRIL USP

CÓDIGO: FC-1635

Versión No. 3

Pág. 4 de 4

	La naturaleza del medicamento que se añada al agua estéril determinará la probabilidad de que aparezca cualquier otra reacción adversa.																	
Incompatibilidades:	N/D																	
Estabilidad y tiempo de vida útil:	El producto conserva sus características fisicoquímicas, microbiológicas y biológicas dentro de especificación durante los 4 años siguientes a su fecha de fabricación, exceptuando la presentación de 500mL, la cual tiene una vida útil de 3 años, almacenado a una temperatura no mayor a 30°C.																	
Toxicidad: (Alta, media o baja)	No hay evidencia de que el producto sea carcinógeno, mutagénico, o que cause problemas reproductivos o de desarrollo del feto.																	
DL50 en humanos:	N/D.																	
Condiciones de Almacenamiento y Transporte:	Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.																	
Medidas:	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Presentación</th> <th>Caja plegadiza</th> <th>Caja corrugada</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ampolla por 5mL</td> <td>23 x 8 x 8,2 cm</td> <td>42,2 x 27,7 x 28,6 cm</td> </tr> <tr> <td>Ampolla por 10mL</td> <td>19,8 x 7.6 x 9.4 cm</td> <td>42,2 x 27,7 x 28,6 cm</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Presentación</th> <th>Caja corrugada</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bolsa por 75 mL</td> <td>45.5 x 34 x 23 cm</td> </tr> <tr> <td>Bolsa por 250 m</td> <td>44 x 26.5 x 31.5 cm.</td> </tr> <tr> <td>Bolsa por 500 mL</td> <td>42 x 26.5 x 32 cm.</td> </tr> </tbody> </table>	Presentación	Caja plegadiza	Caja corrugada	Ampolla por 5mL	23 x 8 x 8,2 cm	42,2 x 27,7 x 28,6 cm	Ampolla por 10mL	19,8 x 7.6 x 9.4 cm	42,2 x 27,7 x 28,6 cm	Presentación	Caja corrugada	Bolsa por 75 mL	45.5 x 34 x 23 cm	Bolsa por 250 m	44 x 26.5 x 31.5 cm.	Bolsa por 500 mL	42 x 26.5 x 32 cm.
Presentación	Caja plegadiza	Caja corrugada																
Ampolla por 5mL	23 x 8 x 8,2 cm	42,2 x 27,7 x 28,6 cm																
Ampolla por 10mL	19,8 x 7.6 x 9.4 cm	42,2 x 27,7 x 28,6 cm																
Presentación	Caja corrugada																	
Bolsa por 75 mL	45.5 x 34 x 23 cm																	
Bolsa por 250 m	44 x 26.5 x 31.5 cm.																	
Bolsa por 500 mL	42 x 26.5 x 32 cm.																	
Unidad de empaque:	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tbody> <tr> <td>Ampolla por 5 mL:</td> <td>Caja de cartón liso por 100 unidades.</td> </tr> <tr> <td>Ampolla por 10 mL:</td> <td>Caja de cartón liso por 50 unidades.</td> </tr> <tr> <td>Bolsa por 75 mL:</td> <td>Caja de cartón corrugado por 84 unidades</td> </tr> <tr> <td>Bolsa por 250 mL:</td> <td>Caja de cartón corrugado por 64 unidades.</td> </tr> <tr> <td>Bolsa por 500 mL:</td> <td>Caja de cartón corrugado por 35 unidades.</td> </tr> </tbody> </table>	Ampolla por 5 mL:	Caja de cartón liso por 100 unidades.	Ampolla por 10 mL:	Caja de cartón liso por 50 unidades.	Bolsa por 75 mL:	Caja de cartón corrugado por 84 unidades	Bolsa por 250 mL:	Caja de cartón corrugado por 64 unidades.	Bolsa por 500 mL:	Caja de cartón corrugado por 35 unidades.							
Ampolla por 5 mL:	Caja de cartón liso por 100 unidades.																	
Ampolla por 10 mL:	Caja de cartón liso por 50 unidades.																	
Bolsa por 75 mL:	Caja de cartón corrugado por 84 unidades																	
Bolsa por 250 mL:	Caja de cartón corrugado por 64 unidades.																	
Bolsa por 500 mL:	Caja de cartón corrugado por 35 unidades.																	
Peso de la unidad de empaque (Kg):	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tbody> <tr> <td>Ampolla por 5 mL:</td> <td>17.4 kg aproximadamente.</td> </tr> <tr> <td>Ampolla por 10 mL:</td> <td>19.1 kg aproximadamente.</td> </tr> <tr> <td>Bolsa por 75 mL:</td> <td>8.4 kg aproximadamente.</td> </tr> <tr> <td>Bolsa por 250 mL:</td> <td>18.6 kg aproximadamente.</td> </tr> <tr> <td>Bolsa por 500 mL:</td> <td>19.6 kg aproximadamente</td> </tr> </tbody> </table>	Ampolla por 5 mL:	17.4 kg aproximadamente.	Ampolla por 10 mL:	19.1 kg aproximadamente.	Bolsa por 75 mL:	8.4 kg aproximadamente.	Bolsa por 250 mL:	18.6 kg aproximadamente.	Bolsa por 500 mL:	19.6 kg aproximadamente							
Ampolla por 5 mL:	17.4 kg aproximadamente.																	
Ampolla por 10 mL:	19.1 kg aproximadamente.																	
Bolsa por 75 mL:	8.4 kg aproximadamente.																	
Bolsa por 250 mL:	18.6 kg aproximadamente.																	
Bolsa por 500 mL:	19.6 kg aproximadamente																	
Registro Sanitario No.	INVIMA 2019M-007522-R3																	
Fabricante:	Corporación de fomento asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paul – CORPAUL. Guarne, Antioquia.																	



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020038663 DE 10 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2002023815 del 25 de Octubre de 2002, el INVIMA concedió Registro sanitario No INVIMA 2002M-0002010 para FABRICAR Y VENDER el producto CLORURO DE SODIO 0.9% a favor de FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GmbH con domicilio en BAD HOMBURG v.d.H. - ALEMANIA.

Que mediante 2012033659 del 14 de Noviembre de 2012 el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario INVIMA 2012M-0002010-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto CLORURO DE SODIO 0.9% a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito No. 2017125492 del 01 de septiembre de 2017, la Señora Paula Andrea Parra Vargas, actuando en calidad de apoderada de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S con domicilio en Bogotá D.C, solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto CLORURO DE SODIO 0.9% en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S.

Que mediante Auto No. 2020006031 de 28 de mayo de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con: certificación de los patrones de referencia; especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas; especificaciones de calidad y descripción de los controles realizados al producto durante el proceso de fabricación; especificaciones de calidad y resultados de los controles para el producto terminado; metodología de análisis del producto terminado; validación del método analítico según aplique para método farmacopeico o no farmacopeico; estudios de estabilidad y copia o boceto a escala del proyecto de etiquetas de envases y empaques.

Que mediante escrito No. 20201143656 del 19 de agosto de 2020, el Señor Juan Carlos Bracht en calidad de apoderado de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., presentó respuesta al auto antes mencionado:

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2017125492 del 01/09/2017 y como respuesta al auto radicado No. 20201143656 del 19 de agosto de 2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20201143656 del 19 de agosto de 2020, el Señor Juan Carlos Bracht en calidad de apoderado de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., presentó respuesta satisfactoria en cuanto al cumplimiento de los requerimientos relacionados con: certificación de los patrones de referencia; especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas; especificaciones de calidad y descripción de los controles realizados al producto durante el proceso de fabricación; especificaciones de calidad y resultados de los controles para el producto terminado; metodología de análisis del producto terminado; validación del método analítico según aplique para método farmacopeico o no farmacopeico; estudios de estabilidad y copia o boceto a escala del proyecto de etiquetas de envases y empaques

Que mediante Resolución No. 2019053937 del 29 de noviembre de 2019, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S, con domicilio en KM 1 VIA SIBERIA FUNZA ZONA FRANCA INTEXZONA LOTE 85 en Cota – Cundinamarca, con una vigencia hasta el 28/01/2023; en la cual se certifican las áreas requeridas: Estériles, Comunes, Líquidos: Soluciones parenterales de gran volumen en bolsas de Polipropileno y PVC.

Que los artes de los materiales de envase y empaque (etiquetas) de las presentaciones comerciales y muestras médicas, presentados mediante radicado No. 2017125492 del 01/09/2017, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado (a), cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 10.3.0.0.N10 y se conceptúa en el acta 12 de 2020, numeral 3.1.13.5 de la SEM.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(f) 2048700
www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020038663 DE 10 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: CLORURO DE SODIO 0.9%

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020M-0002010-R2

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S. con domicilio en KM 1 VIA SIBERIA FUNZA ZONA FRANCA INTEXZONA LOTE 85 en Cota – Cundinamarca.

CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE

VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAVENOSA

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 mL contiene CLORURO DE SODIO 0.9 g

PRESENT. COMERCIAL: BOLSA PVC ATOXICO POR 100, 250, 500 Y 1000mL MAS BOLSA EXTERNA EN POLIETILENO CON PUERTO DE INYECCION DE POLICARBONATO Y TAPON DE SILIPRENE CONECTOR DE PVC GRADO MEDICO Y TAPA.
Bolsa en PP con conector Twist Off X 100, 250, 500 Y 1000 mL.
MUESTRA MÉDICA: BOLSA PVC ATOXICO POR 100, 250, 500 Y 1000mL MAS BOLSA EXTERNA EN POLIETILENO CON PUERTO DE INYECCION DE POLICARBONATO Y TAPON DE SILIPRENE CONECTOR DE PVC GRADO MEDICO Y TAPA.
MUESTRA MÉDICA: Bolsa en PP con conector Twist Off X 100, 250, 500 Y 1000 mL.
APORTE HIDROELECTROLITICO Y USO EN IRRIGACIÓN.

INDICACIONES:

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LINEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGUN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES:

- * ADMINÍSTRERE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON FALLA CARDIACA, HIPERTENSIÓN, DAÑO EN LA FUNCIÓN RENAL, EDEMA PULMONAR O DE LA PERIFERIA, TOXEMIA DEL EMBARAZO.
- * PACIENTES CON SOBRECARGA DE SODIO. ESTO PUEDE OCURRIR CON DAÑO MIOCÁRDICO Y RENAL, PERO TAMBIÉN DEBE TENERSE EN CUENTA QUE EN LOS PRIMEROS CINCO O SEIS DÍAS DESPUÉS DE UNA CIRUGÍA O TRAUMA SEVERO, PUEDE HABER UNA INCAPACIDAD PARA EXCRETAR EL SODIO NO DESEADO.
- * ESTA CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A CLORURO DE SODIO, A CUALQUIER INGREDIENTE DE LA FORMULACIÓN O COMPONENTE DEL ENVASE.
- * INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA
- * INSUFICIENCIA RENAL SEVERA
- * CONDICIONES DE RETENCIÓN DE SODIO Y EDEMA
- * CIRROSIS HEPÁTICA
- * IRRIGACIÓN DURANTE PROCEDIMIENTOS ELECTROQUIRÚRGICOS.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

RIESGO DE SOBRECARGA DE LÍQUIDOS Y / O SOLUTOS Y ALTERACIONES ELECTROLÍTICAS
DEPENDIENDO DEL VOLUMEN Y LA VELOCIDAD DE LA INFUSIÓN, LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA DE CLORURO DE SODIO AL 0.9%, PUEDE CAUSAR:



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020038663 DE 10 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EL USO DE UN EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA CON VENTILACIÓN CON EL RESPIRADOR EN POSICIÓN ABIERTA PODRÍA PROVOCAR UNA EMBOLIA GASEOSA. LOS EQUIPOS DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA CON VENTILACIÓN CON EL RESPIRADOR EN POSICIÓN ABIERTA NO DEBEN USARSE CON RECIPIENTES DE PLÁSTICO FLEXIBLES.

POBLACIONES ESPECIALES:

PEDIATRÍA:

LAS CONCENTRACIONES DE ELECTROLITOS EN PLASMA DEBEN CONTROLARSE DE CERCA EN LA POBLACIÓN PEDIÁTRICA DEBIDO A SU CAPACIDAD DETERIORADA PARA REGULAR LOS LÍQUIDOS Y ELECTROLITOS.

GERIATRÍA:

AL SELECCIONAR EL TIPO DE SOLUCIÓN DE INFUSIÓN Y EL VOLUMEN/VELOCIDAD DE INFUSIÓN PARA UN PACIENTE GERIÁTRICO, SE DEBE CONSIDERAR QUE LOS PACIENTES GERIÁTRICOS SON GENERALMENTE MÁS PROPENSOS A TENER ENFERMEDADES CARDÍACAS, RENALES, HEPÁTICAS Y OTRAS ENFERMEDADES O TERAPIA FARMACOLÓGICA CONCOMITANTE.

EN GENERAL, LA SELECCIÓN DE DOSIS PARA UN PACIENTE ANCIANO DEBE SER CAUTELOSA, COMENZANDO EN EL EXTREMO INFERIOR DEL RANGO DE DOSIFICACIÓN.

DEBIDO A QUE LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA TIENEN MÁS PROBABILIDADES DE TENER UNA FUNCIÓN RENAL DISMINUIDA, SE DEBE TENER CUIDADO EN LA SELECCIÓN DE DOSIS, Y PUEDE SER ÚTIL CONTROLAR LA FUNCIÓN RENAL.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:

NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS CON CLORURO DE SODIO AL 0.9%, PARA EVALUAR EL POTENCIAL CARCINOGENICO, EL POTENCIAL MUTAGENICO O LOS EFECTOS SOBRE LA FERTILIDAD. SE RECOMIENDA SU USO SOLO CUANDO ESTÉ CLARAMENTE INDICADO.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS NO APLICA.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.

LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACION APROBADA EN LOS ARTES.

TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

**VIDA UTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19932754

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





La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020038663 DE 10 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

RADICACIÓN:

2017125492

FECHA: 01/09/2017

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de los materiales de envase y empaque (etiquetas), allegados mediante radicado No. 2017125492 del 01 de septiembre de 2017, los cuales cumplen con lo establecido en el artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, para todas las presentaciones comerciales y muestras médicas autorizadas, los cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con Estudios de Estabilidad Acelerado con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de 40 +/- 2 (°C) y 75 +/- 5 (% HR), y estudios de Estabilidad Natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30 +/- 2 (°C) y 65 +/- 5 (% HR). De conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS debe realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad (On-going) como evidencia de un programa permanente de estabilidad.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Noviembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021023773 DE 16 de Junio de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 19932754

RADICACIÓN: 20211043385

FECHA: 08/03/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0002010-R2

VIGENCIA: 26/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211043385 del 08/03/2021, el señor Juan Carlos Bracht, actuando en calidad de apoderado de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., ubicado en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada la adición FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., ubicado en Funza – Cundinamarca, como acondicionador del producto CLORURO DE SODIO 0.9%.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *“Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país”* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución No. 2020038663 del 10/11/2020 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2020M-0002010-R2, a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., ubicado en Bogotá D.C., para el producto CLORURO DE SODIO 0.9%, en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR** la adición de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., ubicado en Autopista Medellín Km 7 Parque Celta Trade Bodega 22, Funza – Cundinamarca, como acondicionador del producto en mención.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021023773 DE 16 de Junio de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 16 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: gcanizalesg Revisó: cordina_medicamentos

Validez
desconocida

Firmado digitalmente por
GUILLERMO JOSE PEREZ
BLANCO
Fecha: 2021.06/17
10:32:20 EDT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

RESOLUCIÓN No. 2012033659 DE 14 de Noviembre de 2012**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002023815 de 25/10/2002, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002M-0002010 para FABRICAR Y VENDER el producto CLORURO DE SODIO 0.9%, a favor de FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GmbH, con domicilio en BAD HOMBURG v.d.H. - ALEMANIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2012092629 de fecha 09/08/2012, el señor AMIT KATARIA, actuando en calidad de Representante Legal., solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto CLORURO DE SODIO 0.9%, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que con base en el decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 10.3.0.0.N10 y la documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro allegada por el interesado previo estudio de dicha documentación, LA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	CLORURO DE SODIO 0.9%
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2012M-0002010-R1 VIGENTE HASTA: 06 DIC 2017.
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FRESENIUS KABI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL contiene: CLORURO DE SODIO 0,9g
PRESENT. COMERCIAL:	BOLSA PVC ATOXICO POR 100, 250, 500 Y 1000mL MAS BOLSA EXTERNA EN POLIETILENO CON PUERTO DE INYECCION DE POLICARBONATO Y TAPON DE SILIPRENE CONECTOR DE PVC GRADO MEDICO Y TAPA APORTE HIDROELECTROLITICO Y USO EN IRRIGACIÓN .

INDICACIONES:

NOTA

DE FARMACOVIGILANCIA:

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON FALLA CARDIACA, HIPERTENSION, DAÑO EN LA FUNCION RENAL, EDEMA PULMONAR O DE LA PERIFERIA, TOXEMIA DEL EMBARAZO.

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO , EL NUMERO DE LOTE "Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL" "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO".

"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995." DOCE (12) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

VIDA UTIL:

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL APROBADO EN EI ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES

RESOLUCIÓN No. 2012033659 DE 14 de Noviembre de 2012
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 19932754
RADICACIÓN: 2012092629 FECHA: 09/08/2012

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución N°. 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; bocetos de etiquetas y cajas corregidos en el sentido de incluir el número del registro sanitario y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del decreto 677 /95.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

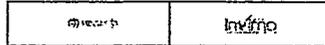
Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Noviembre de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS





República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015008106 DE 2 de Marzo de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19932754 RADICACIÓN: 2013153323 FECHA: 20/12/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0002010-R1 VIGENCIA 06/12/2017

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2012033659 de 14 de Noviembre de 2012, el INVIMA concedió renovación al registro sanitario INVIMA 2012M-0002010-R1, para el producto CLORURO DE SODIO 0.9%, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de FRESENIUS KABI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante escrito número 2013153323 radicado el 20/12/2013, el Señor Nelson Montenegro actuando en calidad de apoderado o representante legal de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0002010-R1, en el sentido de que sea aprobada la adición de las siguientes presentaciones comerciales:

- Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 100ML de Cloruro de Sodio 0.9%.
- Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 250ML de Cloruro de Sodio 0.9%.
- Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 500ML de Cloruro de Sodio 0.9%.
- Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 1000ML de Cloruro de Sodio 0.9%.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicitó mediante auto No. 2014007375 de fecha 08/08/2014, el cumplimiento del siguiente requerimiento:

1. Demostrar y corregir de acuerdo a las guías ICH Q1A (R2), numeral 2.2.7.3 que en los resultados de la prueba de pérdida de agua, se tuvo en cuenta el factor de correlación entre dos condiciones a la misma temperatura.
2. Allegar resultados de calidad del material de envase (bolsa de polipropileno) realizados por el fabricante del producto, ya que solo se evidencia la ficha técnica del proveedor.
3. Allegar los estudios de estabilidad realizados a la fecha, de cada uno de los lotes de la presentación solicitada, dando cumplimiento al parágrafo 2 del artículo 22 del Decreto 677/1995.

Que mediante escrito radicado No. 2014142251 de fecha 31/10/2014, el señor Nelson Montenegro actuando en calidad de representante legal de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA SAS, presentó respuesta satisfactoria al referido auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado con radicado No. 2013153323 del 20/12/2013 y No. 2014142251 de fecha 31/10/2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación con respecto a las nuevas presentaciones, se allegan los estudios de estabilidad natural y acelerada realizados en zona climática IV y hasta la fecha realizados para los lotes industriales relacionados en el radicado 2014142251 del 31/10/2014 Anexo 1 Folio 3-73, se presentan las respectivas tablas de resultados, análisis y conclusiones cumpliendo con lo solicitado en el decreto 677 de 1995. Se da cumplimiento a los numerales 1 y 3 del requerimiento permitiendo establecer de manera confiable un tiempo de vida útil de 24 meses para el producto.

Que el interesado allega los resultados de calidad del material de envase (bolsa de polipropileno) realizados por TECMOL FARMACEUTICA S.A.S para PLASTITEC S.A los cuales se encuentran dentro de las especificaciones dando cumplimiento al numeral 2 del referido auto.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

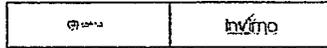
RESUELVE

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Carrera 11ª N.º 64/28
PBX. 2948790

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015008106 DE 2 de Marzo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2012033659 de 14 de Noviembre de 2012 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2012M-0002010-R1 a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., para el producto CLORURO DE SODIO 0.9% en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1 La adición de las siguientes presentaciones comerciales, sin perjuicio de las aprobadas anteriormente por este instituto:

- Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 100ML
- Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 250ML
- Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 500ML
- Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 1000ML

En adelante las presentaciones autorizadas figuran de la siguiente manera:

- 17 Bolsa PVC atóxico por 100, 250, 500 y 1000ml mas bolsa externa en polietileno con puerto de inyección de policarbonato y tapón de siliprene conector de pvc grado medico y tapa.
- 18 Bolsa en PP con conector Twist Off por 100, 250, 500 y 1000mL.

El tiempo de vida útil aprobado para el producto en Bolsa en PP con conector Twist Off es de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación, almacenado a una temperatura inferior a 30° C.

ARTÍCULO SEGUNDO: El tiempo de vida útil para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30 °C) (65 %HR). El interesado adquiere el compromiso de allegar los estudios de estabilidad completos soportando la vida útil de 24 meses para los lotes allegados mediante radicado No. 2014142251 del 31/10/2014, una vez hayan culminado o se encuentren disponibles.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Marzo de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO, Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos
Projecto Legal: jquiroz, Técnico: mmuñozt Revisó: cordina_medicamentos
Date: 2015.03.03 12:30:53 -05'00' (GMT)
Reason: Invima
Location: Bogotá, CO



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a _____
con identificación No. _____ de _____
y T.R. No. _____ de _____
de la Resolución No. _____ de fecha _____
En Bogotá - 9 MAR 2015
Notif. a: _____
Notificador: _____ 9:43



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016007835 DE 7 de Marzo de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

EXPEDIENTE: 19932754 RADICACIÓN: 2016016226 FECHA: 11/02/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0002010-R1 VIGENCIA: 06/12/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012033659 de 14 de Noviembre de 2012, el INVIMA concedió renovación al registro sanitario INVIMA 2012M-0002010, para el producto CLORURO DE SODIO 0.9%, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de FRESENIUS KABI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante Resolución No. 2015008106 de 2 de Marzo de 2015, el INVIMA aprobó:

1. La adición de las siguientes presentaciones comerciales, sin perjuicio de las aprobadas anteriormente por este instituto:

- Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 100ML
- Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 250ML
- Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 500ML
- Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 1000ML

En adelante las presentaciones autorizadas figuran de la siguiente manera:

³⁵ Bolsa PVC atóxico por 100, 250, 500 y 1000ml mas bolsa externa en polietileno con puerto de inyección de policarbonato y tapón de siliprene conector de pvc grado medico y tapa.

³⁷ Bolsa en PP con conector Twist Off por 100, 250, 500 y 1000mL.

El tiempo de vida útil aprobado para el producto en Bolsa en PP con conector Twist Off es de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación, almacenado a una temperatura inferior a 30° C.

Que mediante escrito número 2016016226 radicado el 11/02/2016, AMIT KATARIA, actuando en calidad de representante legal de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0002010-R1, en el sentido de:

- 1- Adición de fabricante a FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.
- 2- Artes de material de envase.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada, carta aval, indica específicamente todos los procesos a realizar, por parte del nuevo fabricante.

Que una vez revisada la documentación allegada, adición de fabricante, contrato de fabricación entre el titular y el nuevo fabricante, con responsabilidades establecidas, cumple con el literal c, Artículo 24 del Decreto 677 de 1995 e Ítem 8 del Informe 32 de la OMS

Que una vez revisada la documentación allegada, carta de compromiso estudios de estabilidad natural, el titular y el nuevo fabricante adquieren compromiso de allegar estudios completos de estabilidad al Instituto.

Que una vez revisada la documentación allegada, adición de fabricante FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S., con domicilio Km. 1 vía Siberia Funza zona franca intexzona lote 85 cota Cundinamarca, actualmente aprobado Certificado de Buenas Practicas de Manufactura Resolución No. 2016002796 del 01/02/2016, vigente hasta 01/03/2019, para la fabricación de medicamentos estériles comunes líquidos: soluciones parenterales de gran volumen en bolsas de polipropileno y PVC.

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



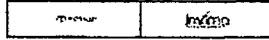
GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016007835 DE 7 de Marzo de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que una vez revisada la documentación allegada, los artes de material de envase para la presentaciones comerciales y muestra medica, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el Artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012033659 DE 14 de Noviembre de 2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012M-0002010-R1 a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., para el producto CLORURO DE SODIO 0.9% en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

- 1- Adición de fabricante a FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.
- 2- Los artes correspondientes al material de envase (etiqueta) allegados mediante radicado 2016016226 del 11/02/2016, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa con el expediente.

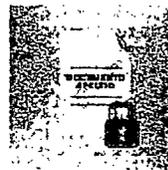
ARTÍCULO SEGUNDO: Se debe allegar estudios de estabilidad natural para la zona climática IV (Temperatura 30° C +/- 2° C y Humedad Relativa 65% +/- 5%), por el tiempo de vida útil aprobado en el Registro Sanitario para el fabricante adicional aprobado en la presente Resolución, con el fin de dar cumplimiento al Artículo 22, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Marzo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO, DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
DN: cn=LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO, o=INVIMA, email=LUZ.HELENA.FRANCO.CHAPARRO@INVIMA.gov.co
Date: 2016.03.07 16:27:55 -05'00' MT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

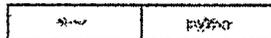
de la Resolución No. _____ de fecha
17 MAR 2016

En Bogotá _____ Hora _____

Notificado _____

Notificador _____





República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017008708 DE 3 de Marzo de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19932754

RADICACIÓN: 2016098296

FECHA: 21/07/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0002010-R1

VIGENCIA: 06/12/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012033659 de 14 de Noviembre de 2012, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2012M-0002010, para el producto CLORURO DE SODIO 0.9%, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de FRESENIUS KABI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante Resolución No. 2015008106 DE 2 de Marzo de 2015, el INVIMA aprobó:

1. La adición de las siguientes presentaciones comerciales, sin perjuicio de las aprobadas anteriormente por este instituto:

Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 100ML

Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 250ML

Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 500ML

Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 1000ML

En adelante las presentaciones autorizadas figuran de la siguiente manera:

· Bolsa PVC atóxico por 100, 250, 500 y 1000ml mas bolsa externa en polietileno con puerto de inyección de policarbonato y tapón de siliprene conector de pvc grado medico y tapa.

· Bolsa en PP con conector Twist Off por 100, 250, 500 y 1000mL.

El tiempo de vida útil aprobado para el producto en Bolsa en PP con conector Twist Off es de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación, almacenado a una temperatura inferior a 30° C.

Que mediante Resolución No. 2016007835 DE 7 de Marzo de 2016, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, aprobó:

1- Adición de fabricante a FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.

Los artes correspondientes al material de envase (etiqueta) allegados mediante radicado 2016016226 del 11/02/2016, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa con el expediente.

Que mediante escrito No. 2016098296 del 21 de julio de 2016, el señor Javier Dávila, actuando en calidad de representante legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA SAS., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0002010-R1, en el sentido de aprobar el cambio de etiquetas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisados los documentos allegados por el solicitante, con radicado No. 2016176789 de 9 de diciembre de 2016, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad a lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/23
PEK: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017008708 DE 3 de Marzo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2002023815 del 25/10/2002 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0002010-R1 a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., para el producto CLORURO DE SODIO 0.9% en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** los artes correspondientes al material de envase y empaque del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2016176789 de 9 de diciembre de 2016, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los **DIEZ (10)** días siguientes a su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Marzo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Proyectó: Legal: naguirreb, Técnico: mcastror Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firma digital emitida por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 03/03/2017
País: Colombia
Domicilio: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



GP 202 - 1

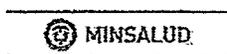


SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	
A la fecha notifíquese personalmente a _____	
Con identificación No. _____	de _____
y T.P. No. _____	de _____
de la Resolución No. _____ de fecha _____	
En Bogotá _____	08 MAR 2017 _____ Hora _____
Notificado _____	
Notificador _____ 	



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018033179 DE 1 de Agosto de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19932754
REGISTRO SANITARIO:

RADICACIÓN: 20181081851
INVIMA 2012M-0002010-R1

FECHA: 26/04/2018
VIGENCIA 06/12/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012033659 de 14 de noviembre de 2012, el INVIMA concedió renovación al registro sanitario INVIMA 2012M-0002010, para el producto CLORURO DE SODIO 0.9%, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de FRESENIUS KABI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante Resolución No. 2015008106 de 2 de marzo de 2015, el INVIMA aprobó:

1. La adición de las siguientes presentaciones comerciales, sin perjuicio de las aprobadas anteriormente por este instituto:

Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 100ML

Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 250ML

Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 500ML

Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 1000ML

En adelante las presentaciones autorizadas figuran de la siguiente manera:

-Bolsa PVC atóxico por 100, 250, 500 y 1000ml mas bolsa externa en polietileno con puerto de inyección de policarbonato y tapón de siliprene conector de PVC grado médico y tapa.

-Bolsa en PP con conector Twist Off por 100, 250, 500 y 1000mL.

El tiempo de vida útil aprobado para el producto en Bolsa en PP con conector Twist Off es de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación, almacenado a una temperatura inferior a 30° C.

Que mediante Resolución No. 2016007835 de 7 de marzo de 2016, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó:

1-Adición de fabricante a FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.

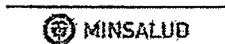
2-Los artes correspondientes al material de envase (etiqueta) allegados mediante radicado 2016016226 del 11/02/2016, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa con el expediente.

Que mediante Resolución No. 2017008708 de 3 de Marzo de 2017, aprobó los artes correspondientes al material de envase y empaque del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2016176789 de 9 de diciembre de 2016, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante radicado 20181081851 del 26/04/2018, Paula Andrea Parra Vargas, actuando en calidad de Apoderada de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0002010-R1, en el sentido de:

1. Aprobar los nuevos diseños en los artes de etiqueta de envase correspondiente a las presentaciones comerciales en BOLSA PP de 1000 ml, 500 ml, 250ml y 100 ml.
2. Autorizar el agotamiento de existencias de producto fabricado por cambio en el diseño de los artes del producto de la referencia, aclarando que mediante alcance al radicado inicial se allegará la información sobre la cantidad a agotar y la presentación comercial.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018033179 DE 1 de Agosto de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes allegados mediante Anexo al Expediente No. 20181129327 del 28/06/2018, correspondientes al diseño de etiqueta de envase y empaque correspondientes a las presentaciones comerciales en BOLSA PP de 1000 ml, 500 ml, 250ml y 100 ml. del producto CLORURO DE SODIO 0.9%, cumplen con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que mediante radicado No. 20181129327 del 28/06/2018 como Anexo al Expediente, el interesado informa que las existencias que poseen a la fecha, corresponden únicamente a materiales de envase y empaque, para lo cual, allega mediante el Radicado de la referencia, la información de nombre de producto, número de lote y cantidad a agotar.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995;

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

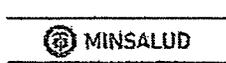
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012033659 de 14 de noviembre de 2012 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2012M-0002010-R1 a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., para el producto CLORURO DE SODIO 0.9% en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Los artes de material de etiqueta de envase y empaque correspondientes a las presentaciones comerciales en BOLSA PP de 1000 ml., 500 ml., 250ml., y 100 ml. del producto CLORURO DE SODIO 0.9%, allegados bajo anexo al expediente Radicado No. 20181129327 del 28/06/2018, como único diseño autorizado las presentaciones comerciales de la referencia; en reemplazo de los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente.
2. El agotamiento de las existencias de materiales de empaque y/o envase para el producto CLORURO DE SODIO 0.9% en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

El material de empaque y/o envase autorizado a agotar se relaciona a continuación:

Presentación Comercial	Material	Cantidad a agotar
CLORURO DE SODIO 0.9% BOLSA en PP x 100 ml.	Bolsa en PP	90.720 unidades
CLORURO DE SODIO 0.9% BOLSA en PP x 250 ml.	Bolsa en PP	134.784 unidades
CLORURO DE SODIO 0.9% BOLSA en PP x 500 ml.	Bolsa en PP	249.720 unidades



República de Colombia
 Ministerio de Salud y Protección Social
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018033179 DE 1 de Agosto de 2018
 Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

CLORURO DE SODIO 0.9% BOLSA en PP x 1000 ml.	Bolsa en PP	22.000 unidades
---	-------------	-----------------

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Agosto de 2018
 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
 DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

:Proyectó: Legal: ocrucz, Técnico: ddfazl Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
 FRANCISCO JAVIER
 SIERRA ESTEBAN

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE ALIMENTOS Y ALIMENTOS	
PERU	
A la fecha notifíquese por sufragancia a _____	
Con identificación (la) _____ de _____	
y T.P. No. _____ de _____	
La Resolución No. _____ de fecha _____	
En Ergon	10-460-2018
Notificado	11813
Notificador	<i>[Signature]</i>

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018050280 DE 20 de Noviembre de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19932754
REGISTRO SANITARIO:

RADICACIÓN: 20181218159
INVIMA 2012M-0002010-R1

FECHA: 23/10/2018
VIGENCIA: 08/12/2017

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181218159 radicado el 23/10/2018, la Señora PAULA ANDREA PARRA VARGAS identificada con cédula de ciudadanía No. 52.522.254, actuando en calidad de apoderada de la Sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro sanitario No. INVIMA 2012M-0002010-R1, en el sentido de aprobar:

- I. La Modificación de la Dirección de Domicilio del titular del Registro Sanitario INVIMA 2012M-0002010-R1, correspondiente al producto CLORURO DE SODIO 0.9% pasando de: Av. Carrera 45 No. 102 – 10 Oficina 301 de la ciudad de Bogotá D.C. a: Av. Carrera 7 No. 155C – 20 North Point Torre E Piso 40 en la ciudad de Bogotá D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 "Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país" establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4o del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución 2012033659 del 14/11/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012M-0002010-R1 a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto CLORURO DE SODIO 0.9% en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

- I. La Modificación de la Dirección de Domicilio del titular del Registro Sanitario INVIMA 2012M-0002010-R1, correspondiente al producto CLORURO DE SODIO 0.9% pasando de: Av. Carrera 45 No. 102 – 10 Oficina 301 de la ciudad de Bogotá D.C. a: Av. Carrera 7 No. 155C – 20 North Point Torre E Piso 40 en la ciudad de Bogotá D.C.

Página 1 de 2



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018050280 DE 20 de Noviembre de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 877 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente proceda únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los Diez (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Noviembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyecto: Legal: ccampoh, Técnico: gdrodriguez Revisó: cardina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.11.20
09:56:48 COT
Razón: Invima
Localidad: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
INVIMA	
A la fecha notifique personalmente a _____	
Con identificación No. _____	de _____
y T.P. No. _____	de _____
de la Resolución No. _____	de fecha _____
En Bogotá 30 NOV 2018	Hora _____
Notificado _____	
Notificador _____	



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019015786 DE 2 de Mayo de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19932754

RADICACIÓN: 20191032347

FECHA: 22/02/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0002010-R1

VIGENCIA: 06/12/2017

ANTECEDENTES

Mediante radicado No. 20191032347 del 22 de febrero de 2019, la señora Paula Andrea Parra Vargas, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario INVIMA 2012M-0002010-R1, en el sentido que sea aprobada la exclusión del fabricante FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A.

Mediante escrito No. 20191060687 del 02 de abril de 2019 se allegó poder debidamente otorgado al señor JUAN CARLOS BRACHT en calidad de Apoderado de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., para presentar solicitud de modificación automática al Registro Sanitario INVIMA 2012M-0002010-R1, en el sentido de que sea aprobada la exclusión del fabricante FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A. con domicilio en Diagonal 25 G No. 95 A-85 de Bogotá D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

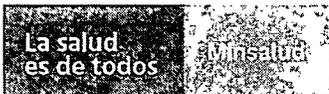
En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución No. 2012033659 del 14 de noviembre de 2012 que concedió Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2012M-0002010-R1, a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para el producto CLORURO DE SODIO 0.9% en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR la exclusión del fabricante FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A. con domicilio en Diagonal 25 G No. 95 A-85 de Bogotá D.C.

Los artes de material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2018033179 del 1 de agosto de 2018 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

Página 1 de 2.



República de Colombia
 Ministerio de Salud y Protección Social
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019015786 DE 2 de Mayo de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 2 de Mayo de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
 DIRECTOR TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
 :Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: grodriguezme Revisó: cordina_medicamentos

invima
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
07 MAY 2019
 ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA DEL QUE ESTÁ EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
 LUCIA AYALA RODRIGUEZ
 Fecha: 2019.05.02
 09:13:24 COT
 Razón: Invima
 Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia





La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020038663 DE 10 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2002023815 del 25 de Octubre de 2002, el INVIMA concedió Registro sanitario No INVIMA 2002M-0002010 para FABRICAR Y VENDER el producto CLORURO DE SODIO 0.9% a favor de FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GmbH con domicilio en BAD HOMBURG v.d.H. - ALEMANIA.

Que mediante 2012033659 del 14 de Noviembre de 2012 el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario INVIMA 2012M-0002010-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto CLORURO DE SODIO 0.9% a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito No. 2017125492 del 01 de septiembre de 2017, la Señora Paula Andrea Parra Vargas, actuando en calidad de apoderada de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S con domicilio en Bogotá D.C, solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto CLORURO DE SODIO 0.9% en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S.

Que mediante Auto No. 2020006031 de 28 de mayo de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con: certificación de los patrones de referencia; especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas; especificaciones de calidad y descripción de los controles realizados al producto durante el proceso de fabricación; especificaciones de calidad y resultados de los controles para el producto terminado; metodología de análisis del producto terminado; validación del método analítico según aplique para método farmacopeico o no farmacopeico; estudios de estabilidad y copia o boceto a escala del proyecto de etiquetas de envases y empaques.

Que mediante escrito No. 20201143656 del 19 de agosto de 2020, el Señor Juan Carlos Bracht en calidad de apoderado de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., presentó respuesta al auto antes mencionado:

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2017125492 del 01/09/2017 y como respuesta al auto radicado No. 20201143656 del 19 de agosto de 2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20201143656 del 19 de agosto de 2020, el Señor Juan Carlos Bracht en calidad de apoderado de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., presentó respuesta satisfactoria en cuanto al cumplimiento de los requerimientos relacionados con: certificación de los patrones de referencia; especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas; especificaciones de calidad y descripción de los controles realizados al producto durante el proceso de fabricación; especificaciones de calidad y resultados de los controles para el producto terminado; metodología de análisis del producto terminado; validación del método analítico según aplique para método farmacopeico o no farmacopeico; estudios de estabilidad y copia o boceto a escala del proyecto de etiquetas de envases y empaques

Que mediante Resolución No. 2019053937 del 29 de noviembre de 2019, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S, con domicilio en KM 1 VIA SIBERIA FUNZA ZONA FRANCA INTEXZONA LOTE 85 en Cota – Cundinamarca, con una vigencia hasta el 28/01/2023; en la cual se certifican las áreas requeridas: Estériles, Comunes, Líquidos: Soluciones parenterales de gran volumen en bolsas de Polipropileno y PVC.

Que los artes de los materiales de envase y empaque (etiquetas) de las presentaciones comerciales y muestras médicas, presentados mediante radicado No. 2017125492 del 01/09/2017, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado (a), cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 10.3.0.0.N10 y se conceptúa en el acta 12 de 2020, numeral 3.1.13.5 de la SEM.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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





República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020038663 DE 10 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: CLORURO DE SODIO 0.9%

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020M-0002010-R2

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES): FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S. con domicilio en KM 1 VIA SIBERIA FUNZA ZONA FRANCA INTEXZONA LOTE 85 en Cota – Cundinamarca.

CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE

VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAVENOSA

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 mL contiene CLORURO DE SODIO 0.9 g

PRESENT. COMERCIAL: BOLSA PVC ATOXICO POR 100, 250, 500 Y 1000mL MAS BOLSA EXTERNA EN POLIETILENO CON PUERTO DE INYECCION DE POLICARBONATO Y TAPON DE SILIPRENE CONECTOR DE PVC GRADO MEDICO Y TAPA.
 Bolsa en PP con conector Twist Off X 100, 250, 500 Y 1000 mL.
 MUESTRA MÉDICA: BOLSA PVC ATOXICO POR 100, 250, 500 Y 1000mL MAS BOLSA EXTERNA EN POLIETILENO CON PUERTO DE INYECCION DE POLICARBONATO Y TAPON DE SILIPRENE CONECTOR DE PVC GRADO MEDICO Y TAPA.
 MUESTRA MÉDICA: Bolsa en PP con conector Twist Off X 100, 250, 500 Y 1000 mL.

INDICACIONES: APORTE HIDROELECTROLÍTICO Y USO EN IRRIGACIÓN.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LINEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGUN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES:

- * ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON FALLA CARDIACA, HIPERTENSIÓN, DAÑO EN LA FUNCIÓN RENAL, EDEMA PULMONAR O DE LA PERIFERIA, TOXEMIA DEL EMBARAZO.
- * PACIENTES CON SOBRECARGA DE SODIO. ESTO PUEDE OCURRIR CON DAÑO MIOCÁRDICO Y RENAL, PERO TAMBIÉN DEBE TENERSE EN CUENTA QUE EN LOS PRIMEROS CINCO O SEIS DÍAS DESPUÉS DE UNA CIRUGÍA O TRAUMA SEVERO, PUEDE HABER UNA INCAPACIDAD PARA EXCRETAR EL SODIO NO DESEADO.
- * ESTA CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A CLORURO DE SODIO, A CUALQUIER INGREDIENTE DE LA FORMULACIÓN O COMPONENTE DEL ENVASE.
- * INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA
- * INSUFICIENCIA RENAL SEVERA
- * CONDICIONES DE RETENCIÓN DE SODIO Y EDEMA
- * CIRROSIS HEPÁTICA
- * IRRIGACIÓN DURANTE PROCEDIMIENTOS ELECTROQUIRÚRGICOS.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

RIESGO DE SOBRECARGA DE LÍQUIDOS Y / O SOLUTOS Y ALTERACIONES ELECTROLÍTICAS
 DEPENDIENDO DEL VOLUMEN Y LA VELOCIDAD DE LA INFUSIÓN, LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA DE CLORURO DE SODIO AL 0.9%, PUEDE CAUSAR:



La salud
es de todos

Minealud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020038663 DE 10 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

* SOBRECARGA DE LÍQUIDOS Y/O SOLUTOS QUE RESULTA EN SOBREHIDRATACIÓN/ HIPERVOLEMIA Y, POR EJEMPLO, ESTADOS CONGESTIONADOS, INCLUYENDO EDEMA CENTRAL Y PERIFÉRICO.

* ALTERACIONES ELECTROLÍTICAS CLÍNICAMENTE RELEVANTES Y Desequilibrio Ácido-Base.

EN GENERAL, EL RIESGO DE SOBRECARGA DE LÍQUIDO/SOLUTO QUE CAUSA ESTADOS CONGESTIONADOS Y/O ALTERACIONES ELECTROLÍTICAS ES DIRECTAMENTE PROPORCIONAL AL VOLUMEN DE LOS PRODUCTOS ADMINISTRADOS POR VÍA INTRAVENOSA.

LA EVALUACIÓN CLÍNICA Y LAS DETERMINACIONES PERIÓDICAS DE LABORATORIO PUEDEN SER NECESARIAS PARA CONTROLAR LOS CAMBIOS EN EL EQUILIBRIO DE LÍQUIDOS, LAS CONCENTRACIONES DE ELECTROLITOS Y EL EQUILIBRIO³ ÁCIDO-BASE DURANTE LA TERAPIA PARENTERAL PROLONGADA O CUANDO LA CONDICIÓN DEL PACIENTE O LA TASA DE ADMINISTRACIÓN JUSTIFIQUEN DICHA EVALUACIÓN.

USO EN PACIENTES CON RIESGO DE RETENCIÓN DE SODIO, SOBRECARGA DE LÍQUIDOS Y EDEMA

LA SOLUCIÓN INTRAVENOSA DE CLORURO DE SODIO AL 0.9%, DEBE USARSE CON ESPECIAL PRECAUCIÓN, EN TODO CASO, EN PACIENTES CON O EN RIESGO DE:

* HIPERNATREMIA

* HIPERCLOREMIA

* ACIDOSIS METABÓLICA

* HIPERVOLEMIA

* CONDICIONES QUE PUEDEN CAUSAR RETENCIÓN DE SODIO, SOBRECARGA DE LÍQUIDOS Y EDEMA (CENTRAL Y PERIFÉRICO), COMO PACIENTES CON -HIPERALDOSTERONISMO PRIMARIO,

- HIPERALDOSTERONISMO SECUNDARIO, ASOCIADO CON: ENFERMEDAD DEL HÍGADO (INCLUIDA LA CIRROSIS), PREECLAMPSIA

* MEDICAMENTOS QUE PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE RETENCIÓN DE SODIO Y LÍQUIDOS, COMO LOS CORTICOSTEROIDES.

RIESGO DE HIPONATREMIA:

EL MONITOREO DEL SODIO SÉRICO ES IMPORTANTE PARA TODOS LOS FLUIDOS.

EL CLORURO DE SODIO AL 0.9%, TIENE UNA OSMOLARIDAD DE 308 MOSMOL / L.

LA INFUSIÓN DE ALTOS VOLUMENES DEBE USARSE BAJO MONITORIZACIÓN ESPECÍFICA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA O PULMONAR, Y EN PACIENTES CON LIBERACIÓN DE VASOPRESINA NO OSMÓTICA (INCLUIDO EL SÍNDROME DE SECRECIÓN INADECUADA DE HORMONA ANTIDIURÉTICA (SIADH)), DEBIDO AL RIESGO DE HIPONATREMIA ADQUIRIDA EN EL HOSPITAL.

LA HIPONATREMIA AGUDA PUEDE PROVOCAR ENCEFALOPATÍA HIPONATREMICA AGUDA (EDEMA CEREBRAL) CARACTERIZADA POR DOLOR DE CABEZA, NÁUSEAS, CONVULSIONES, LETARGO Y VÓMITOS. LOS PACIENTES CON EDEMA CEREBRAL TIENEN UN RIESGO PARTICULAR DE SUFRIR LESIONES CEREBRALES GRAVES, IRREVERSIBLES Y POTENCIALMENTE MORTALES.

RIESGO DE EMBOLIA GASEOSA:

NO SE DEBE CONECTAR RECIPIENTES PLÁSTICOS FLEXIBLES DE SOLUCIONES INTRAVENOSAS EN CONEXIONES EN SERIE. TAL USO PODRÍA PROVOCAR UNA EMBOLIA GASEOSA DEBIDO A LA POSIBLE EXTRACCIÓN DE AIRE RESIDUAL DE UN RECIPIENTE ANTES DE QUE SE COMPLETE LA ADMINISTRACIÓN DEL FLUIDO DE UN RECIPIENTE SECUNDARIO.

LAS SOLUCIONES INTRAVENOSAS PRESURIZADAS CONTENIDAS EN RECIPIENTES DE PLÁSTICO FLEXIBLES PARA AUMENTAR LOS CAUDALES PUEDEN PROVOCAR EMBOLIA GASEOSA SI EL AIRE RESIDUAL EN EL RECIPIENTE NO SE EVACUA COMPLETAMENTE ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN.

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





La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020038663 DE 10 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EL USO DE UN EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA CON VENTILACIÓN CON EL RESPIRADOR EN POSICIÓN ABIERTA PODRÍA PROVOCAR UNA EMBOLIA GASEOSA. LOS EQUIPOS DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA CON VENTILACIÓN CON EL RESPIRADOR EN POSICIÓN ABIERTA NO DEBEN USARSE CON RECIPIENTES DE PLÁSTICO FLEXIBLES.

POBLACIONES ESPECIALES:

PEDIATRÍA:

LAS CONCENTRACIONES DE ELECTROLITOS EN PLASMA DEBEN CONTROLARSE DE CERCA EN LA POBLACIÓN PEDIÁTRICA DEBIDO A SU CAPACIDAD DETERIORADA PARA REGULAR LOS LÍQUIDOS Y ELECTROLITOS.

GERIATRÍA:

AL SELECCIONAR EL TIPO DE SOLUCIÓN DE INFUSIÓN Y EL VOLUMEN/VELOCIDAD DE INFUSIÓN PARA UN PACIENTE GERIÁTRICO, SE DEBE CONSIDERAR QUE LOS PACIENTES GERIÁTRICOS SON GENERALMENTE MÁS PROPENSOS A TENER ENFERMEDADES CARDÍACAS, RENALES, HEPÁTICAS Y OTRAS ENFERMEDADES O TERAPIA FARMACOLÓGICA CONCOMITANTE.

EN GENERAL, LA SELECCIÓN DE DOSIS PARA UN PACIENTE ANCIANO DEBE SER CAUTELOSA, COMENZANDO EN EL EXTREMO INFERIOR DEL RANGO DE DOSIFICACIÓN.

DEBIDO A QUE LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA TIENEN MÁS PROBABILIDADES DE TENER UNA FUNCIÓN RENAL DISMINUIDA, SE DEBE TENER CUIDADO EN LA SELECCIÓN DE DOSIS, Y PUEDE SER ÚTIL CONTROLAR LA FUNCIÓN RENAL.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:

NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS CON CLORURO DE SODIO AL 0.9%, PARA EVALUAR EL POTENCIAL CARCINOGENICO, EL POTENCIAL MUTAGENICO O LOS EFECTOS SOBRE LA FERTILIDAD. SE RECOMIENDA SU USO SOLO CUANDO ESTÉ CLARAMENTE INDICADO.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS
NO APLICA.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.

LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACION APROBADA EN LOS ARTES.

TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

VIDA UTIL:

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.:

19932754



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020038663 DE 10 de Noviembre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

RADICACIÓN:

2017125492

FECHA: 01/09/2017

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de los materiales de envase y empaque (etiquetas), allegados mediante radicado No. 2017125492 del 01 de septiembre de 2017, los cuales cumplen con lo establecido en el artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, para todas las presentaciones comerciales y muestras médicas autorizadas, los cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se suportó con Estudios de Estabilidad Acelerado con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de 40 +/- 2 (°C) y 75 +/- 5 (% HR), y estudios de Estabilidad Natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30 +/- 2 (°C) y 65 +/- 5 (% HR). De conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS debe realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad (On-going) como evidencia de un programa permanente de estabilidad.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Noviembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021023773 DE 16 de Junio de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 19932754

RADICACIÓN: 20211043385

FECHA: 08/03/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0002010-R2

VIGENCIA: 26/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211043385 del 08/03/2021, el señor Juan Carlos Bracht, actuando en calidad de apoderado de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., ubicado en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada la adición FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., ubicado en Funza – Cundinamarca, como acondicionador del producto CLORURO DE SODIO 0.9%.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *“Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país”* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución No. 2020038663 del 10/11/2020 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2020M-0002010-R2, a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., ubicado en Bogotá D.C., para el producto CLORURO DE SODIO 0.9%, en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR** la adición de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., ubicado en Autopista Medellín Km 7 Parque Celta Trade Bodega 22, Funza – Cundinamarca, como acondicionador del producto en mención.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021023773 DE 16 de Junio de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 16 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scfuentesm, Técnico: gcanizalesg Revisó: cordina_medicamentos

Validez

desconocida

Firmado digitalmente por
GUILLERMO JOSE PEREZ
BLANCO
Fecha: 2021.06/17
10:32:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

RESOLUCIÓN No. 2012033659 DE 14 de Noviembre de 2012**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002023815 de 25/10/2002, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002M-0002010 para FABRICAR Y VENDER el producto CLORURO DE SODIO 0.9%, a favor de FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GmbH, con domicilio en BAD HOMBURG v.d.H. - ALEMANIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2012092629 de fecha 09/08/2012, el señor AMIT KATARIA, actuando en calidad de Representante Legal., solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto CLORURO DE SODIO 0.9%, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que con base en el decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 10.3.0.0.N10 y la documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro allegada por el interesado previo estudio de dicha documentación, LA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: CLORURO DE SODIO 0.9%
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2012M-0002010-R1 **VIGENTE HASTA:** 06 DIC 2017.
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): FRESENIUS KABI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 mL contiene: CLORURO DE SODIO 0,9g
PRESENT. COMERCIAL: BOLSA PVC ATOXICO POR 100, 250, 500 Y 1000mL MAS BOLSA EXTERNA EN POLIETILENO CON PUERTO DE INYECCION DE POLICARBONATO Y TAPON DE SILIPRENE CONECTOR DE PVC GRADO MEDICO Y TAPA APORTE HIDROELECTROLITICO Y USO EN IRRIGACIÓN .

INDICACIONES:**NOTA****DE FARMACOVIGILANCIA:**

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON FALLA CARDIACA, HIPERTENSION, DAÑO EN LA FUNCION RENAL, EDEMA PULMONAR O DE LA PERIFERIA, TOXEMIA DEL EMBARAZO.

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE "Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL" "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO".

"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."

DOCE (12) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

VIDA UTIL:**CONDICIONES DE****ALMACENAMIENTO:**

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL APROBADO EN EI ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES

RESOLUCIÓN No. 2012033659 DE 14 de Noviembre de 2012

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 19932754
RADICACIÓN: 2012092629 FECHA: 09/08/2012

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución N°. 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; bocetos de etiquetas y cajas corregidos en el sentido de incluir el número del registro sanitario y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del decreto 677 /95.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

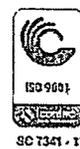
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Noviembre de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS





República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015008106 DE 2 de Marzo de 2015

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19932754 RADICACIÓN: 2013153323 FECHA: 20/12/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0002010-R1 VIGENCIA 06/12/2017

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2012033659 de 14 de Noviembre de 2012, el INVIMA concedió renovación al registro sanitario INVIMA 2012M-0002010-R1, para el producto CLORURO DE SODIO 0.9%, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de FRESENIUS KABI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante escrito número 2013153323 radicado el 20/12/2013, el Señor Nelson Montenegro actuando en calidad de apoderado o representante legal de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0002010-R1, en el sentido de que sea aprobada la adición de las siguientes presentaciones comerciales:

- Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 100ML de Cloruro de Sodio 0.9%.
- Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 250ML de Cloruro de Sodio 0.9%.
- Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 500ML de Cloruro de Sodio 0.9%.
- Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 1000ML de Cloruro de Sodio 0.9%.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicitó mediante auto No. 2014007375 de fecha 08/08/2014, el cumplimiento del siguiente requerimiento:

1. Demostrar y corregir de acuerdo a las guías ICH Q1A (R2), numeral 2.2.7.3 que en los resultados de la prueba de pérdida de agua, se tuvo en cuenta el factor de correlación entre dos condiciones a la misma temperatura.
2. Allegar resultados de calidad del material de envase (bolsa de polipropileno) realizados por el fabricante del producto, ya que solo se evidencia la ficha técnica del proveedor.
3. Allegar los estudios de estabilidad realizados a la fecha, de cada uno de los lotes de la presentación solicitada, dando cumplimiento al parágrafo 2 del artículo 22 del Decreto 677/1995.

Que mediante escrito radicado No. 2014142251 de fecha 31/10/2014, el señor Nelson Montenegro actuando en calidad de representante legal de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA SAS, presentó respuesta satisfactoria al referido auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

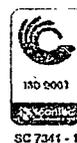
Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado con radicado No. 2013153323 del 20/12/2013 y No. 2014142251 de fecha 31/10/2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación con respecto a las nuevas presentaciones, se allegan los estudios de estabilidad natural y acelerada realizados en zona climática IV y hasta la fecha realizados para los lotes industriales relacionados en el radicado 2014142251 del 31/10/2014 Anexo 1 Folio 3-73, se presentan las respectivas tablas de resultados, análisis y conclusiones cumpliendo con lo solicitado en el decreto 677 de 1995. Se da cumplimiento a los numerales 1 y 3 del requerimiento permitiendo establecer de manera confiable un tiempo de vida útil de 24 meses para el producto.

Que el interesado allega los resultados de calidad del material de envase (bolsa de polipropileno) realizados por TECMOL FARMACEUTICA S.A.S para PLASTITEC S.A los cuales se encuentran dentro de las especificaciones dando cumplimiento al numeral 2 del referido auto.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015008106 DE 2 de Marzo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2012033659 de 14 de Noviembre de 2012 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2012M-0002010-R1 a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., para el producto CLORURO DE SODIO 0,9% en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1) La adición de las siguientes presentaciones comerciales, sin perjuicio de las aprobadas anteriormente por este instituto:

- Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 100ML
- Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 250ML
- Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 500ML
- Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 1000ML

En adelante las presentaciones autorizadas figuran de la siguiente manera:

- 1) Bolsa PVC atóxico por 100, 250, 500 y 1000ml mas bolsa externa en polietileno con puerto de inyección de policarbonato y tapón de siliprene conector de pvc grado medico y tapa.
- 2) Bolsa en PP con conector Twist Off por 100, 250, 500 y 1000mL.

El tiempo de vida útil aprobado para el producto en Bolsa en PP con conector Twist Off es de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación, almacenado a una temperatura inferior a 30° C.

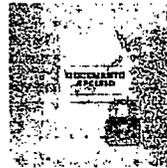
ARTÍCULO SEGUNDO: El tiempo de vida útil para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 18 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30 °C) (65 %HR). El interesado adquiere el compromiso de allegar los estudios de estabilidad completos soportando la vida útil de 24 meses para los lotes allegados mediante radicado No. 2014142251 del 31/10/2014, una vez hayan culminado o se encuentren disponibles.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Marzo de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

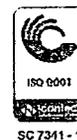


Luiz Helena Franco Chaparro

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.03.03 12:30:51 -05'00'
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyecto Legal: Iquiroze, Técnico: mmuñozt Revisó: cordina_medicamentos



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a _____
con identificación No. _____ de _____
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. _____ de fecha _____
En Bogotá - **9 MAR 2015**
Motivo: _____
Notificador: _____ **9:43**



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016007835 DE 7 de Marzo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19932754 RADICACIÓN: 2016016226 FECHA: 11/02/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0002010-R1 VIGENCIA: 06/12/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012033659 de 14 de Noviembre de 2012, el INVIMA concedió renovación al registro sanitario INVIMA 2012M-0002010, para el producto CLORURO DE SODIO 0.9%, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de FRESENIUS KABI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2015008106 de 2 de Marzo de 2015, el INVIMA aprobó:

1. La adición de las siguientes presentaciones comerciales, sin perjuicio de las aprobadas anteriormente por este instituto:

- Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 100ML
- Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 250ML
- Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 500ML
- Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 1000ML

En adelante las presentaciones autorizadas figuran de la siguiente manera:

- ¶ Bolsa PVC atóxico por 100, 250, 500 y 1000ml mas bolsa externa en polietileno con puerto de inyección de policarbonato y tapón de siliprene conector de pvc grado medico y tapa.
- ¶ Bolsa en PP con conector Twist Off por 100, 250, 500 y 1000mL.

El tiempo de vida útil aprobado para el producto en Bolsa en PP con conector Twist Off es de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación, almacenado a una temperatura inferior a 30° C.

Que mediante escrito número 2016016226 radicado el 11/02/2016, AMIT KATARIA, actuando en calidad de representante legal de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0002010-R1, en el sentido de:

- 1- Adición de fabricante a FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.
- 2- Artes de material de envase.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada, carta aval, indica específicamente todos los procesos a realizar, por parte del nuevo fabricante.

Que una vez revisada la documentación allegada, adición de fabricante, contrato de fabricación entre el titular y el nuevo fabricante, con responsabilidades establecidas, cumple con el literal c, Artículo 24 del Decreto 677 de 1995 e Ítem 8 del Informe 32 de la OMS

Que una vez revisada la documentación allegada, carta de compromiso estudios de estabilidad natural, el titular y el nuevo fabricante adquieren compromiso de allegar estudios completos de estabilidad al Instituto.

Que una vez revisada la documentación allegada, adición de fabricante FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S., con domicilio Km. 1 vía Siberia Funza zona franca intexzona lote 85 cota Cundinamarca, actualmente aprobado Certificado de Buenas Practicas de Manufactura Resolución No. 2016002796 del 01/02/2016, vigente hasta 01/03/2019, para la fabricación de medicamentos estériles comunes líquidos: soluciones parenterales de gran volumen en bolsas de polipropileno y PVC.

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/26
PRX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



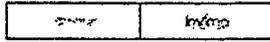
GP 202 - 1



SG 7341 - 1



CO-SC-7341-1



República de Colombia
 Ministerio de Salud y Protección Social
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016007835 DE 7 de Marzo de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que una vez revisada la documentación allegada, los artes de material de envase para la presentaciones comerciales y muestra medica, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el Artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012033659 DE 14 de Noviembre de 2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012M-0002010-R1 a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., para el producto CLORURO DE SODIO 0.9% en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

- 1- Adición de fabricante a FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.
- 2- Los artes correspondientes al material de envase (etiqueta) allegados mediante radicado 2016016226 del 11/02/2016, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa con el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: Se debe allegar estudios de estabilidad natural para la zona climática IV (Temperatura 30° C +/- 2° C y Humedad Relativa 65% +/- 5%), por el tiempo de vida útil aprobado en el Registro Sanitario para el fabricante adicional aprobado en la presente Resolución, con el fin de dar cumplimiento al Artículo 22, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Marzo de 2016
 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO, DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
 Date: 2016.03.07 16:27:55 -05'00'
 Reason: Invima
 Location: Bogota, CO



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

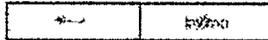
17 MAR 2016

En Bogotá _____ Hora _____

Notificado _____

Notificador _____





República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017008708 DE 3 de Marzo de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19932754

RADICACIÓN: 2016098296

FECHA: 21/07/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0002010-R1

VIGENCIA: 06/12/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012033659 de 14 de Noviembre de 2012, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2012M-0002010, para el producto CLORURO DE SODIO 0.9%, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de FRESENIUS KABI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante Resolución No. 2015008106 DE 2 de Marzo de 2015, el INVIMA aprobó:

1. La adición de las siguientes presentaciones comerciales, sin perjuicio de las aprobadas anteriormente por este instituto:

Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 100ML

Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 250ML

Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 500ML

Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 1000ML

En adelante las presentaciones autorizadas figuran de la siguiente manera:

· Bolsa PVC atóxico por 100, 250, 500 y 1000ml más bolsa externa en polietileno con puerto de inyección de policarbonato y tapón de siliprene conector de pvc grado medico y tapa.

· Bolsa en PP con conector Twist Off por 100, 250, 500 y 1000mL.

El tiempo de vida útil aprobado para el producto en Bolsa en PP con conector Twist Off es de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación, almacenado a una temperatura inferior a 30° C.

Que mediante Resolución No. 2016007835 DE 7 de Marzo de 2016, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, aprobó:

I- Adición de fabricante a FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.

Los artes correspondientes al material de envase (etiqueta) allegados mediante radicado 2016016226 del 11/02/2016, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa con el expediente.

Que mediante escrito No. 2016098296 del 21 de julio de 2016, el señor Javier Dávila, actuando en calidad de representante legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA SAS., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0002010-R1, en el sentido de aprobar el cambio de etiquetas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisados los documentos allegados por el solicitante, con radicado No. 2016176789 de 9 de diciembre de 2016, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad a lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/2B
PER. 2943700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



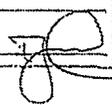
GP 202 - 1

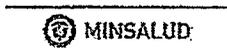


SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
INVIMA	
A la fecha notifíquese personalmente a _____	
Con identificación No. _____ de _____	
y T.P. No. _____ de _____	
de la Resolución No. _____ de fecha _____	
En Bogotá _____ 08 MAR 2017 _____	Hora _____
Notificado _____	
Notificador _____	



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018033179 DE 1 de Agosto de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19932754
REGISTRO SANITARIO:

RADICACIÓN: 20181081851
INVIMA 2012M-0002010-R1

FECHA: 26/04/2018
VIGENCIA: 06/12/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012033659 de 14 de noviembre de 2012, el INVIMA concedió renovación al registro sanitario INVIMA 2012M-0002010, para el producto CLORURO DE SODIO 0.9%, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de FRESENIUS KABI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante Resolución No. 2015008106 de 2 de marzo de 2015, el INVIMA aprobó:

1. La adición de las siguientes presentaciones comerciales, sin perjuicio de las aprobadas anteriormente por este instituto:

Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 100ML

Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 250ML

Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 500ML

Bolsa en PP con conector Twist Off que contiene 1000ML

En adelante las presentaciones autorizadas figuran de la siguiente manera:

-Bolsa PVC atóxico por 100, 250, 500 y 1000ml mas bolsa externa en polietileno con puerto de inyección de policarbonato y tapón de siliprene conector de PVC grado médico y tapa.

-Bolsa en PP con conector Twist Off por 100, 250, 500 y 1000mL

El tiempo de vida útil aprobado para el producto en Bolsa en PP con conector Twist Off es de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación, almacenado a una temperatura inferior a 30° C.

Que mediante Resolución No. 2016007835 de 7 de marzo de 2016, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó:

1-Adición de fabricante a FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.

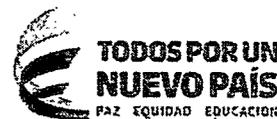
2-Los artes correspondientes al material de envase (etiqueta) allegados mediante radicado 2016016226 del 11/02/2016, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa con el expediente.

Que mediante Resolución No. 2017008708 de 3 de Marzo de 2017, aprobó los artes correspondientes al material de envase y empaque del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2016176789 de 9 de diciembre de 2016, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante radicado 20181081851 del 26/04/2018, Paula Andrea Parra Vargas, actuando en calidad de Apoderada de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0002010-R1, en el sentido de:

1. Aprobar los nuevos diseños en los artes de etiqueta de envase correspondiente a las presentaciones comerciales en BOLSA PP de 1000 ml, 500 ml, 250ml y 100 ml.
2. Autorizar el agotamiento de existencias de producto fabricado por cambio en el diseño de los artes del producto de la referencia, aclarando que mediante alcance al radicado inicial se allegará la información sobre la cantidad a agotar y la presentación comercial.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018033179 DE 1 de Agosto de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes allegados mediante Anexo al Expediente No. 20181129327 del 28/06/2018, correspondientes al diseño de etiqueta de envase y empaque correspondientes a las presentaciones comerciales en BOLSA PP de 1000 ml, 500 ml, 250ml y 100 ml. del producto CLORURO DE SODIO 0.9%, cumplen con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que mediante radicado No. 20181129327 del 28/06/2018 como Anexo al Expediente, el interesado informa que las existencias que poseen a la fecha, corresponden únicamente a materiales de envase y empaque, para lo cual, allega mediante el Radicado de la referencia, la información de nombre de producto, número de lote y cantidad a agotar.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995;

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

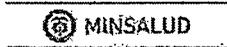
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012033659 de 14 de noviembre de 2012 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2012M-0002010-R1 a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., para el producto CLORURO DE SODIO 0.9% en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Los artes de material de etiqueta de envase y empaque correspondientes a las presentaciones comerciales en BOLSA PP de 1000 ml., 500 ml., 250ml., y 100 ml. del producto CLORURO DE SODIO 0.9%, allegados bajo anexo al expediente Radicado No. 20181129327 del 28/06/2018, como único diseño autorizado las presentaciones comerciales de la referencia; en reemplazo de los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente.
2. El agotamiento de las existencias de materiales de empaque y/o envase para el producto CLORURO DE SODIO 0.9% en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

El material de empaque y/o envase autorizado a agotar se relaciona a continuación:

Presentación Comercial	Material	Cantidad a agotar
CLORURO DE SODIO 0.9% BOLSA en PP x 100 ml.	Bolsa en PP	90.720 unidades
CLORURO DE SODIO 0.9% BOLSA en PP x 250 ml.	Bolsa en PP	134.784 unidades
CLORURO DE SODIO 0.9% BOLSA en PP x 500 ml.	Bolsa en PP	249.720 unidades



República de Colombia
 Ministerio de Salud y Protección Social
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018033179 DE 1 de Agosto de 2018
 Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 877 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

CLORURO DE SODIO 0.9% BOLSA en PP x 1000 ml.	Bolsa en PP	22.000 unidades
---	-------------	-----------------

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Agosto de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
 DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

:Proyectó: Legal; ocruczo, Técnico: ddiazl Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
 FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE CALIDAD DE ALIMENTOS Y ALIMENTOS	
INCOVA	
A la fecha notificase personalmente a _____	
Con Identificación No. _____	de _____
en T.P. No. _____	de _____
en Resolución No. _____	de fecha _____
En Ejecutoria No. 10-460-2018	de No. 11813
Notificado es _____	
Notificador _____	

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018050280 DE 20 de Noviembre de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19932754
REGISTRO SANITARIO:

RADICACIÓN: 20181218159
INVIMA 2012M-0002010-R1

FECHA: 23/10/2018
VIGENCIA: 08/12/2017

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181218159 radicado el 23/10/2018, la Señora PAULA ANDREA PARRA VARGAS identificada con cédula de ciudadanía No. 52.522.254, actuando en calidad de apoderada de la Sociedad FRESENIUS KAB| COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro sanitario No. INVIMA 2012M-0002010-R1, en el sentido de aprobar:

- I. La Modificación de la Dirección de Domicilio del titular del Registro Sanitario INVIMA 2012M-0002010-R1, correspondiente al producto CLORURO DE SODIO 0.9% pasando de: Av. Carrera 45 No. 102 - 10 Oficina 301 de la ciudad de Bogotá D.C. a: Av. Carrera 7 No. 155C - 20 North Point Torre E Piso 40 en la ciudad de Bogotá D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho proceda a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 "Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país" establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4o del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución 2012033659 del 14/11/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012M-0002010-R1 a favor de FRESENIUS KAB| COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto CLORURO DE SODIO 0.9% en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

- I. La Modificación de la Dirección de Domicilio del titular del Registro Sanitario INVIMA 2012M-0002010-R1, correspondiente al producto CLORURO DE SODIO 0.9% pasando de: Av. Carrera 45 No. 102 - 10 Oficina 301 de la ciudad de Bogotá D.C. a: Av. Carrera 7 No. 155C - 20 North Point Torre E Piso 40 en la ciudad de Bogotá D.C.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018050280 DE 20 de Noviembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los Diez (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Noviembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Handwritten signature of Francisco Javier Sierra Esteban.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyecto Legal: ccampoh, Técnico: gdriguezrn Revisor: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.11.20
09:56 AM COT
Razón: Injira
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVISA

A la fecha notifique personalmente _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá **30 NOV 2018** Hora _____

Notificado _____

Notificador _____ 



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019015786 DE 2 de Mayo de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19932754

RADICACIÓN: 20191032347

FECHA: 22/02/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0002010-R1

VIGENCIA: 06/12/2017

ANTECEDENTES

Mediante radicado No. 20191032347 del 22 de febrero de 2019, la señora Paula Andrea Parra Vargas, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario INVIMA 2012M-0002010-R1, en el sentido que sea aprobada la exclusión del fabricante FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A.

Mediante escrito No. 20191060687 del 02 de abril de 2019 se allegó poder debidamente otorgado al señor JUAN CARLOS BRACHT en calidad de Apoderado de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., para presentar solicitud de modificación automática al Registro Sanitario INVIMA 2012M-0002010-R1, en el sentido de que sea aprobada la exclusión del fabricante FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A. con domicilio en Diagonal 25 G No. 95 A-85 de Bogotá D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución No. 2012033659 del 14 de noviembre de 2012 que concedió Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2012M-0002010-R1, a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para el producto CLORURO DE SODIO 0.9% en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR la exclusión del fabricante FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A. con domicilio en Diagonal 25 G No. 95 A-85 de Bogotá D.C.

Los artes de material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2018033179 del 1 de agosto de 2018 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

Página 1 de 2



La salud es de todos

Minisalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019015786 DE 2 de Mayo de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 2 de Mayo de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

:Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: grodriguezme Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.02
09:13:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

07 MAY 2019

ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA DEL QUE SE ENCUENTRA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022016651 DE 10 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015034251 del 31/08/2015, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003574-R1, para FABRICAR Y VENDER el producto LACTATO DE RINGER SOLUCION INYECTABLE (SOLUCION HARTMANN) a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2016007832 del 07/03/2016, el INVIMA aprobó: 1. La adición de fabricante a FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S. 2. Los artes correspondientes al material de envase (etiqueta) allegados mediante radicado 2016016220 del 11/02/2016, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa con el expediente.

Mediante Resolución No. 2017008707 del 03/03/2017, el INVIMA aprobó los artes correspondientes al material de envase y empaque del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2016176788 del 09/12/2016, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales.

Que mediante Resolución No. 2018033178 del 01/08/2018, el INVIMA aprobó: 1. Los artes de material de etiqueta de envase correspondientes a las presentaciones comerciales en Bolsa PP de 100 ml. y 500 ml. del producto LACTATO DE RINGER SOLUCION INYECTABLE (SOLUCION HARTMANN). 2. El agotamiento de las existencias de materiales de empaque y/o envase para el producto LACTATO DE RINGER SOLUCION INYECTABLE (SOLUCION HARTMANN).

Que mediante Resolución No. 2019009288 del 14/03/2019, el INVIMA aprobó la exclusión de FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A. con domicilio en Diagonal 25 G No. 95A - 85 Bogotá D.C. como fabricante del producto.

Que mediante Resolución No. 2021023778 del 16/06/2021, el INVIMA aprobó de forma automática la adición de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Autopista Medellín Km 7 Parque Celta Trade Bodega 22, Funza - Cundinamarca, como acondicionador del producto en mención.

Que mediante escrito No. 20201162402 del 11/09/2020, el Señor Juan Carlos Bracht, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicita Renovación del Registro Sanitario para el producto LACTATO DE RINGER SOLUCIÓN INYECTABLE (SOLUCIÓN HARTMANN), en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2020012381 del 07/10/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió corregir, aclarar y complementar la información allegada por el interesado, solicitando: 1. Corregir la información farmacológica. 2. Allegar registros de producción de lotes industriales. 3. Allegar certificados de patrones de referencia. 4. Allegar certificados de materias primas. 5. Corregir los artes de material de envase y empaque:

Que mediante escrito No. 20201254456 del 30/12/2020, el Señor Juan Carlos Bracht, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20211130252 del 06/07/2021, el interesado radicó alcance al radicado inicial en el sentido de allegar copia de la Resolución No. 2021023778 del 16/06/2021, mediante la cual fue aprobada la inclusión de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. como acondicionador del producto en asunto.

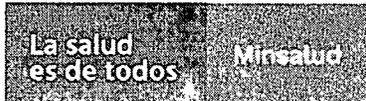
CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante escrito No. 20201162402 del 11/09/2020, la respuesta al auto con escrito No. 20201254456 del 30/12/2020 y el alcance al radicado inicial con escrito No. 20211130252 del 06/07/2021, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20201254456 del 30/12/2020, el Señor Juan Carlos Bracht, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020012381 del 07/10/2020.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(80X) 742 2121
www.invima.gov.co





República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022016651 DE 10 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que una vez revisada la documentación y la base de datos del INVIMA, se encuentra que el fabricante FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S con domicilio en Km 1 Vía Siberia-Funza Zona Franca Intexzona Lote 85, Cota, Cundinamarca, Colombia, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante resolución No. 2019053937 del 29/11/2019, con vigencia hasta el 28/01/2023, para la fabricación en áreas de productos estériles, principios activos comunes, formas farmacéuticas líquidas que incluyen soluciones parenterales de gran volumen en bolsas de polipropileno y PVC.

Que los artes de material de envase (bolsa) y empaque (bolsa externa) para las presentaciones comerciales solicitadas, allegados en la respuesta al auto con escrito No. 20201254456 del 30/12/2020, cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que la información farmacológica relacionada en el inserto allegado mediante la respuesta al auto con escrito No. 20201254456 del 30/12/2020, se acoge al concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos mediante el Acta 11 de 2014 Numeral 3.3.4. y el Acta 09 de 2020 Numeral 3.1.9.1.

Que los estudios de estabilidad naturales desarrollados en ambos materiales de envase polipropileno y PVC, allegados por el interesado mediante escrito No. 20201162402 del 11/09/2020, permiten asegurar que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 24 meses (2 años) a partir de la fecha de fabricación en condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 65% +/- 5% (zona climática IVa).

Que la documentación allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, las Normas Farmacológicas No. 10.3.0.0.N60, las Actas de Comisión Revisora No. 11 de 2014 Numeral 3.3.4 y No. Acta 09 de 2020 Numeral 3.1.9.1, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

- ARTICULO PRIMERO:** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
- PRODUCTO:** LACTATO DE RINGER SOLUCION INYECTABLE (SOLUCION HARTMANN),
- REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2022M-0003574-R2
- TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER
- TITULAR(ES):** FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S con domicilio en Avenida carrera 7 No. 155C-20, North Point Torre E, Piso 40, Bogotá - D.C.
- FABRICANTE(S):** FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S. con domicilio en Km 1 Vía Siberia-Funza, Zona franca Intexzona Lote 85, Cota – Cundinamarca.
- ACONDICIONADOR(ES):** FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Autopista Medellín Km 7 Parque Celta Trade Bodega 22, Funza – Cundinamarca.
- CONDICION DE VENTA:** CON FORMULA FACULTATIVA
- FORMA FARMACEUTICA:** SOLUCIÓN INYECTABLE
- VIAS DE ADMINISTRACION:** INTRAVENOSA
- PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada 100 mL DE SOLUCIÓN INYECTABLE contiene CLORURO DE SODIO 600 mg, LACTATO DE SODIO 310 mg, CLORURO DE POTASIO 30 mg, CLORURO DE CALCIO. 2H2O 20 mg
- PRESENT. COMERCIAL:** - BOLSA DE PP TRANSPARENTE POR 500 Y 1000 ML CON BOLSA EXTERNA DE PE,
 - BOLSA DE PVC TRANSPARENTE POR 500 Y 1000 ML CON BOLSA EXTERNA DE PE
- INDICACIONES:** - RESTABLECIMIENTO DEL FLUIDO EXTRACELULAR Y BALANCE ELECTROLÍTICO, O REEMPLAZO DE LA PÉRDIDA DE FLUIDO EXTRACELULAR CUANDO CONCENTRACIONES ISOTÓNICAS DE ELECTROLITOS SEAN SUFICIENTES.
 - REEMPLAZO DE VOLUMEN A CORTO PLAZO (SÓLO O ASOCIADO CON COLOIDE) EN CASO DE HIPOVOLEMIA O HIPOTENSIÓN.



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022016651 DE 10 de Junio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

- REGULACIÓN O MANTENIMIENTO DEL BALANCE DE ACIDOSIS METABÓLICA Y/O TRATAMIENTO DE LA ACIDOSIS METABÓLICA LEVE A MODERADA (EXCEPTO ACIDOSIS LÁCTICA).

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES: COMO EN OTRAS SOLUCIONES DE INFUSIÓN QUE CONTIENEN CALCIO, LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE CEFTRIAXONA Y LACTATO DE RINGER, ESTÁ CONTRAINDICADA EN RECIÉN NACIDOS (= 28 DÍAS DE EDAD), AUNQUE SE UTILICEN LÍNEAS DE INFUSIÓN SEPARADAS (RIESGO DE PRECIPITACIÓN MORTAL DE LA SAL DE CALCIO CON CEFTRIAXONA EN EL TORRENTE SANGUÍNEO DEL RECIÉN NACIDO).

ESTA SOLUCIÓN ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES QUE PRESENTEN:

- HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL LACTATO DE SODIO
- HIPERHIDRATACIÓN EXTRACELULAR O HIPERVOLEMIA
- INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (CON OLIGURIA/ANURIA)
- FALLO CARDÍACO NO COMPENSADO
- HIPERPOTASEMIA
- HIPERCALCEMIA
- ALCALOSIS METABÓLICA
- CIRROSIS ASCÍTICA
- ACIDOSIS METABÓLICA GRAVE
- CONDICIONES ASOCIADAS A UN INCREMENTO DE LOS NIVELES DE LACTATO (HIPERLACTATEMIA) INCLUYENDO LA ACIDOSIS LÁCTICA.
- UTILIZACIÓN DETERIORADA DE LOS LACTATOS COMO EN INSUFICIENCIA HEPATOCELULAR GRAVE O METABOLISMO DE LACTATOS DETERIORADO
- TERAPIA CONCOMITANTE CON DIGITÁLICOS.

OTRAS ADVERTENCIAS:

ADMINISTRACIÓN DE SANGRE ANTICOAGULADA/CONSERVADA CON CITRATO: DEBIDO AL RIESGO DE COAGULACIÓN DEBIDA A SU CONTENIDO DE CALCIO, LA SOLUCIÓN (RINGER CON LACTATO) NO DEBE SER AÑADIDA O ADMINISTRARSE SIMULTÁNEAMENTE A TRAVÉS DEL MISMO EQUIPO CON SANGRE ANTICOAGULADA/CONSERVADA CON CITRATO.

USO EN PACIENTES CON DIABÉTES TIPO 2: EL LACTATO ES UN SUSTRATO PARA LA GLUCONEOGÉNESIS. POR LO TANTO, LOS NIVELES DE GLUCOSA DEBEN SER VIGILADOS CUIDADOSAMENTE EN PACIENTES QUE RECIBEN SOLUCIÓN (RINGER CON LACTATO).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:

- REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD:

LA INFUSIÓN DEBE DETENERSE INMEDIATAMENTE SI APARECE CUALQUIER SIGNO O SÍNTOMA QUE HAGA SOSPECHAR DE UNA REACCIÓN DE



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022016651 DE 10 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

HIPERSENSIBILIDAD. SE DEBEN INSTAURAR LAS MEDIDAS TERAPÉUTICAS ADECUADAS, TAL Y COMO ESTÉ INDICADO CLÍNICAMENTE.

- INCOMPATIBILIDADES:

CEFTRIAJONA: EN LOS PACIENTES MAYORES DE 28 DÍAS DE NACIDOS (INCLUYENDO ADULTOS), NO DEBE ADMINISTRARSE CEFTRIAJONA POR VÍA INTRAVENOSA AL MISMO TIEMPO CON LAS SOLUCIONES QUE CONTIENEN CALCIO, INCLUYENDO RINGER CON LACTATO DE SODIO/INYECCIÓN DE LACTATO DE RINGER, A TRAVÉS DE LA MISMA VÍA DE INFUSIÓN. SI SE UTILIZA LA MISMA LÍNEA DE INFUSIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN SECUENCIAL, DEBE LIMPIARSE CUIDADOSAMENTE CON UN LÍQUIDO COMPATIBLE ENTRE LAS INFUSIONES.

- EQUILIBRIO DE ELECTROLITOS:

HIPERNATREMIA: LA SOLUCIÓN CON RINGER CON LACTATO DE SODIO/INYECCIÓN DE LACTATO DE RINGER SOLO DEBE SER ADMINISTRADA A LOS PACIENTES CON HIPERNATREMIA DESPUÉS DE UNA CUIDADOSA CONSIDERACIÓN DE LA CAUSA SUBYACENTE Y DE LAS SOLUCIONES INTRAVENOSAS ALTERNATIVAS. SE RECOMIENDA HACER UN SEGUIMIENTO DEL SODIO EN SANGRE Y DEL ESTADO DEL VOLUMEN DURANTE EL TRATAMIENTO. RINGER CON LACTATO DE SODIO/INYECCIÓN DE LACTATO DE RINGER DEBE SER ADMINISTRADA CON ESPECIAL PRECAUCIÓN A LOS PACIENTES CON FACTORES QUE PREDISPONGAN A LA HIPERNATREMIA (COMO LA INSUFICIENCIA SUPRARRENAL, DIABETES INSÍPIDA O LESIONES EXTENSAS DE TEJIDO) Y EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIACA.

HIPERCLOREMIA: LA SOLUCIÓN DE RINGER CON LACTATO DE SODIO/INYECCIÓN DE LACTATO DE RINGER SÓLO DEBE SER ADMINISTRADO A PACIENTES CON HIPERCLOREMIA DESPUÉS DE UNA CUIDADOSA CONSIDERACIÓN DE LA CAUSA SUBYACENTE Y DE LAS SOLUCIONES INTRAVENOSAS ALTERNATIVAS. SE RECOMIENDA HACER UN SEGUIMIENTO DEL CLORURO EN SANGRE Y DEL EQUILIBRIO ÁCIDO-BASE DURANTE EL TRATAMIENTO. LA SOLUCIÓN DEBE ADMINISTRARSE CON ESPECIAL PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON CONDICIONES QUE PREDISPONGAN A LA HIPERCLOREMIA (COMO LA INSUFICIENCIA RENAL Y LA ACIDOSIS TUBULAR RENAL, LA DIABETES INSÍPIDA, Y LOS PACIENTES CON DERIVACIÓN URINARIA, O PACIENTES QUE TOMEN CIERTOS DIURÉTICOS (INHIBIDORES DE LA ANHIDRASA CARBÓNICA, POR EJEMPLO, LA ACETAZOLAMIDA) O ESTEROIDES (ANDRÓGENOS, ESTRÓGENOS CORTICOSTEROIDES) Y EN PACIENTES CON DESHIDRATACIÓN GRAVE.

USO EN PACIENTES CON DÉFICIT DE POTASIO: AUNQUE LA SOLUCIÓN DE RINGER CON LACTATO DE SODIO/INYECCIÓN DE LACTATO DE RINGER TIENE UNA CONCENTRACIÓN DE POTASIO SIMILAR A LA CONCENTRACIÓN EN PLASMA, ÉSTA ES INSUFICIENTE PARA PRODUCIR UN EFECTO BENEFICIOSO EN CASO DE INSUFICIENCIA GRAVE DE POTASIO Y POR LO TANTO NO DEBE SER USADA PARA ESTE PROPÓSITO.

USO EN PACIENTES CON RIESGO DE HIPERPOTASEMIA: LA SOLUCIÓN DE RINGER CON LACTATO DE SODIO/INYECCIÓN DE LACTATO DE RINGER DEBE ADMINISTRARSE CON ESPECIAL PRECAUCIÓN A PACIENTES CON CONDICIONES QUE PREDISPONGAN A LA HIPERPOTASEMIA (COMO LA INSUFICIENCIA RENAL GRAVE O INSUFICIENCIA ADRENOCORTICAL, DESHIDRATACIÓN AGUDA O DESTRUCCIÓN MASIVA DE TEJIDOS O



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022016651 DE 10 de Junio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

QUEMADOS) Y EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIACA. EL NIVEL DE POTASIO EN SANGRE DEBE SER MONITORIZADO CUIDADOSAMENTE EN LOS PACIENTES CON RIESGO DE HIPERPOTASEMIA.

USO EN PACIENTES CON RIESGO DE HIPERCALCEMIA: EL CLORURO DE CALCIO ES IRRITANTE, POR LO QUE SE DEBE TENER CUIDADO PARA PREVENIR LA EXTRAVASACIÓN DURANTE LA INYECCIÓN INTRAVENOSA Y DEBE EVITARSE LA INYECCIÓN INTRAMUSCULAR. LAS SOLUCIONES QUE CONTIENEN SALES DE CALCIO DEBEN ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON CONDICIONES QUE PREDISPONGAN A LA HIPERCALCEMIA COMO PUEDEN SER FALLO RENAL Y ENFERMEDADES GRANULOMATOSAS ASOCIADAS CON LA SÍNTESIS ELEVADA DEL CALCITROL COMO SARCOIDOSIS, CÁLCULOS RENALES CÁLCICOS O UN HISTORIAL DE ESTOS CÁLCULOS.

- EQUILIBRIO DE FLUIDOS/ FUNCIÓN RENAL:

USO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL: LA SOLUCIÓN DE RINGER CON LACTATO DE SODIO/INYECCIÓN DE LACTATO DE RINGER DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN ESPECIAL EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. EN ESTOS PACIENTES, LA ADMINISTRACIÓN DE LA SOLUCIÓN PUEDE PROVOCAR UNA RETENCIÓN DE SODIO Y/O POTASIO.

RIESGO DE SOBRECARGA DE LÍQUIDO Y/O SOLUTOS Y ALTERACIONES ELECTROLÍTICAS: DEPENDIENDO DEL VOLUMEN Y LA VELOCIDAD DE INFUSIÓN, LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA DE RINGER CON LACTATO DE SODIO/INYECCIÓN DE LACTATO DE RINGER PUEDE CAUSAR:

- SOBRECARGA DE LÍQUIDOS Y/O SOLUTOS QUE PRODUCE SOBREHIDRATACIÓN Y, POR EJEMPLO, ESTADOS CONGESTIVOS, INCLUYENDO CONGESTIÓN PULMONAR Y EDEMA.

- TRASTORNOS ELECTROLÍTICOS CLÍNICAMENTE RELEVANTES Y DESEQUILIBRIO ÁCIDO-BASE.

PUEDEN SER NECESARIO LLEVAR A CABO UNA EVALUACIÓN CLÍNICA Y DETERMINACIONES PERIÓDICAS DE LABORATORIO PARA CONTROLAR LOS CAMBIOS EN EL EQUILIBRIO DE LÍQUIDOS, LAS CONCENTRACIONES DE ELECTROLITOS Y EL EQUILIBRIO ÁCIDO-BASE DURANTE UNA TERAPIA PARENTERAL PROLONGADA O CUANDO LA CONDICIÓN DEL PACIENTE O LA VELOCIDAD DE ADMINISTRACIÓN JUSTIFIQUEN DICHA EVALUACIÓN.

LA INFUSIÓN DE UN GRAN VOLUMEN SE DEBE REALIZAR CON UNA VIGILANCIA ESPECÍFICA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA O PULMONAR.

USO EN PACIENTES CON HIPERVOLEMIA, HIPERHIDRATACIÓN, O CONDICIONES QUE CAUSAN RETENCIÓN DE SODIO Y EDEMA

LA SOLUCIÓN DE RINGER CON LACTATO DE SODIO/INYECCIÓN DE LACTATO DE RINGER DEBE ADMINISTRARSE CON ESPECIAL PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES HIPERVOLÉMICOS O CON SOBREHIDRATACIÓN.

DEBIDO A LA PRESENCIA DE CLORURO DE SODIO, LA SOLUCIÓN SE DEBE ADMINISTRAR CON ESPECIAL PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON CONDICIONES QUE PUEDEN CAUSAR RETENCIÓN DE SODIO, SOBRECARGA DE LÍQUIDOS Y EDEMA, COMO LOS QUE TIENEN HIPERALDOSTERONISMO PRIMARIA, HIPERALDOSTERONISMO SECUNDARIA (POR EJEMPLO, ASOCIADOS A HIPERTENSIÓN, FALLO CARDÍACO CONGESTIVO, ESTENOSIS DE LA ARTERIA RENAL O NEFROESCLEROSIS) O PREECLAMPSIA.

- EQUILIBRIO ÁCIDO-BASE:



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022016651 DE 10 de Junio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

USO EN PACIENTES CON RIESGO DE ALCALOSIS: SE DEBE ADMINISTRAR LA SOLUCIÓN DE RINGER CON LACTATO DE SODIO/INYECCIÓN DE LACTATO DE RINGER CON ESPECIAL PRECAUCIÓN A LOS PACIENTES CON RIESGO DE ALCALOSIS. DEBIDO A QUE EL LACTATO SE METABOLIZA A BICARBONATO, LA ADMINISTRACIÓN PUEDE DAR LUGAR A, O EMPEORAR, LA ALCALOSIS METABÓLICA. SE PUEDEN PRODUCIR CONVULSIONES DEBIDAS A LA ALCALOSIS INDUCIDA POR EL LACTATO, PERO ES POCO FRECUENTE.

- OTRAS ADVERTENCIAS:

ADMINISTRACIÓN DE SANGRE ANTICOAGULADA/CONSERVADA CON CITRATO: DEBIDO AL RIESGO DE COAGULACIÓN POR SU CONTENIDO DE CALCIO, LA SOLUCIÓN DE RINGER CON LACTATO DE SODIO/INYECCIÓN DE LACTATO DE RINGER NO DEBE SER AÑADIDA O ADMINISTRARSE SIMULTÁNEAMENTE A TRAVÉS DEL MISMO EQUIPO CON SANGRE ANTICOAGULADA/CONSERVADA CON CITRATO.

USO EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2: EL LACTATO ES UN SUSTRATO PARA LA GLUCONEOGÉNESIS. POR LO TANTO, LOS NIVELES DE GLUCOSA DEBEN SER VIGILADOS CUIDADOSAMENTE EN PACIENTES QUE RECIBEN SOLUCIÓN DE RINGER CON LACTATO DE SODIO/INYECCIÓN DE LACTATO DE RINGER.

- INCOMPATIBILIDADES:

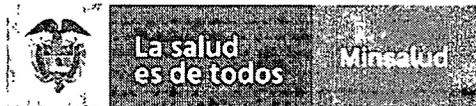
LA CEFTRIAXONA NO DEBE MEZCLARSE CON SOLUCIONES QUE CONTIENEN CALCIO, INCLUYENDO LA SOLUCIÓN DE RINGER CON LACTATO DE SODIO/INYECCIÓN DE LACTATO DE RINGER.

COMO EN TODAS LAS SOLUCIONES PARENTERALES, LAS SUSTANCIAS ADICIONADAS PUEDEN SER INCOMPATIBLES. ANTES DE LA ADICIÓN SE DEBE COMPROBAR LA COMPATIBILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS AÑADIDOS CON LA SOLUCIÓN Y CON EL ENVASE VIAFLEX®. DESPUÉS DE LA ADICIÓN LA INCOMPATIBILIDAD CON LA SOLUCIÓN DE RINGER CON LACTATO DE SODIO/INYECCIÓN DE LACTATO DE RINGER PUEDE SER VISIBLE POR UN POSIBLE CAMBIO DE COLOR Y/O LA APARICIÓN DE UN PRECIPITADO, LA FORMACIÓN DE COMPLEJOS INSOLUBLES O LA APARICIÓN DE CRISTALES.

DEBE CONSULTARSE EL INSERTO DE LOS MEDICAMENTOS AÑADIDOS, ASÍ COMO CUALQUIER OTRA FUENTE DE LITERATURA RELEVANTE. ANTES DE AÑADIR UN MEDICAMENTO, SE DEBE VERIFICAR QUE ES SOLUBLE Y/O ESTABLE EN AGUA Y QUE EL RANGO DE PH DE LA SOLUCIÓN DE RINGER CON LACTATO DE SODIO/INYECCIÓN DE LACTATO DE RINGER ES EL APROPIADO (PH 5,0 A 7,0).

CUANDO SE AÑADA MEDICACIÓN A LA SOLUCIÓN DE RINGER CON LACTATO DE SODIO/INYECCIÓN DE LACTATO DE RINGER, DEBE EMPLEARSE LA TÉCNICA ASÉPTICA. MEZCLE BIEN LA SOLUCIÓN CUANDO INTRODUZCA LAS SUSTANCIAS A ADICIONAR. NO ALMACENE SOLUCIONES A LAS QUE SE LE HAN ADICIONADO OTRAS SUSTANCIAS.

COMO GUÍA LOS SIGUIENTES MEDICAMENTOS SON INCOMPATIBLES CON LA SOLUCIÓN DE RINGER CON LACTATO DE SODIO/INYECCIÓN DE LACTATO DE RINGER (NO ES UNA LISTA EXHAUSTIVA):



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022016651 DE 10 de Junio de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

MEDICAMENTOS INCOMPATIBLES CON LA SOLUCIÓN DE RINGER CON LACTATO DE SODIO/INYECCIÓN DE LACTATO DE RINGER:

- ÁCIDO AMINOCAPRÓICO
- ANFOTERICINA B
- TARTRATO DE METARAMINOL
- CEFAMANDOL
- CEFTRIAXONA
- ACETATO DE CORTISONA
- DIETILESTILBESTROL
- ETAMIVAN
- ALCOHOL ETÍLICO
- SOLUCIONES DE FOSFATO Y CARBONATO
- OXITETRACICLINA
- TIOPENTAL SÓDICO
- VERSENATO DISÓDICO

MEDICAMENTOS CON INCOMPATIBILIDAD PARCIAL CON LA SOLUCIÓN DE RINGER CON LACTATO DE SODIO/INYECCIÓN DE LACTATO DE RINGER:

- TETRACICLINA: ESTABLE DURANTE 12 HORAS
 - AMPICILINA SÓDICA CONCENTRACIÓN DE 2%-3%: ESTABLE DURANTE 4 HORAS. CONCENTRACIÓN >3%: DEBERÁ ADMINISTRARSE EN EL ESPACIO DE 1 HORA
 - MINOCICLINA: ESTABLE DURANTE 12 HORAS
 - DOXICICLINA: ESTABLE DURANTE 6 HORAS
- NO UTILIZAR MEDICAMENTOS QUE SE CONOZCA O QUE SE DETERMINE QUE SON INCOMPATIBLES.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPÉAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.
"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."

**VIDA UTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

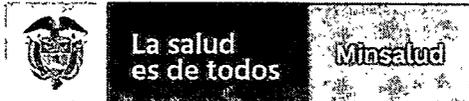
DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

**EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN:**

19942561
20201162402

FECHA: 11/09/2020



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022016651 DE 10 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas, los artes para material de envase (bolsa), empaque (bolsa externa) e inserto, allegados mediante la respuesta al auto con escrito No. 20201254456 del 30/12/2020, en los cuales el interesado deberá incluir el número de Registro Sanitario otorgado en la presente resolución y los códigos QR relacionados en el anexo al expediente con escrito No. 20201228708 del 03/12/2020.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural llevados a cabo durante 24 meses en ambos materiales de envase polipropileno y PVC, bajo condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 65% +/- 5% (zona climática IVa). Adicionalmente, el interesado debe continuar con la ejecución de estudios de estabilidad On Going para lotes industriales y tener disponibles, ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de continuar con un programa permanente de estabilidades, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022018005 DE 17 de Junio de 2022

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 19942561

RADICACIÓN: 20211221856

FECHA: 21/10/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022M-0003574-R2

VIGENCIA: 28/06/2027

ANTECEDENTES

Que mediante escrito 20211221856 de fecha 21/10/2021, el señor Juan Carlos Bracht, actuando en calidad de poderado de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S ubicado en Bogotá - D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que le sea aprobada, para el producto LACTATO DE RINGER SOLUCION INYECTABLE (SOLUCION HARTMANN):

1. La adición de presentaciones muestra médica del producto en mención.
2. Los artes de material de envase y empaque para el producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución No. 2022016651 de 10/06/2022 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2022M-0003574-R2, a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S ubicado en Bogotá - D.C., para el producto LACTATO DE RINGER SOLUCION INYECTABLE (SOLUCION HARTMANN), en la modalidad Fabricar y Vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición de las siguientes presentaciones

Presentación muestra medica

- Muestra medica: Bolsa de PVC transparente por 1000 mL con bolsa externa de PE.
- Muestra medica: Bolsa de PVC transparente por 500 mL con bolsa externa de PE.
- Muestra medica: Bolsa de PP transparente por 1000 mL con bolsa externa de PE.
- Muestra medica: Bolsa de PP transparente por 500 mL con bolsa externa de PE.

Página 1 de 2



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022018005 DE 17 de Junio de 2022

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 de 2015.

2. Los artes para material de envase (bolsa), empaque (bolsa externa) allegados con radicado No. 20211221856 del 21/10/2021, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Los artes para material del inserto continúan siendo los aprobados medicamento Resolución No 2022016651 de 10/06/2022 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 17 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: solarteg, Técnico: dmedinato Revisó: cordina_medicamentos



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015034251 DE 31 de Agosto de 2015
Por la cual se concede LA RENOVIACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 2014044815 de fecha 14/04/2015 el señor Amit Kataria actuando en calidad de representante legal de Fresenius Kabi Colombia S.A.S. solicita la renovación del registro sanitario para el producto LACTATO DE RINGER SOLUCIÓN INYECTABLE (SOLUCIÓN HARTMANN), en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de Fresenius Kabi Colombia S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicitó mediante Auto No. 2015003335 de fecha 16 de Marzo de 2015, el cumplimiento del siguiente requerimiento:

1. Allegar la prueba de disolventes residuales.
2. Sírvase allegar los certificados de análisis (soportes de los datos primarios fisicoquímicos y microbiológicos) del producto en estabilidad envasado en bolsa de PVC Atóxico (presentación de 500 mL y de 1000 mL).
3. Aclare el color del material de envase.
4. Allegar estudios de estabilidad mas recientes.
5. Allegar estudios de estabilidad completos para la presentación de 1000 mL envasado en bolsa de PVC Atóxico.
6. Sírvase allegar estudios de estabilidad para el producto envasado en bolsa PP que cubran la totalidad de la vida útil solicitada.

Que mediante escrito radicado No. 2015076226 de fecha 17/06/2015, el señor Amit Kataria actuando en calidad de representante legal de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., presentó respuesta al referido auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito radicado No. 2015076226 de fecha 17/06/2015, el señor Amit Kataria actuando en calidad de representante legal de Fresenius Kabi Colombia S.A.S., presentó respuesta satisfactoria a todos los requerimientos solicitados en el auto No. 2015003335 de fecha 16 de Marzo de 2015.

Que el laboratorio Fresenius Medical Care Colombia S.A. con domicilio en Diagonal 25 G No. 95 A - 85 Bogotá D.C. cuenta con las Buenas Practicas de Manufactura – BPM, para la fabricación de gran y pequeño volumen en bolsa, conforme indica la Resolución de BPM No. 2013009314 expedida por el INVIMA, el 15/04/2013 y esta vigente hasta 30/05/2016.

Que los artes del material de envase cumplen con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que la documentación allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 10.3.0.0.N60.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: LACTATO DE RINGER SOLUCION INYECTABLE (SOLUCION HARTMANN)
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015M-0003574-R1 VIGENTE HASTA: 24 SEP 2020
TIPO DE REGISTRO: Fabricar Y Vender
TITULAR: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: Fresenius Medical Care Colombia S.A. con domicilio en Diagonal 25 G No. 95 A - 85 Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA: Con Formula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Solución Inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION: Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 mL contiene CLORURO DE SODIO 600,0 mg, LACTATO DE SODIO 310,0 mg, CLORURO DE POTASIO 30,0 mg, CLORURO DE CALCIO . 2 H₂O 20,0 mg
PRESENT. COMERCIAL: Bolsa PVC atoxico transparente por 500 y 1000 mL, Bolsa en PP transparente por 500 mL y 1000 mL
INDICACIONES: Aporte Hidroelectrolítico
NOTA DE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015034251 DE 31 de Agosto de 2015

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

- FARMACOVIGILANCIA:** Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la dirección de medicamentos y productos biológicos con la periodicidad establecida en la resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
- CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** Debe administrarse bajo estricto control medico. No usar para tratamiento de acidosis láctica. Administrar con precaución en pacientes con falla cardíaca congestiva, edema periférico o pulmonar, insuficiencia renal, anuria, hipertensión y toxemia gravídica. Úsese bajo estricta vigilancia medica.
- OBSERVACIONES:** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques mas la fecha de vencimiento, el numero de lote y una franja verde con la leyenda de medicamento esencial en su interior. El titular y el fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas practicas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995. Dos (2) Años contados a partir de la fecha de fabricación.
- VIDA UTIL:**
- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** No almacenar a mas de 30 °C.
- EXPEDIENTE No.:** 19942561
- RADICACIÓN:** 2014044815 **FECHA:** 15/04/2014

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR artes de material de envase (bolsa) como único diseño para todas las presentaciones comerciales allegadas mediante radicado 2014044815 de fecha 14/04/2015. Ajustar sus textos de los mismos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del decreto 677 /95.

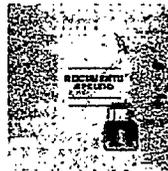
ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales / acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 °C) (65 %HR). Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural".

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 de Agosto de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.08.31 15:07:30
Reason: INVIMA
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyecto Legal: msobrinom, Técnico: jmadridb Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX. 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



COMISIÓN DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVESTIGACIÓN

A: Enviado personalmente a _____
C: Cédula NO. _____ DE _____
L: _____ DE _____
d: 10 SEP 2015 de fecha _____
F: _____
Institución: _____ 



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016007832 DE 7 de Marzo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19942561 RADICACIÓN: 2016016220 FECHA: 11/02/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003574-R1 VIGENCIA: 24/09/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015034251 DE 31 de Agosto de 2015, El INVIMA, concedió el registro sanitario No. INVIMA 2015M-0003574-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto LACTATO DE RINGER SOLUCION INYECTABLE (SOLUCION HARTMANN) a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito número 2016016220 radicado el 11/02/2016, AMIT KATARIA, actuando en calidad de representante legal de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003574-R1, en el sentido de:

- 1- Adición de fabricante a FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.
- 2- Artes de material de envase.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada, carta aval, indica específicamente todos los procesos a realizar, por parte del nuevo fabricante.

Que una vez revisada la documentación allegada, adición de fabricante, contrato de fabricación entre el titular y el nuevo fabricante, con responsabilidades establecidas, cumple con el literal c, Artículo 24 del Decreto 677 de 1995 e Ítem 8 del Informe 32 de la OMS

Que una vez revisada la documentación allegada, carta de compromiso estudios de estabilidad natural, el titular y el nuevo fabricante adquieren compromiso de allegar estudios completos de estabilidad al Instituto.

Que una vez revisada la documentación allegada, adición de fabricante FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S., con domicilio Km. 1 vía Siberia Funza zona franca intexzona lote 85 cota Cundinamarca, actualmente aprobado Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Resolución No. 2016002796 del 01/02/2016, vigente hasta 01/03/2019, para la fabricación de medicamentos estériles comunes líquidos: soluciones parenterales de gran volumen en bolsas de polipropileno y PVC.

Que una vez revisada la documentación allegada, los artes de material de envase para la presentaciones comerciales y muestra medica, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el Artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015034251 DE 31 de Agosto de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0003574-R1 a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



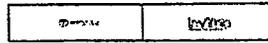
GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016007832 DE 7 de Marzo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

con domicilio en BOGOTÁ - D.C, para el producto LACTATO DE RINGER SOLUCION INYECTABLE (SOLUCION HARTMANN) en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR

- 1- Adición de fabricante a FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.
- 2- Los artes correspondientes al material de envase (etiqueta) allegados mediante radicado 2016016220 del 11/02/2016, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa con el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: Se debe allegar estudios de estabilidad natural para la zona climática IV (Temperatura 30° C +/- 2° C y Humedad Relativa 65% +/- 5%), por el tiempo de vida útil aprobado en el Registro Sanitario para el fabricante adicional aprobado en la presente Resolución, con el fin de dar cumplimiento al Artículo 22, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Marzo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: hmartinezp, Técnico: jdelgadillop Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.03.07 16:18:50 -05'00' MT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

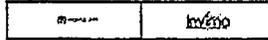
y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 11 MAR 2016 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____ 



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017008707 DE 3 de Marzo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19942561 * RADICACIÓN: 2016098290
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003574-R1

FECHA: 21/07/2016
VIGENCIA: 24/09/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004012877 del 17/07/2004, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, concedió el registro sanitario No. INVIMA 2004M - 0003574 para FABRICAR Y VENDER el producto LACTATO DE RINGERT SOLUCION INYECTABLE (SOLUCION HARTMANN) a favor de FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2015034251 DE 31 de Agosto de 2015, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003574-R1, para FABRICAR Y VENDER el producto LACTATO DE RINGER SOLUCION INYECTABLE (SOLUCION HARTMANN) a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2016007832 DE 7 de Marzo de 2016, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: Adición de fabricante a FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S. 2. Los artes correspondientes al material de envase (etiqueta) allegados mediante radicado 2016016220 del 11/02/2016, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa con el expediente.

Que mediante Resolución No. 2004021928 del 19/11/04 el INVIMA autorizo los artes del material de empaques allegadas, como unico diseño para el prodcuto del a referencia.

Que mediante Resolución No. 2005014137 del 03/08/2005, este Instituto autorizo como fabricante adicional a QUIBI S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No 2007008636 del 2 de Mayo de 2007 INVIMA autorizó una presentación comercial y los bocetos de etiquetas allegados

Que mediante Resolución N° 2008003380 del 14 de febrero de 2008, el INVIMA Aprobó como único diseño de artes y reemplazando los anteriormente aprobados en Resolución No. 2007008636 del 02/05/2007, los allegados con Radicado No. 2007094840 de 29/11/2007.

Que mediante Resolución No. 2011044635 del 18 de noviembre de 2011, el INVIMA modificó la Resolución 2004012877 del 17/07/2004 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2004M-0003574 a favor de FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto LACTATO DE RINGER SOLUCION INYECTABLE (SOLUCION HARTMANN) en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de Aprobar: 1. Cambio de titular DE: FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A A: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. 2. Artes para el material de envase, allegadas mediante radicado 2011122631 del 20/10/2011 como únicos autorizados para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito No: 2016098290 del 21 de julio de 2016, el señor Javier Dávila, actuando en calidad de representante legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003574-R1, en el sentido de aprobar el cambio de etiquetas.

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



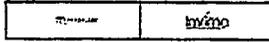
GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



República de Colombia
 Ministerio de Salud y Protección Social
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017008707 DE 3 de Marzo de 2017
 Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisados los documentos allegados por el solicitante, con radicado No. 2016176788 de 9 de diciembre de 2016, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad a lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015034251 DE 31 de Agosto de 2015, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003574-R1, para FABRICAR Y VENDER el producto LACTATO DE RINGER SOLUCION INYECTABLE (SOLUCION HARTMANN) a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en el sentido de APROBAR los artes correspondientes al material de envase y empaque del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2016176788 de 9 de diciembre de 2016, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Marzo de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Handwritten signature]

Firma válida
 FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
 DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firmado digitalmente por: Proyecto: Legal: naguirreb, Técnico: mcastror Revisó: cordina_medicamentos
 FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
 Fecha: 2017.03.03 09:19:55
 Razón: Inicial
 Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

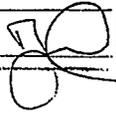
y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 09 MAR 2017 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018033178 DE 1 de Agosto de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19942561
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003574-R1

RADICACIÓN: 20181081847

FECHA: 26/04/2018
VIGENCIA 24/09/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004012877 del 17/07/2004, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, concedió el registro sanitario No. INVIMA 2004M - 0003574 para FABRICAR Y VENDER el producto LACTATO DE RINGERT SOLUCION INYECTABLE (SOLUCION HARTMANN) a favor de FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2015034251 de 31 de agosto de 2015, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003574-R1, para FABRICAR Y VENDER el producto LACTATO DE RINGER SOLUCION INYECTABLE (SOLUCION HARTMANN) a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2016007832 de 7 de marzo de 2016, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: Adición de fabricante a FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S. 2. Los artes correspondientes al material de envase (etiqueta) allegados mediante radicado 2016016220 del 11/02/2016, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa con el expediente.

Mediante resolución 2017008707 del 3 de marzo de 2017 el INVIMA APROBÓ los artes correspondientes al material de envase y empaque del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2016176788 de 9 de diciembre de 2016, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales.

Que mediante radicado No. 20181081847 del 26 de abril del 2018, la señora Paula Andrea Parra Vargas, actuando en calidad de Apoderada del Representante legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003574-R1, en el sentido de aprobar:

1. los nuevos diseños en los artes de etiqueta de envase correspondiente a las presentaciones comerciales en Bolsa PP de 1000 ml. y 500 ml.
2. Autorizar el agotamiento de existencias de producto fabricado por cambio en el diseño de los artes del producto de la referencia, aclarando que mediante alcance al radicado inicial se allegará la información sobre la cantidad a agotar y la presentación comercial.

Que Anexo al Expediente No. 20181134997 del 06/07/2018 la señora Paula Andrea Parra Vargas, actuando en calidad de Apoderada del Representante legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Página 1 de 3

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018033178 DE 1 de Agosto de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes allegados mediante Anexo al Expediente No. 20181134997 del 06/07/2018, correspondientes al diseño de etiqueta de envase correspondiente a las presentaciones comerciales en Bolsa PP de 100 ml. y 500 ml. del producto LACTATO DE RINGER SOLUCION INYECTABLE (SOLUCION HARTMANN),, cumplen con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que mediante escrito No. 20181134997 del 06/07/2018 como Anexo al Expediente, el interesado informa que las existencias que poseen a la fecha, corresponden únicamente a materiales de envase y empaque, para lo cual, allega mediante el Radicado de la referencia, la información de nombre de producto, número de lote y cantidad a agotar.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

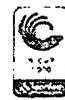
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015034251 de 31 de agosto de 2015, que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0003574-R1 a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto LACTATO DE RINGER SOLUCION INYECTABLE (SOLUCION HARTMANN) en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1. Los artes de material de etiqueta de envase correspondientes a las presentaciones comerciales en Bolsa PP de 100 ml. y 500 ml. del producto LACTATO DE RINGER SOLUCION INYECTABLE (SOLUCION HARTMANN), allegados bajo anexo al expediente Radicado No. 20181134997 del 06/07/2018, como único diseño autorizado las presentaciones comerciales de la referencia; en reemplazo de los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente.
2. El agotamiento de las existencias de materiales de empaque y/o envase para el producto LACTATO DE RINGER SOLUCION INYECTABLE (SOLUCION HARTMANN) en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

El material de empaque y/o envase autorizado a agotar se relaciona a continuación:

Presentación Comercial	Material	Cantidad a agotar
LACTATO DE RINGER SOLUCION INYECTABLE (SOLUCION HARTMANN)	Bolsa en PP	249.720 unidades



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018033178 DE 1 de Agosto de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Bolsa en PP por 500 ml.		
LACTATO DE RINGER SOLUCION INYECTABLE (SOLUCION HARTMANN) Bolsa en PP por 1000 ml.	Bolsa en PP	134.784 unidades

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Agosto de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: jsierrao, Técnico: ddiazl Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.08.01
14:39:11
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
INVIMA	
Fecha notificada personalmente a _____	
Número de Notificación No. _____	de _____
Número No. _____	de _____
De la Resolución No. _____	de _____
En Bogotá 10 AGO. 2013	10104
Notificado _____	
Notificador _____	J



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018055100 DE 18 de Diciembre de 2018
Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19942561
REGISTRO SANITARIO:

INVIMA 2015M-0003574-R1

RADICACIÓN: 20181203423
VIGENCIA 24/09/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004012877 del 17/07/2004, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, concedió el registro sanitario No. INVIMA 2004M - 0003574 para FABRICAR Y VENDER el producto LACTATO DE RINGERT SOLUCION INYECTABLE (SOLUCION HARTMANN) a favor de FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C. Que mediante Resolución No. 2015034251 DE 31 de Agosto de 2015, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003574-R1, para FABRICAR Y VENDER el producto LACTATO DE RINGER SOLUCION INYECTABLE (SOLUCION HARTMANN) a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2016007832 de 7 de Marzo de 2016, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: Adición de fabricante a FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S. 2. Los artes correspondientes al material de envase (etiqueta) allegados mediante radicado 2016016220 del 11/02/2016, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa con el expediente.

Mediante resolución 2017008707 del 3 de marzo de 2017 el INVIMA APROBÓ los artes correspondientes al material de envase y empaque del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2016176788 de 9 de diciembre de 2016, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales.

Que mediante resolución N° 2018033178 de 01 de agosto del 2018, el INVIMA concedió modificación al Registro Sanitario en el sentido de Aprobar: los diseños en los artes de etiqueta de envase correspondiente a las presentaciones comerciales, autorizar el agotamiento de existencia de producto fabricado por cambio en el diseño de los artes del producto de la referencia.

Que mediante escrito No. 20181203423 Radicado el 04/10/2018, el señora Paula Andrea Parra Vargas, actuando en calidad de apoderada del representante legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2018133078 de 01 de agosto de 2018, en el sentido de: indicar las presentaciones comerciales para la modificación de la referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por la interesada, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisado el expediente se encontró que mediante Radicado No. 20181081847 de fecha 26/04/2018, el interesado solicitó aprobación de los nuevos diseños de artes de material de etiqueta de envase correspondientes a las presentaciones comerciales en bolsa PP de 1000mL y 500 mL.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No. 2018133078 de 01 de agosto de 2018, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 2B
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
111 2948700
www.invima.gov.co



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018055100 DE 18 de Diciembre de 2018
Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la resolución No. 2018133078 de 01 de agosto de 2018, la cual queda de la siguiente manera:

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015034251 de 31 de agosto de 2015, que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0003574-R1 a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto LACTATO DE RINGER SOLUCION INYECTABLE (SOLUCION HARTMANN) en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1. Los artes de material de etiqueta de envase correspondientes a las presentaciones comerciales en Bolsa PP de 1000 ml. y 500 ml. del producto LACTATO DE RINGER SOLUCION INYECTABLE (SOLUCION HARTMANN), allegados bajo anexo al expediente Radicado No. 20181134997 del 06/07/2018, como único diseño autorizado las presentaciones comerciales de la referencia; en reemplazo de los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente.
2. El agotamiento de las existencias de materiales de empaque y/o envase para el producto LACTATO DE RINGER SOLUCION INYECTABLE (SOLUCION HARTMANN) en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

El material de empaque y/o envase autorizado a agotar se relaciona a continuación:

Presentación Comercial	Material	Cantidad a agotar
LACTATO DE RINGER SOLUCION INYECTABLE (SOLUCION HARTMANN) Bolsa en PP por 500 ml.	Bolsa en PP	249.720 unidades
LACTATO DE RINGER SOLUCION INYECTABLE (SOLUCION HARTMANN) Bolsa en PP por 1000 ml.	Bolsa en PP	134.784 unidades

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 50
(1) 2948700
www.invima.gov.co



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018055100 DE 18 de Diciembre de 2018

Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Diciembre de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: jsierrao, Técnico: dciazl Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.12.18
09:16:35 COT
Razon Inicial
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28.
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2348700
www.invima.gov.co



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

La fecha notifique personalmente a _____

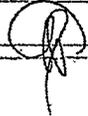
Identificación No. _____ de _____

No. _____ de _____

Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá **26 DIC 2018** Hora _____

Notificado _____

Notificador _____ 



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019009288 DE 14 de Marzo de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19942561
RADICACIÓN: 20191022474
FECHA: 08/02/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003574-R1
VIGENCIA: 24/09/2020

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número radicado No. 20191022474 de fecha 08/02/2019, la Señora Paula Andrea Parra Vargas, actuando en calidad de apoderada de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de:

1. Excluir a FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A. con domicilio en Diagonal 25 G No. 95A – 85 Bogotá D.C. como fabricante del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *“Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país”* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución No. 2015034251 de 31 de agosto de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0003574-R1, a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., para el producto LACTATO DE RINGER SOLUCION INYECTABLE (SOLUCION HARTMANN) en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1. Excluir a FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A. con domicilio en Diagonal 25 G No. 95A – 85 Bogotá D.C. como fabricante del producto.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

Página 1 de 2

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co





República de Colombia
 Ministerio de Salud y Protección Social
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019009288 DE 14 de Marzo de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 14 de Marzo de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

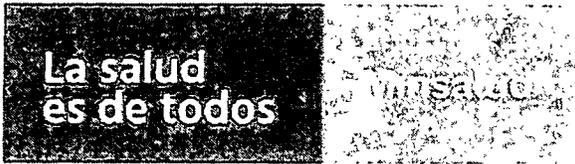


FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
 DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
 Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: grodínguezme Revisó: cordina_medicamentos

invima
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
 05 ABR 2019
 ESTE DOCUMENTO
 COPIA DEL ORIGINAL
 EL ARCHIVO DE 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por
 FRANCISCO JAVIER
 SIERRA ESTEBAN
 Fecha: 2019.03.14
 11:49:00 AM
 Razón: INVIMA
 Locación: BOGOTÁ D.C.,
 Colombia



Bogotá D.C., _05_ / _04_ /2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____
_____ identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
_____ expedida en _____, en calidad de
_____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de
notificarse de la Resolución N° _____ del _____.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en ___ folios
aciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia,
uede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director
écnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y
imentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10)
as siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de
ocedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Nombre: _____

Dirección: _____

Notificador:

Nombre: TR

Celular: 0860

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 29 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 69
2348700
www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021023778 DE 16 de Junio de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 19942561

RADICACIÓN: 20211043858

FECHA: 09/03/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003574-R1

VIGENCIA: 24/09/2020

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211043858 del 09/03/2021, el señor Juan Carlos Bracht, actuando en calidad de apoderado de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., ubicada en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada la adición de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., ubicado Funza – Cundinamarca, como acondicionador del producto LACTATO DE RINGER SOLUCION INYECTABLE (SOLUCION HARTMANN).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *“Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país”* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución No. 2015034251 del 31/08/2015 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0003574-R1, a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., ubicado en Bogotá D.C., para el producto LACTATO DE RINGER SOLUCION INYECTABLE (SOLUCION HARTMANN), en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR** la adición de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Autopista Medellín Km 7 Parque Celta Trade Bodega 22, Funza – Cundinamarca, como acondicionador del producto en mención.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021023778 DE 16 de Junio de 2021

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011 y Ley 1555 de 2015.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 16 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scfuentesm, Técnico: gcanizalesg Revisó: cordina_medicamentos

Validez
desconocida

Firmado digitalmente por
GUILLERMO JOSE PEREZ
BLANCO/
Fecha: 2021.06/17
10:36:28 -0500
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ-D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



La salud es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020021420 DE 1 de Julio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004008976 del 22 de mayo de 2004 el INVIMA concedió el registro sanitario para el producto DEXTROSA AL 5% (GLUCOSA AL 5%) por DIEZ (10) años en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A

Que mediante Resolución 2015011180 del 19 de marzo de 2015 el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003420-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto DEXTROSA AL 10%, a favor de FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 20201081480 del 04 de mayo de 2020, el señor Juan Carlos Bracht, actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, solicita renovación de Registro Sanitario No INVIMA 2015M-0003420-R1 para el producto DEXTROSA AL 5%, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20201081480 del 04 de mayo de 2020 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado en la radicación inicial cumple y es satisfactoria de acuerdo con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 artículos 19, 22, 24; el Decreto 2086 de 2010; resolución 2514 de 1995. Decreto 843 de 2016.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S. con domicilio en KM 1 VIA SIBERIA FUNZA ZONA FRANCA INTEXZONA LOTE 85 COTA, CUNDINAMARCA fueron emitidas por este Instituto con una vigencia hasta el 2023-01-28, conforme a la Resolución No. 2019053937 del 2019-11-29, por lo tanto el fabricante es apto para elaborar el producto de la referencia en cuanto a áreas, principio activo y forma farmacéutica.

Que las artes de material de envase, contienen la información aprobada en Acta 27 de 1999 numeral 2.9 cumplen lo establecido en el artículo 72 del decreto 677/95

Que las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias son aprobadas conforme al Acta de Comisión Revisora No. 27 de 1999, numeral 2.9, el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 10.2.0.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: DEXTROSA AL 5%
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020M-0003420-R2
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S con domicilio en Av Cra 7 No. 155C – 20 North Point Torre E Piso 40 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S. con domicilio en KM 1 VIA SIBERIA FUNZA ZONA FRANCA INTEXZONA LOTE 85 COTA, CUNDINAMARCA
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2048700
www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020021420 DE 1 de Julio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con Estudios de Estabilidad Natural en tres lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30 +/- 2°C y 65 +/- 5%HR., desarrollados en el material de envase bolsa PVC con bolsa externa de PE, bolsa en PP, a los cuales se les practicó el ensayo de pérdida de agua, encontrándose dentro de los límites permitidos. El interesado adquiere el compromiso de continuar un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: Se notificará por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 de Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el párrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 202012926 del 3 de abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en el administrado reciba el acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos

ARTICULO QUINTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO SEXTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Julio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: hmanuelm Revisó: cordina_medicamentos



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021007232 DE 8 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004022204 del 24/11/2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003945 para FABRICAR Y VENDER el producto DEXTROSA AL 10%, a favor de FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2015011180 del 19 de Marzo de 2015, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003945.R1, para FABRICAR Y VENDER el producto DEXTROSA AL 10%, a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C. CALLE 99 NO. 10 - 19 OFICINA 701

Que mediante escrito No. 20201013410 de fecha 24/01/2020, el señor Juan Carlos Bracht, actuando en calidad de apoderado de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA -D.C. solicita renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003945.R1 para el producto DEXTROSA AL 10% en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA -D.C.

Que mediante auto No. 2020005059 de fecha 08/05/2020, el INVIMA solicitó información técnico-legal para continuar con el trámite, debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Allegar soportes de calibración de uno de los equipos usados (balanza analítica).
2. Corrección respecto al fabricante expuesto en la etiqueta.
3. Allegar informe final del estudio de estabilidad natural (24 meses) del producto dextrosa 10% PVC 500 ml.

Que mediante escrito radicado No. 20201154565 de fecha 02/09/2020, el señor Juan Carlos Bracht, actuando en calidad de apoderado de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A presentó respuesta al referido auto allegando documentación técnica/ legal con la información requerida y todas las correcciones solicitadas por esta oficina, en términos generales respuesta satisfactoria al requerimiento solicitado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20201013410 de fecha 24/01/2020 y respuesta al auto No 20201154565 de fecha 02/09/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA con domicilio en el Km 1 vía Siberia Funza zona franca Intexzona Lote 85, Cota, fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de 3 años mediante Resolución No. 2019053937 del 29/11/2019, con una vigencia hasta el 28/01/2023.

Que los artes del material de envase de las presentaciones comerciales presentados mediante respuesta al auto radicado No. 20201154565 de fecha 02/09/2020, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes industriales en la presentación solicitada a 24 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 10.2.0.0 N10 acta de Comisión Revisora No. 23 del año 2009 numeral 3.1.13.6 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 80
(1) 2848700
www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021007232 DE 8 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

PRODUCTO: DEXTROSA AL 10%
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021M-0003945-R2
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Av 7 NO. 155 C - 20 NORTH POINT TORRE E OF 40 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S. con domicilio en la Km 1 vía Siberia Funza zona franca Intexzona Lote 85, COTA - CUNDINAMARCA
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 mL contiene GLUCOSA MONOHIDRATO 10 g.
PRESENT. COMERCIAL: BOLSA DE PVC POR 100, 250, 500 Y 1000 mL CON PUERTO DE INYECCIÓN DE POLICARBONATO Y BOLSA EXTERNA DE PE.

BOLSA DE PP POR 100, 250, 500 Y 1000 mL CON PUERTO DE INYECCIÓN DE POLICARBONATO Y BOLSA EXTERNA DE PE.

BOLSA EN PP CON CONECTOR TWIST OFF QUE CONTIENE 500 ML DE DEXTROSA AL 10%.

INDICACIONES: APORTE HIDROCALORICO (FUENTE DE CARBOHIDRATOS SOLA O COMO DURANTE NUTRICION PARENTERAL O MANEJO DE HIPOGLUCEMIA O MANEJO DE LA DESHIDRATACION Y PÉRDIDA DE AGUA EN PACIENTES CON ALTA DEMANDA DE CARBOHIDRATOS.)
* DILUCIÓN DE MEDICAMENTOS COMPATIBLES

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: EN PACIENTES DIABETICOS DEBE ADMINISTRARSE BAJO ESTRICTO CONTROL MEDICO.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE.
EL TITULAR, ENVASADOR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILAR, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.



La salud es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021007232 DE 8 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. 24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

VIDA UTIL:

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.:

19947844

RADICACIÓN:

20201013410

FECHA: 24/01/2020

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR. Como único diseño los artes de envase (Bolsa), allegados mediante respuesta al auto radicado No. 20201154565 de fecha 02/09/2020, como único para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales/ on going) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (65% H.R. +/- 5 %HR)..

ARTICULO CUARTO.- NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

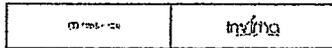
GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: sparrag Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
GUILLERMO JOSE PEREZ
BLANCO
Fecha: 2021.03.08
14:57:23 -0500
Razon: Invima
Locacion: BOGOTA D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2949700
www.invima.gov.co





República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015011180 DE 19 de Marzo de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004018819 de 06/10/2004, el INVIMA aprobó Evaluación Farmacéutica para el producto DEXTROSA AL 10%, a favor de FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ.

Que mediante Resolución No. 2004022204 de 24/11/2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003945 para FABRICAR Y VENDER el producto DEXTROSA AL 10%, a favor de FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2006011429 de 22/05/2006, el INVIMA aprobó una presentación comercial y los bocetos de etiquetas allegados para el producto de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2008003383 de 14/02/2008, el INVIMA aprobó como único diseño de artes y reemplazando los anteriormente aprobados en Resolución No. 2006011429 de 22/05/2006, los allegados con radicado No. 2007094842 de 29/11/2007.

Que mediante Resolución No 2011045829 del 25 de noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2004022204 de 24/11/2004 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003945 a favor de FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ, para el producto DEXTROSA AL 10%, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR el cambio de titular de FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ a FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ; y los artes para el material de envase, allegados mediante escrito No. 2011055432 radicado el 24/05/2011, como únicos autorizados para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito número 2014121878 del 23/09/2014, el Señor Amit Kataria, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. solicita Renovación del Registro Sanitario para el producto DEXTROSA AL 10%, en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados con No. 2014121878 del 23/09/2014, el Señor Amit Kataria, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Practicas de Manufactura del fabricante FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. DIAGONAL 25 G No 95A-85 fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No 2013009314 del 15/04/2013 con vigencia hasta el 30/05/2016 y en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que la documentación allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No.10.2.0.0.N10, por lo tanto la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: DEXTROSA AL 10%
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015M-0003945.R1 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S.. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. CALLE 99 NO. 10 - 19 OFICINA 701
FABRICANTE(S): FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. DIAGONAL 25 G No 95A-85
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 mL contienen GLUCOSA MONOHDRATO 10,00 g
PRESENT. COMERCIAL: BOLSA DE PVC POR 100, 250, 500 Y 1000 mL CON PUERTO DE INYECCIÓN DE POLICARBONATO Y BOLSA EXTERNA DE PE. BOLSA DE PP POR 100, 250, 500 Y 1000 mL CON PUERTO DE INYECCIÓN DE POLICARBONATO Y BOLSA EXTERNA DE PE APORTE HIDROCALORICO

INDICACIONES:

NOTA DE

FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

27 ABR 2020

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2946700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



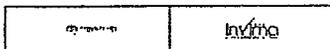
GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



República de Colombia
 Ministerio de Salud y Protección Social
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015011180 DE 19 de Marzo de 2015

Por la cual se concede LA RENOVIACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011..

**CONTRAINDICACIONES
 Y ADVERTENCIAS:
 OBSERVACIONES:**

EN PACIENTES DIABETICOS DEBE ADMINISTRARSE BAJO ESTRICTO CONTROL MEDICO. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO".

"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
 DOS(2)AÑOS

**VIDA UTIL:
 CONDICIONES DE
 ALMACENAMIENTO:
 EXPEDIENTE No.:
 RADICACIÓN:**

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
 19947844
 2014121878

FECHA: 23/09/2014

ARTICULO SEGUNDO: Aprobar los artes para el material de envase: BOLSA DE PVC y BOLSA DE PP allegados mediante radicado No. 2014121878 de 23/09/2014, como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas. Los artes de material de envase deben incluir el numero de Registro Sanitario otorgado y ajuste a los textos aquí aprobados mediante la presente resolución.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Marzo de 2015
 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



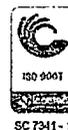
LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
 DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
 Cargo Legal msobrinom, Técnico: jpaenzi Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
 Date: 2015.03.20 13:43:05 -05'00'
 Reason: Invima
 Location: Bogota. CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
 Carrera 30 N.º 64/2B
 PBX: 2943700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1



República de Colombia
 Ministerio de Salud y Protección Social
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015024826 DE 25 de Junio de 2015

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19947844 RADICACIÓN: 2015073768 FECHA: 11/06/2015
 REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003945-R1 VIGENCIA: 27/04/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004022204 de 24 de Noviembre de 2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003945 para Fabricar y Vender el producto DEXTROSA AL 10%, a favor de FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá - D.C..

Que mediante Resolución No. 2015011180 de 19 de Marzo de 2015, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003945-R1, para Fabricar y Vender el producto DEXTROSA AL 10%, a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante escrito número 2015073768 radicado del 11/06/2015, el señor Amit Kataria, actuando en calidad de representante legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de autorización de agotamiento de existencias del producto DEXTROSA AL 10%, por cuanto su registro sanitario fue renovado bajo Resolución No. 2015011180 del 19/03/2015 con número INVIMA 2015M-0003945-R1 y para el cual se cuenta con existencias que contienen el número de registro sanitario anterior.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2015073768, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2011045829 de 25/11/2011, el INVIMA aprobó los artes de material de envase, allegados mediante radicado 2011055432 de 24/05/2011, los cuales corresponden al producto solicitado para agotamiento marcado con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2004M-0003945.

Que mediante Resolución No. 2015011180 del 19/03/2015, la cual concedió la renovación, aprobó nuevos artes de material de envase, allegados bajo los radicado 2014121878 del 23/09/2014.

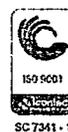
Que la modificación de artes de material de empaque y envase, corresponde a la renovación del registro sanitario, sin implicar cambio de composición, titular o fabricante del producto.

Que mediante la solicitud de autorización el interesado indica número de lote, presentación comercial, cantidad y fecha de vencimiento del producto terminado a agotar, como se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD (Unidades)	VENCIMIENTO
DEXTROSA AL 10% Bolsa de PVC x 500mL	15F2D071D2	10.080	08/03/2017
	14F2K291D2	2.912	30/10/2016
	14F2K291D2	864	30/10/2016
	14F2I102D2	8	11/09/2016
	14F2F181D2	60	18/06/2016
	14F2E153D2	1	16/05/2016

Que ninguno de los lotes solicitados para agotamiento se encuentra vencido, teniendo en cuenta el motivo por el cual se solicita el agotamiento (renovación del registro sanitario), la fecha de vencimiento indicada, la vida útil del producto (2 años), se evidencia que el producto fue elaborado previamente a la notificación de la Resolución No. 2015011180 del 19/03/2015, el día 13/04/2015 y los cambios presentados, es procedente acceder a las pretensiones del interesado autorizando el agotamiento del producto DEXTROSA AL 10% con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2004M-0003945, hasta fin de vida útil.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015024826 DE 25 de Junio de 2015
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario
 La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias del producto DEXTROSA AL 10%, con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2004M-0003945, hasta fin de vida útil, por ocasión a la renovación.

El producto autorizado a agotar se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD (Unidades)	VENCIMIENTO
DEXTROSA AL 10% Bolsa de PVC x 500mL	15F2D071D2	10.080	08/03/2017
	14F2K291D2	2.912	30/10/2016
	14F2K291D2	864	30/10/2016
	14F2I102D2	8	11/09/2016
	14F2F181D2	60	18/06/2016
	14F2E153D2	1	16/05/2016

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Junio de 2015
 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: pleair Revisó: cordina_medicamentos

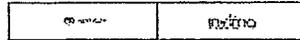
Firma válida

Digitally signed by LUZ
 HELENA FRANCO
 CHAPARRO
 Date: 2015.06.25
 16:20:40 -04'00'
 Reason: Invima
 Location: Bogota, CO



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha recibí personalmente a _____
de identificación No. _____ de _____
y T. No. _____ de _____
de la institución _____ de fecha _____
del día **02 JUL 2015** _____
de No. _____
de _____ 



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015024151 DE 22 de Junio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19947844 RADICACIÓN: 2014109175 FECHA: 29/08/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003945.R1 VIGENCIA: 27/04/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004018819 de 06/10/2004, el INVIMA aprobó Evaluación Farmacéutica para el producto DEXTROSA AL 10%, a favor de FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ.

Que mediante Resolución No. 2004022204 de 24/11/2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003945 para FABRICAR Y VENDER el producto DEXTROSA AL 10%, a favor de FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2015011180 DE 19 de Marzo de 2015, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003945.R1, para FABRICAR Y VENDER el producto DEXTROSA AL 10%, a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C. CALLE 99 NO. 10 - 19 OFICINA 701.

Que mediante Resolución No. 2006011429 de 22/05/2006, el INVIMA aprobó una presentación comercial y los bocetos de etiquetas allegados para el producto de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2008003383 de 14/02/2008, el INVIMA aprobó como único diseño de artes y reemplazando los anteriormente aprobados en Resolución No. 2006011429 de 22/05/2006, los allegados con radicado No. 2007094842 de 29/11/2007.

Que mediante Resolución No 2011045829 del 25 de noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2004022204 de 24/11/2004 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003945 a favor de FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ, para el producto DEXTROSA AL 10%, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR el cambio de titular de FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ a FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ; y los artes para el material de envase, allegados mediante escrito No. 2011055432 radicado el 24/05/2011, como únicos autorizados para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito número 2014109175 radicado el 29/08/2014, el Señor AMIT KATARIA, actuando en calidad de representante legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003945, en el sentido de Aprobar la adición de la presentación Bolsa en PP con conector Twist Off que contienen 500 mL de Dextrosa al 10%.

Que revisada la documentación allegada este despacho solicitó mediante auto N° 2015002372 de 26/02/2015: Sírvase a allegar los soportes técnicos, datos primarios y certificados de análisis para las pruebas acogidas como especificaciones de calidad con el nuevo material de envase para el producto terminado y aplicadas a estabilidad, para todas las pruebas allegadas.

Que mediante escrito número 2015069556 de 02/06/2015, el Señor AMIT KATARIA, actuando en calidad de representante legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S presentó respuesta satisfactoria al referido auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisados los documentos Técnico / Legales allegados mediante radicado inicial 2014109175 de 29/08/2014 y como respuesta al auto el radicado 2015069556 de 02/06/2015, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 61/28
PBX: 2948760

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



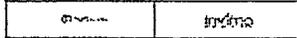
GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



República de Colombia
 Ministerio de Salud y Protección Social
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015024151 DE 22 de Junio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante respuesta a auto con radicado 2015069556 de 02/06/2015, se allegan los soportes técnicos datos primarios y certificados de análisis para las pruebas acogidas como especificaciones de calidad, los estudios de estabilidad natural se realizaron en los meses 0, 1,3,6, 9, 12, 18 meses, con el nuevo material de envase para el producto terminado y Bolsa en PP con conector Twist Off que contienen 500 mL de Dextrosa al 10%, todo lo allegado cumple y no afectan la calidad ni la estabilidad del producto.

Por lo antes citado se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2004022204 de 24/11/2004, en la cual el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003945 para FABRICAR Y VENDER el producto DEXTROSA AL 10%, a favor de FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C, en el sentido de Aprobar La adición de las presentación Bolsa en PP con conector Twist Off que contienen 500 mL de Dextrosa al 10%.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Junio de 2015
 Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Firma válida

Objeto: Legal: naguirreb, Técnico: yrodriguezp Revisó: cordina_medicamentos

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO, Date: 2015.06.22 20:59:10 -04'00', Reason: Invima Location: Bogota CO



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la Serie Notif. de parcialmente e.....

con identificación.....

y.....

En.....

En el día **02 JUL 2015**

Notificado.....

Notificado por..... 



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016007759 DE 4 de Marzo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19947844 RADICACIÓN: 2016016219 FECHA: 11/02/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003945 R1 VIGENCIA: 27/04/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015011180 DE 19 de Marzo de 2015, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003945.R1, para FABRICAR Y VENDER el producto DEXTROSA AL 10%, a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C. CALLE 99 NO. 10 - 19 OFICINA 701.

Que mediante escrito número 2016016219 radicado el 11/02/2016, AMIT KATARIA, actuando en calidad de representante legal de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003945.R1, en el sentido de:

- 1- Adición de fabricante a FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.
- 2- Artes de material de envase.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada, carta aval, indica específicamente todos los procesos a realizar, por parte del nuevo fabricante.

Que una vez revisada la documentación allegada, adición de fabricante, contrato de fabricación entre el titular y el nuevo fabricante, con responsabilidades establecidas, cumple con el literal c, Artículo 24 del Decreto 677 de 1995 e Item 8 del Informe 32 de la OMS

Que una vez revisada la documentación allegada, carta de compromiso estudios de estabilidad natural, el titular y el nuevo fabricante adquieren compromiso de allegar estudios completos de estabilidad al Instituto.

Que una vez revisada la documentación allegada, adición de fabricante FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S., con domicilio Km. 1 vía Sibería Funza zona franca intexzona lote 85 cota Cundinamarca, actualmente aprobado Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Resolución No. 2016002796 del 01/02/2016, vigente hasta 01/03/2019, para la fabricación de medicamentos estériles comunes líquidos: soluciones parenterales de gran volumen en bolsas de polipropileno y PVC.

Que una vez revisada la documentación allegada, los artes de material de envase para las presentaciones comerciales y muestra médica, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el Artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015011180 de 19 de Marzo de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0003945.R1 a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto DEXTROSA AL 10% en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016007759 DE 4 de Marzo de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

- 1- Adición de fabricante a FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.
- 2- Los artes correspondientes al material de envase (etiqueta) allegados mediante radicado 2016016219 del 11/02/2016, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los diseños autorizados y de las cuales reposa con el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: Se debe allegar estudios de estabilidad natural para la zona climática IV (Temperatura 30° C +/- 2° C y Humedad Relativa 65% +/- 5%), por el tiempo de vida útil aprobado en el Registro Sanitario para el fabricante adicional aprobado en la presente Resolución, con el fin de dar cumplimiento al Artículo 22, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Marzo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: hmartínezp, Técnico: jdelgadillop Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.03.04 19:40:33 -05'00' (GMT)
Reason: Invima
Location: Bogota, CO



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____
Con identificación No. _____ de _____
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. _____ de fecha _____
En Bogotá 11 MAR 2016 _____
No. licitado _____
Notificador _____





República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016001097 DE 18 de Enero de 2016
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario
La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19947844 RADICACIÓN: 2015152888 FECHA: 18/11/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003945-R1 VIGENCIA: 27/04/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004022204 de 24/11/2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003945, para FABRICAR Y VENDER el producto DEXTROSA AL 10%, a favor de FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá.

Que mediante Resolución No. 2015011180 del 19/03/2015, el INVIMA otorgó la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003945-R1, para el producto DEXTROSA AL 10%, en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito número 2015152888 radicado del 18/11/2015, el señor Amit Kataria, actuando en calidad de Representante Legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de autorización de agotamiento de existencias del producto DEXTROSA AL 10%, por cuanto su Registro Sanitario fue renovado bajo Resolución No. 2015011180 del 19/03/2015 con número INVIMA 2015M-0003945-R1, y para el cual se cuenta con existencias que contienen el número de registro sanitario anterior.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2015152888, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2011045829 de 25/11/2011, el INVIMA aprobó los artes de material de envase, allegados mediante radicado 2011055432 de 24/05/2011, los cuales corresponden al producto solicitado para agotamiento marcado con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2004M-0003945.

Que mediante Resolución No. 2015011180 del 19/03/2015, notificada el 13/04/2015, la cual concedió la renovación, aprobó nuevos artes de material de envase (bolsa), allegados bajo los radicado 2014121878 del 23/09/2014.

Que la modificación de artes de material de empaque y envase, corresponde a la actualización del número del registro sanitario por ocasión a la renovación, sin implicar cambio de composición, titular o fabricante del producto.

Que mediante la solicitud de autorización el interesado indica número de lote, presentación comercial, cantidad y fecha de vencimiento del producto terminado a agotar, como se relaciona a continuación:

Table with 4 columns: DESCRIPCIÓN, LOTE, VENCIMIENTO, CANTIDAD (Unidades). Rows include DEXTROSA AL 10% in various lot numbers and expiration dates, and a Total row.

Que ninguno de los lotes solicitados para agotamiento se encuentra vencido, teniendo en cuenta el motivo por el cual se solicita el agotamiento (renovación del registro sanitario), los cambios realizados, la fecha de vencimiento indicada y la vida útil del producto (2 años), es procedente acceder a las pretensiones del interesado autorizando el agotamiento del producto DEXTROSA AL 10%, con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2004M-0003945, hasta fin de vida útil.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado.





República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016001097 DE 18 de Enero de 2016

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias del producto DEXTROSA AL 10%, con Registro Sanitario anterior No. 2004M-0003945, hasta fin de vida útil, por ocasión a la renovación.

El producto autorizado a agotar se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	VENCIMIENTO	CANTIDAD (Unidades)
DEXTROSA AL 10% , Bolsa PVC x 500mL con puerto de Inyección de Policarbonato y bolsa Externa de PE.	15F2D071D2	03/2017	1.008
	15F2F303D2	05/2017	6.442
	15F2G242D2	06/2017	21.600
	15F2K012D2	09/2017	10.080
Total			39.130

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Enero de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Proyectó: Legal: egualdrnp, Técnico: plealr Revisó: cordina_medicamentos

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.01.19 12:47:25 -0500
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

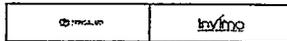


SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
INVIMA	
A la fecha notifiquese personalmente a _____	
Con identificación No. _____	de _____
y T.P. No. _____	de _____
de la Resolución No. _____	de fecha _____
En Bogotá <u>21 ENE 2016</u>	Hora <u>11:06</u>
Notificado _____	
Notificador _____	



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016021016 DE 8 de Junio de 2016

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19947844

RADICACIÓN: 2016040448

FECHA: 31/03/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003945.R1

VIGENCIA: 27/04/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004022204 del 24 de Noviembre de 2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003945, para Fabricar y Vender el producto DEXTROSA AL 10%, a favor de FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2015011180 del 19 de Marzo de 2015, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003945.R1, para Fabricar y Vender el producto DEXTROSA AL 10%, a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2016007759 del 4 de Marzo de 2016, el INVIMA aprobó:

1. Adición de fabricante a FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.
2. Los artes correspondientes al material de envase (etiqueta) allegados mediante radicado 2016016219 del 11/02/2016, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa con el expediente.

Que mediante escrito número 2016040448 radicado del 31/03/2016, el señor Amit Kataria, actuando en calidad de Representante Legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de autorización de agotamiento de existencias del producto DEXTROSA AL 10%, por cuanto su Registro Sanitario fue renovado bajo Resolución No. 2015011180 del 19/03/2015 con número INVIMA 2015M-0003945-R1, y para el cual se cuenta con existencias que contienen el número de registro sanitario anterior.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2016040448, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2011045829 de 25/11/2011, el INVIMA aprobó los artes de material de envase, allegados mediante radicado 2011055432 de 24/05/2011, los cuales corresponden al producto solicitado para agotamiento marcado con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2004M-0003945.

Que mediante Resolución No. 2015011180 del 19/03/2015, notificada el 13/04/2015, la cual concedió la renovación, aprobó nuevos artes de material de envase (bolsa), allegados bajo los radicado 2014121878 del 23/09/2014.

Que la modificación de artes de material de empaque y envase, corresponde a la actualización del número del registro sanitario por ocasión a la renovación, sin implicar cambio de composición, titular o fabricante del producto.

Que mediante la solicitud de autorización el interesado indica número de lote, presentación comercial, cantidad y fecha de vencimiento del producto terminado a agotar, como se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	VENCIMIENTO	CANTIDAD (Unidades)
DEXTROSA AL 10% , Bolsa x 500mL.	15F2K062D2	06/09/2017	27.799
	16F2A225D2	22/12/2017	27.731
	14F2K291D2	30/10/2016	19
Total			55.549

Que ninguno de los lotes solicitados para agotamiento se encuentra vencido, teniendo en cuenta el motivo por el cual se solicita el agotamiento (renovación del registro sanitario), la fecha de vencimiento indicada y la vida útil del producto (2 años), se evidencia que estos fueron elaborados previa y posteriormente a la fecha ejecutoria de la Resolución No. 2015011180 del 19/03/2015, sin embargo conforme a los cambios realizados,

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 61/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016021016 DE 8 de Junio de 2016

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

es procedente acceder a las pretensiones del interesado autorizando el agotamiento del producto DEXTROSA AL 10%, con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2004M-0003945, hasta fin de vida útil.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado.

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias del producto DEXTROSA AL 10%, con Registro Sanitario anterior No. 2004M-0003945, hasta fin de vida útil, por ocasión a la renovación.

El producto autorizado a agotar se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	VENCIMIENTO	CANTIDAD (Unidades)
DEXTROSA AL 10% , Bolsa x 500mL.	15F2K062D2	06/09/2017	27.799
	16F2A225D2	22/12/2017	27.731
	14F2K291D2	30/10/2016	19
Total			55.549

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Junio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: plealr Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.06.08 14:31:29 -04'00'
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019019273 DE 21 de Mayo de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19947844

RADICACIÓN: 20191050280

FECHA: 19/03/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003945.R1

VIGENCIA: 27/04/2020

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191050280 del 19/03/2019 la señora Paula Andrea Parra Vargas, identificado con la cédula de ciudadanía No. 52.522.254, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada la exclusión a la sociedad FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A. en Bogotá D.C., como fabricante del producto DEXTROSA AL 10%.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución No. 2015011180 del 19/03/2015 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0003945.R1, a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ D.C., para el producto DEXTROSA AL 10% en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR la exclusión de la sociedad FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A. con domicilio en la diagonal 25G No. 95A - 85 en Bogotá D.C., como fabricante del producto DEXTROSA AL 10%.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

Página 1 de 2



La salud es de todos

Vitalidad

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019019273 DE 21 de Mayo de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico (E) de la dirección de medicamentos y productos biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 21 de Mayo de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyecto: Legal: Iblancom, Técnico: gmorac Revisó: cordina_medicamentos

ESTE DOCUMENTO
FORMA PARTE DEL
ARCHIVO DE LA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.22
09:45:43 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia





Bogotá D.C., 13/06/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____
identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° _____
expedida en _____, en calidad de
_____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 090973 del 21-5-19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en ___ folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invia, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

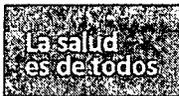
C.C. _____

Notificador:

Firma: [Signature] _____

Código del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - invima
Oficina Principal: Cra. 10 N° 64 - 23 - Bogotá
Administrativo: Cra. 9 N° 64 - 60
(57) 2349700
www.invima.gov.co





República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019024087 DE 13 de Junio de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19947844
REGISTRO SANITARIO:

RADICACIÓN: 20181249230
INVIMA 2015M-0003945-R1

FECHA: 05/12/2018
VIGENCIA: 27/04/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004022204 de 24/11/2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003945 para FABRICAR Y VENDER el producto DEXTROSA AL 10%, a favor de FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2015011180 de 19 de Marzo de 2015, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003945-R1, para FABRICAR Y VENDER el producto DEXTROSA AL 10%, a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C. CALLE 99 NO. 10 - 19 OFICINA 701.

Que mediante Resolución 2016007759 del 4 de marzo de 2016 el Invima aprobó: Adición de fabricante a FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S. Los artes correspondientes al material de envase (etiqueta)

Que mediante escrito número 201812492230 del 05/12/2018, el Señor Amit Kataria, actuando en calidad de representante legal de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003945-R1, en el sentido de cambio de artes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada, los artes de material de envase (etiquetas) para las presentaciones comerciales en BOLSA PP 500 mL, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 del Decreto 677 de 1995.

Que este Despacho no se pronuncia en cuanto a agotamiento de material de envase y empaque, dado que, aunque el interesado lo menciona en la solicitud expresa de modificación, no se allegaron materiales y cantidades a agotar.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el Artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015011180 de 19/03/2015 que concedió renovación de Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0003945-R1 a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C., para el producto DEXTROSA AL 10% en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** Los artes correspondientes al material de envase (etiqueta) allegados mediante radicado 20181249230 del 05/12/2018, como único diseño

Página 1 de 2

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co





República de Colombia
 Ministerio de Salud y Protección Social
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019024087 DE 13 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

autorizado para las presentaciones comerciales en BOLSA PP 500 mL, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR(A) TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Junio de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

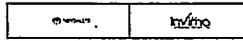
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
 EL DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
 Proyectó: Legal: lardillap, Técnico: yarevalov Revisó: cordina_medicamentos

6 8 JUL 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por
 LUCIA AYALA
 RODRIGUEZ
 Fecha: 2019/06/14
 08:26:33-05'
 Razón: INVIMA
 Locación: BOGOTA D.C.,
 Colombia





República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017022795 DE 2 de Junio de 2017,

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017006515 del 20 de Febrero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito radicado con el No. 2016017139 del 12 de febrero de 2016, el señor Tito Noé Parra Murillo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S, solicitó la concesión del Registro Sanitario para el producto SINOIMPLANT, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S ubicado en Cali - Valle.

Que mediante alcance al expediente No. 2016124320 del 06 de septiembre de 2016, el interesado allegó copia del inserto para el producto de la referencia.

Que mediante alcance al expediente No. 2016132982 del 21 de septiembre de 2016, el interesado allegó acta de visita para certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para el laboratorio fabricante.

Que mediante Auto No. 2017000226 del 10 de enero de 2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Certificado de BPM.
2. Fórmula cuantitativa.
3. Especificaciones de calidad de las materias prima.
4. Prueba de biocompatibilidad.
5. Especificaciones de calidad del producto terminado.
6. Estudios de estabilidad.
7. Artes.

Que mediante alcance al expediente No. 2017042458 del 29 de marzo de 2017, el interesado allegó acta de visita para certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para el laboratorio fabricante.

Que mediante escrito radicado No. 2017029484 del 06 de marzo de 2017, el interesado allegó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante certificado No. PS-477-3/IT/VS/AB del 12/11/2015 la Organización Mundial de la Salud, OMS, otorgó las Buenas Prácticas de Manufactura al laboratorio fabricante SHANGHAI DAHUA PHARMACEUTICAL CO. LTD ubicado en Changzheng Farm Road, Chongming Country, Shanghai, Unidad 3503, REPUBLICA DE CHINA, con una vigencia hasta el 07/06/2018.

Que los artes allegados en la respuesta auto cumplen con lo establecido en los artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995 y artículo 14 del Decreto 843 de 2016.

Que la vida útil del producto se sustentó en estudios de estabilidad a un tiempo natural de 48 meses y acelerados a 6 meses.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca SINOIMPLANT, cuyo titular es la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 9.1.2.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 9 de 2014 numeral 3.12.1, acta de Comisión Revisora No. 12 de 2014 numeral 3.12.22 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



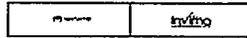
GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017022795 DE 2 de Junio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017006515 del 20 de Febrero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

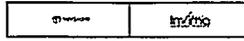
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: SINOIMPLANT®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2017M-0017722
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S UBICADO en Cali – Valle.
FABRICANTE: SHANGHAI DAHUA PHARMACEUTICAL CO. LTD ubicado en Changzheng Farm Road, Chongming Country, Shanghai, Unidad 3503, REPUBLICA DE CHINA
IMPORTADOR: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S ubicado en la Carrera 1 No. 46-84 en CALI – VALLE.
VENTA: Con fórmula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA: Implante.
VIA ADMINISTRACIÓN: Transdermal.
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada implante contiene LEVONORGESTREL 75 mg
PRESENT. COMERCIAL: Caja de cartón por 10 juegos de SINOIMPLANT, cada juego en bolsa termosellada que contiene 2 varillas de SINOIMPLANT.
INDICACIONES: Indicado para mujeres en edad fértil que deseen utilizar anticoncepción a largo plazo.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo Programas Especiales - Farmacovigilancia, con la periodicidad establecida en la resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:
Contraindicaciones: El implante anticonceptivo es contraindicado para embarazadas y aquellas que estén en periodo de lactancia durante las primeras seis semanas posparto (criterios médicos de elegibilidad para uso anticonceptivo, organización mundial de la salud (OMS), actualizado en 2010). Los implantes anticonceptivos sinoimplant no deben ser usados en pacientes con hepatitis aguda y crónica, nefritis, historial de cáncer de mama, diabetes, hipertiroidismo, presión arterial alta, trombosis, anemia de células falciformes, sangrado vaginal de etiología desconocida, enfermedad grave del hígado o ictericia, enfermedades reumáticas, y epilepsia. Sinoimplant no debe insertarse en mujeres que sospechan embarazo. Las mujeres que toman anticoagulantes no deben usar este producto. **Precauciones:** Las usuarias de sinoimplant deben visitar regularmente las instalaciones médicas mencionadas anteriormente para realizar visitas de seguimiento. - Las mujeres que se embarazan durante el uso de sinoimplant deberán consultar con un médico para retirar sus implantes y llevar el embarazo a término. - El implante debe ser retirado a final de los 4 años de uso, porque se vuelve menos efectivo. Puede ser retirado en cualquier momento dentro del periodo de los 4 años si una mujer quiere dejar de usar el método por cualquier razón. - Se debe tener cuidado de no causar daño a las varillas del implante durante su uso. **Advertencias:** Los siguientes son temas de atención que deberán tomarse en cuenta para aquellas que usan o estén considerando el implante anticonceptivo como método anticonceptivo: - Mujeres con historial de menstruación irregular o mujeres mayores de 45 años no deben usar sinoimplant. - La paciente debe consultar a un médico si tiene efectos secundarios intolerables debido a sinoimplant. El implante podría ser retirado si es necesario. - Las mujeres a quienes les han retirado sus implantes y quienes no usan otra forma de anticoncepción pueden esperar que la fertilidad regrese prontamente (criterios médicos de elegibilidad para uso anticonceptivo, OMS, actualizado en 2008). - La implantación, seguimiento y retiro del femplant, deben llevarse a cabo en un centro

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017022795 DE 2 de Junio de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017006515 del 20 de Febrero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES:

de planificación familiar y deben ser realizados por profesionales calificados quienes han recibido entrenamiento especializado en el proceso.

MEDICAMENTO ESENCIAL. Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, número de lote. "El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura durante la vigencia del registro sanitario y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto".

"Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995." Cuatro (4) años a partir de la fecha de fabricación.

VIDA ÚTIL:
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:

Almacenar a temperatura inferior de 30°C en su envase y empaque original.
20069479
2016017139

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase, empaque e inserto allegados mediante radicado No. 2017029484 del 06/03/2017 para la presentación comercial y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. La información presentada en el inserto está aprobado en el Acta 47 de 2013 numeral 3.2.3 por la SEMPB.

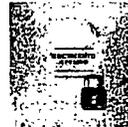
ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses y bajo condiciones de temperatura de 40°C +/- 2 y humedad relativa de 75% +/- 5% y estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 y 48 meses y bajo condiciones de temperatura de 30°C +/- 2 y humedad relativa de 65% +/- 5%.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 2 de Junio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN, DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Fecha: 02/06/2017 10:53:33
Razón: In Radicación: BOGOTÁ D.C., Colombia
Objeto: Legal: gotalvaror, Técnico: gotalvaror Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 3 de 3





CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

No. 0204-2023	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-08-10
RESOLUCIÓN Nro. 2023031031 del 12 de julio de 2023	FECHA: 2023-07-31
RADICADO Nro. 20231202276	

1. ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

NOMBRE: FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S		
DIRECCIÓN: km 1 vía Siberia – Funza, Zona Franca Intexzona lote 85 de Cota - Cundinamarca		
TELÉFONO: 2941400 Ext. 3172	CORREO ELECTRÓNICO: raul.ascencio@fmc-ag.com	
CIUDAD: Cota	DEPARTAMENTO: Cundinamarca	PAÍS: Colombia

2. PROPIETARIO

RAZÓN SOCIAL: FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S		
IDENTIFICACIÓN: NIT: 900297009-5	MATRÍCULA Nro. 01908173	
DIRECCIÓN: Km 1 vía Siberia – Funza, Zona Franca, Intexzona Lote 85, Cota (Cundinamarca)		
TELÉFONO: 2941400 / 3166938928	CORREO ELECTRÓNICO: impuestos.freseniuscol@fmc-ag.com	
CIUDAD: Cota	DEPARTAMENTO: Cundinamarca	PAÍS: Colombia

3. REPRESENTANTE LEGAL

RAZÓN SOCIAL Y/O APELLIDOS: RAUL ALBERTO ASCENCIO PARRA		
DIRECCIÓN: km 1 vía Siberia – Funza, Zona Franca Intexzona lote 85 de Cota - Cundinamarca		
TELÉFONO: 2941400 Ext. 3172	CORREO ELECTRÓNICO: raul.ascencio@fmc-ag.com	
CIUDAD: Cota	DEPARTAMENTO: Cundinamarca	PAÍS: Colombia

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: RAUL ALBERTO ASCENCIO PARRA		
REGISTRO PROFESIONAL (O SU EQUIVALENTE EN EL PAIS DE ORIGEN): 7016		
EXPEDIDO POR: COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS 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 FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de gran volumen en bolsas de polipropileno y PVC.

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. Las soluciones son filtradas por 0,22 micras y son esterilizadas por esterilización terminal por calor húmedo.
3. El anterior concepto técnico autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
4. Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoría, 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 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.

OBSERVACIONES



ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA – BPM – GMP / BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO – BPL – GLP			
Código: ASS-AYC-FM044	Versión: 02	Fecha de Emisión: 2023-06-21	Página 2 de 2

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 Y LA RESOLUCIÓN 1160 DE 2016 CON SUS RESPECTIVOS ANEXOS VIGENTES.

No. 0204-2023	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-08-10
RESOLUCIÓN Nro. 2023031031 del 12 de julio de 2023	

ESTE DOCUMENTO ES VÁLIDO HASTA EL 04 DE AGOSTO DE 2026

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Director (a) Técnico (a) de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó (G. Rodríguez – Profesional contratista)
Revisó (X Barbosa-Profesional Universitario)



REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

País: REPUBLICA DE COLOMBIA
(Country: - Pays:)

El presente documento público
(This public document - Le présent acte public)

Ha sido firmado por: RESTREPO VELEZ LUIS GUILLERMO
(Has been signed by: / A été signé par:)

Actuando en calidad de: DIRECTOR TECNICO
(Acting in the capacity of: / Agissant en qualité de:)

Lleva el sello/estampilla de: INVIMA
(Bears the seal/stamp of: / Est revêtu du sceau de/timbre de:)

Certificado
(Certified - Attesté)

En: BOGOTA - EN LÍNEA
(At: - A:)

EI: 8/30/2023 7:44:30 a. m.
(On: - Le:)

Por: Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia - APOSTILLA / LEGALIZACIÓN
(By: The Ministry of Foreign Affairs of Colombia - Par: Ministère des Affaires Étrangères de la Colombie)

No.: A2XIZE744412390
(Under Number: - Sous le numéro:)

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
RUTH MERY CANO AGUILLON
Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY
BOGOTA - COLOMBIA

Firma: (Signature:)

Nombre del Titular: FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S
(Name of the holder of document: / Nom du titulaire:)

Tipo de documento: CERTIFICADO BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA
(Type of document: - Type du document:)

070040010298404

0204 2023 Expedido (mm/dd/aaaa): 08/10/2023

El Ministerio Relaciones Exteriores no asume responsabilidad por el contenido del documento apostillado. La apostilla certifica la firma y la calidad en que el signatario del documento haya actuado y es exenta de toda certificación. Convenio de La Haya, artículo 5.

La autenticidad de esta apostilla puede ser verificada en el Registro Electrónico que se encuentra en la siguiente página web:

The authenticity of this Apostille may be verified by accessing the e-Register on the following web site:

L'authenticité de cette Apostille peut être vérifiée en accédant l'e-Registre sur le site web suivant:

www.cancilleria.gov.co/apostilla



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución No. 2023031030 del 12 de julio de 2023
Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a FRESINIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S., identificado con NIT 900.297.009-5

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 335 de 2022 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 Resolución No. 2019053210 del 26 de noviembre de 2019, el Invima concedió la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la Resolución en mención, al establecimiento **FRESINIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.**, ubicado en el Km 1 Vía Siberia Funza Zona Franca Intexzona Lote 85 de Cota - Cundinamarca, para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	PRUEBAS ORGANOLEPTICAS (COLOR, OLOR, APARIENCIA), pH, CONDUCTIVIDAD, GRAVIMETRIA, GRAVEDAD ESPECIFICA, DIMENSIONES, DENSIDAD, POLARIMETRIA, PERDIDA POR SECADO, PARTICULAS SUBVISIBLES, ENSAYO DE TRACCION DE PLASTICOS, RESIDUOS DE IGNICIÓN, ENTRE OTROS.
FISICOQUÍMICOS	PRUEBAS LIMITES DETERMINACION DE AGUA (KARL FISCHER) TITULACIONES VOLUMETRICAS TITULACIONES POTENCIOMETRICAS ESPECTROFOTOMETRIA UV/VIS CROMATOGRAFIA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC) ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORCIÓN ATÓMICA ESPECTROSCOPIA DE FLUORESCENCIA CARBONO ORGANICO TOTAL (COT)
MICROBIOLÓGICOS	PRUEBA DE ESTERILIDAD RECuento MICROBIANO PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS, VERIFICACION Y TRANSFERENCIA. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

NOTAS ACLARATORIAS:

- Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materia prima, producto en proceso, producto terminado y material de envase desde la recepción de la muestra hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.
- Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoría, respecto a nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, nuevos instrumentos, y/o equipos de análisis, cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, la realización de análisis específicos para estudios de estabilidad y demás ensayos que no fueron autorizadas en la anterior visita de certificación de BPL, 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 Invima Nro. 20221249533 del 29/11/2022, el señor Raúl Alberto Ascencio Parra actuando en calidad de representante legal de **FRESINIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.**, solicitó visita

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución No. 2023031030 del 12 de julio de 2023

Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S., identificado con NIT 900.297.009-5

tendiente a la renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica en conjunto con visita tendiente a la renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio para el establecimiento **FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.**, ubicado en el Km 1 Vía Siberia Funza Zona Franca Intexzona Lote 85 de Cota - Cundinamarca, para lo cual adjuntó, entre otros documentos: Guía de evaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos debidamente diligenciada y el soporte del pago electrónico con transacción identificada con el Nro. 1769032174 de la entidad bancaria BANCO BBVA COLOMBIA S.A. como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que durante los días 26, 27, 28, 29 y 30 de junio de 2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, realizaron visita al establecimiento **FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.**, ubicado en el Km 1 Vía Siberia Funza Zona Franca Intexzona Lote 85 de Cota - Cundinamarca, tendiente a la renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio, emitiendo el siguiente concepto técnico: *"Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previsto en la Serie de Informes Técnicos de la OMS Serie 957 de 2010, farmacopeas oficiales en Colombia, Informe Técnico 44, anexo 1, Documento Técnico Nro. 6 Titulado Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, establecidos en la Resolución 3619 del 17 de septiembre de 2013 por el cual se expide el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, se establece la Guía de Evaluación y se dictan otras disposiciones del Ministerio de Salud y Protección Social y el Decreto 335 de 2022 del Ministerio de Salud y 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 FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S., ubicado en el Km 1 Vía Siberia Funza Zona Franca Intexzona Lote 85 de Cota - Cundinamarca, CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, por lo tanto se RENUEVA el concepto técnico para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:*

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	PRUEBAS ORGANOLEPTICAS (COLOR, OLOR, APARIENCIA), pH, CONDUCTIVIDAD, GRAVIMETRIA, GRAVEDAD ESPECIFICA, DIMENSIONES, DENSIDAD, POLARIMETRIA, PERDIDA POR SECADO, PARTICULAS SUBVISIBLES, ENSAYO DE TRACCION DE PLASTICOS, RESIDUOS DE IGNICIÓN, ENTRE OTROS.
FISICOQUÍMICOS	PRUEBAS LIMITES DETERMINACION DE AGUA (KARL FISCHER) TITULACIONES VOLUMETRICAS TITULACIONES POTENCIOMETRICAS ESPECTROFOTOMETRIA UV/VIS CROMATOGRAFIA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC) ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORCIÓN ATÓMICA ESPECTROSCOPIA DE FLUORESCENCIA CARBONO ORGANICO TOTAL (COT)
MICROBIOLÓGICOS	PRUEBA DE ESTERILIDAD RECUENTO MICROBIANO PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS, VERIFICACION Y TRANSFERENCIA. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución No. 2023031030 del 12 de julio de 2023
Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a
FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S., identificado con NIT 900.297.009-5

primas, agua, productos en estabilidad, producto en proceso, producto semielaborado, producto terminado y material de envase y empaque, desde la recepción de la muestra hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.

2. *Todo cambio crítico que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, personal técnico principal (Director Técnico), cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis y demás ensayos (Fisicoquímicos, y Estudio y/o Ensayos), que no fueron autorizadas en la anterior visita de certificación de BPL, deberán ser notificados 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."*

CONSIDERACIONES

Que el Artículo 5 de la Resolución No. 3619 del 2013 establece que los laboratorios de control de calidad deberán obtener el certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio ante el Invima.

Que el Artículo 2 de la Resolución No. 3619 de 2013 establece que las Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos son de obligatorio cumplimiento para aquellos laboratorios que realicen control de calidad de productos farmacéuticos, bien sea que pertenezcan al laboratorio fabricante o sean externos que presten servicios de análisis de control de calidad, ubicados en el territorio nacional o fuera de él.

Que el Parágrafo del Artículo 2 de la Resolución No. 3619 de 2013, expresa que se exceptúan de la aplicación dispuesto en la citada Resolución los laboratorios que realicen análisis de control de calidad de productos biológicos y gases medicinales.

Que el Decreto 335 de 2022, establece el procedimiento para la obtención de los certificados de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Que el numeral 2.2 del artículo 2. "Ámbito de Aplicación" del Decreto 335 de 2022, establece que aplica a los laboratorios que realicen análisis de control de calidad de medicamentos, bien sea que pertenezcan al laboratorio fabricante o sean laboratorios externos que presten servicios de análisis de control de calidad, ubicados en el territorio nacional o fuera de él, que requieran certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio - BPL.

Que el artículo 6 del Decreto 335 de 2022, define que de acuerdo con el resultado de la certificación para los establecimientos que soliciten visita para la obtención de la certificación de Buenas Prácticas por primera vez, renovación o ampliación de la misma, se sujetarán a lo establecido en este artículo.

Que el Artículo 12 de la Resolución No. 3619 del 2013 establece que los laboratorios de control de calidad podrán solicitar ampliaciones al certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Que los Artículos 6 y 9 del Decreto 335 de 2022, establecen que si del resultado de la visita de certificación, se concluye que el establecimiento o la institución cumple con las Buenas Prácticas de Laboratorio, el Invima expedirá el respectivo acto administrativo.

Que el Artículo 8 de la Resolución No. 3619 del 2013 contempla que si del resultado de la visita se establece que el laboratorio de medicamentos cumple con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) el Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos y Alimentos Invima, expedirá el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Resolución No. 2023031030 del 12 de julio de 2023
Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a FRESINIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S., identificado con NIT 900.297.009-5

Que el Artículo 10 del Decreto 335 de 2022, establece que el certificado de cumplimiento de las buenas prácticas tendrá la vigencia que cada regulación especial haya establecido. De esta forma, el Artículo 11 de la Resolución No. 3619 de 2013 establece que el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio tendrá una vigencia de tres (3) años contados a partir de la fecha de ejecutoria del acto que lo concede y deberá renovarse por un período igual al de su vigencia.

Que Profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima conceptuaron en acta de visita practicada los días 26, 27, 28, 29 y 30 de junio de 2023, que el establecimiento **FRESINIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.**, ubicado en el Km 1 Vía Siberia Funza Zona Franca Intexzona Lote 85 de Cota - Cundinamarca, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**.

Con base en las anteriores consideraciones, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - CONCEDER la **RENOVACIÓN** de la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio, por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución al establecimiento **FRESINIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.**, ubicado en el Km 1 Vía Siberia Funza Zona Franca Intexzona Lote 85 de Cota - Cundinamarca, para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:

ANÁLISIS	TÉCNICA
FÍSICOS	PRUEBAS ORGANOLEPTICAS (COLOR, OLOR, APARIENCIA), pH, CONDUCTIVIDAD, GRAVIMETRIA, GRAVEDAD ESPECIFICA, DIMENSIONES, DENSIDAD, POLARIMETRIA, PERDIDA POR SECADO, PARTICULAS SUBVISIBLES, ENSAYO DE TRACCION DE PLASTICOS, RESIDUOS DE IGNICIÓN, ENTRE OTROS.
FISICOQUÍMICOS	PRUEBAS LIMITES DETERMINACION DE AGUA (KARL FISCHER) TITULACIONES VOLUMETRICAS TITULACIONES POTENCIOMETRICAS ESPECTROFOTOMETRIA UV/VIS CROMATOGRAFIA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC) ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORCIÓN ATÓMICA ESPECTROSCOPIA DE FLUORESCENCIA CARBONO ORGANICO TOTAL (COT)
MICROBIOLÓGICOS	PRUEBA DE ESTERILIDAD RECuento MICROBIANO PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS, VERIFICACION Y TRANSFERENCIA. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

NOTAS ACLARATORIAS:

1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, agua, productos en estabilidad, producto en proceso, producto semielaborado, producto terminado y material de envase y empaque, desde la recepción de la muestra hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

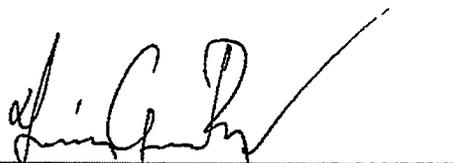
Resolución No. 2023031030 del 12 de julio de 2023
Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a
FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S., identificado con NIT 900.297.009-5

2. Todo cambio crítico que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoría, respecto a nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, personal técnico principal (Director Técnico), cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis y demás ensayos (Fisicoquímicos, y Estudio y/o Ensayos), que no fueron autorizadas en la anterior visita de certificación de BPL, deberán ser notificados 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.

ARTICULO SEGUNDO. - NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 18 de enero de 2011, al representante legal y/o apoderado de **FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.** del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días hábiles siguientes contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico 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. La notificación quedará Surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE



LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: L. Jaramillo (Q.F.) *[initials]*
Revisión Técnica: M. Becerra (Q.F.) *[initials]*
Revisión Legal: S. Utrera (Abog.) *[initials]*
Vo. Bo Coordinadora GTM: B. López (Microb.) *[initials]*
Nro. de Exp. 1989L

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2025031525 del 28 de Julio de 2025

Por la cual se concede la ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S IDENTIFICADO CON NIT 900. 297.009-5

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 335 de 2022 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 Resolución Nro. 2023031031 del 12 de julio de 2023, el Invima concedió la renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la resolución a **FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.**, ubicado en el Km 1 Vía Siberia – Funza, Zona Franca Intexzona lote 85 de Cota - Cundinamarca, para la fabricación de medicamentos con los principios activos y formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTERILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACEUTICA	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de gran volumen en bolsas de polipropileno y PVC.

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. Las soluciones son filtradas por 0,22 micras y son esterilizadas por esterilización terminal por calor húmedo.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
4. 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 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 Invima Nro. 20241335865 del 26 de diciembre de 2024., el señor **RAUL ALBERTO ASCENCIO PARRA**, actuando en calidad de representante legal de la Sociedad **FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S**, solicitó visita tendiente a la ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para el establecimiento **FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.**, ubicado en el Km 1 Vía Siberia – Funza, Zona Franca Intexzona lote 85 de Cota - Cundinamarca, para lo cual anexó entre otros documentos: Guía de evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura de productos farmacéuticos debidamente diligenciada, y el soporte del pago número de transacción electrónica Nro. 2412-1138541241 de la entidad bancaria Banco BBVA Colombia S.A., por concepto de pago de los derechos de la visita.

Que durante los días 16, 17, 18 y 19 de junio de 2025, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima realizaron visita tendiente a la ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento **FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.**, con NIT: 900297009-5 ubicado en el Km 1 Vía Siberia – Funza, Zona Franca Intexzona lote 85 de Cota - Cundinamarca, emitiendo el siguiente concepto técnico: " Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en la Serie de Informes Técnicos de la OMS Informe Técnico 37: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos, Resolución 3028 de agosto de 2008, Resolución 2086 de junio de 2010, Resolución 1160 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social con sus respectivos

ASS-AYC-FM025 V7 2022-12-01

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2025031525 del 28 de julio de 2025

Por la cual se concede la ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S IDENTIFICADO CON NIT 900. 297.009-5

anexos vigentes, y Decreto 335 de 2022 del Ministerio de Salud y 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 **FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.**, ubicado en el Km 1 Vía Siberia Funza Zona Franca Intexzona Lote 85 de Cota - Cundinamarca, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**, por lo tanto se **AMPLIA** el concepto técnico, emitido mediante resolución No. 2023031031 del 12 de julio de 2023, **EN CAPACIDAD INSTALADA DE ÁREAS Y EQUIPOS, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones para diálisis peritoneal de gran volumen (bolsas de polipropileno).

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. Las soluciones son filtradas por 0,22 micras y son esterilizadas por esterilización terminal por calor húmedo.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
4. Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoría, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal 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 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.

Por lo anterior, 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 Informe Técnico 37: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos, Resolución 3028 de agosto de 2008, Resolución 2086 de junio de 2010, Resolución 1160 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social con sus respectivos anexos vigentes, y Decreto 335 de 2022 del Ministerio de Salud y 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 **FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.**, ubicado en el Km 1 Vía Siberia Funza Zona Franca Intexzona Lote 85 de Cota - Cundinamarca, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**, con los principios activos o componentes activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTERILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACEUTICA	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de gran volumen (incluyendo 100ml) en bolsas de polipropileno y bolsa de PVC y Soluciones para diálisis peritoneal de gran volumen (bolsas de polipropileno).

ASS-AYC-FM025 V7 2022-12-01

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2025031525 del 28 de julio de 2025

Por la cual se concede la ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S IDENTIFICADO CON NIT 900. 297.009-5

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. Las soluciones son filtradas por 0,22 micras y son esterilizadas por esterilización terminal por calor húmedo.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
4. Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoría, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal 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 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".

CONSIDERACIONES

Que el Decreto 335 de 2022, establece el procedimiento para la obtención de los certificados de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

Que el numeral 2.1 del artículo 2. "Ámbito de Aplicación" del Decreto 335 de 2022, establece que las disposiciones contenidas en este decreto aplican a los fabricantes y en general todo aquel que desarrolle alguna de las etapas del proceso productivo de medicamentos de síntesis química, que se comercialicen en Colombia, ubicados en el territorio nacional o fuera de él, que requieren certificación en Buenas Prácticas de Manufactura - BPM.

Que los artículos 6 y 9 del Decreto 335 de 2022, establecen que si del resultado de la visita de certificación, se concluye que el establecimiento o la institución cumple con las buenas prácticas de manufactura, el INVIMA expedirá el respectivo acto administrativo.

Que el Artículo 10 del Decreto 335 de 2022, establece que el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas tendrá la vigencia que cada regulación especial haya establecido. De esta forma, el artículo 6 del Decreto 2086 de 2010, 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 Artículo 11 del Decreto 335 de 2022 establece que el certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura será renovado por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en este decreto.

Que el Artículo 12 del Decreto 335 de 2022 establece que la autorización de nuevas áreas de manufactura, procesos de producción, forma farmacéutica, y/o tipo de producto o productos, requerirá de la respectiva certificación.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en acta de visita realizada los días 16, 17, 18 y 19 de junio de 2025, que el establecimiento **FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.**, ubicado en el Km 1 Vía Siberia – Funza, Zona Franca Intexzona lote 85 de Cota - Cundinamarca **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA**.

Conforme a lo anterior, por error involuntario, durante la emisión del concepto técnico del acta de inspección de fecha 19 de junio de 2025, tendiente a la ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.**, ubicado en el Km 1 Vía Siberia – Funza, Zona Franca Intexzona lote 85 de Cota - Cundinamarca, en la parte

ASS-AYC-FM025 V7 2022-12-01

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2025031525 del 28 de julio de 2025

Por la cual se concede la ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S IDENTIFICADO CON NIT 900. 297.009-5

correspondiente al concepto técnico en el que se omitió la descripción de la ampliación de la capacidad instalada de área.

Por lo anterior, se realizó el acta aclaratoria el día 11 de julio de 2025, mediante reunión virtual a través de la plataforma TEAMS, en la cual se realiza aclaración del concepto técnico correspondiente quedando de la siguiente manera:

"Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en la Serie de Informes Técnicos de la OMS Informe Técnico 37 y 45: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos, Resolución 3028 de agosto de 2008, Resolución 2086 de junio de 2010, Resolución 1160 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social con sus respectivos anexos vigentes, y Decreto 335 de 2022 del Ministerio de Salud y 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 FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S., ubicado en el Km 1 Vía Siberia Funza Zona Franca Intexzona Lote 85 de Cota - Cundinamarca, CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, por lo tanto se AMPLIA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones para diálisis peritoneal de gran volumen (bolsas de polipropileno).

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.
- Las soluciones son filtradas por 0,22 micras y son esterilizadas por esterilización terminal por calor húmedo.
- El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
- Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoría, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal 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 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 DE ÁREAS (LÍNEA # 500) Y EN CAPACIDAD DE EQUIPOS (Tanque de premezcla de 2500 Litros; 2 Tanques de fabricación de 24000 Litros, 1 Loop de envase; 4 estaciones monobloque de humectación; 4 módulos de envase; 3 selladoras al vacío lineales para sellado de bolsa externa; 1 Autoclave denominado # 500 vapor/aire; 1 Equipo barredor de humedad; 1 sistema de control de peso en la línea; 1 codificadora de cajas inkjet; 1 encintadora de cajas; banda transportadora, entre otros equipos y aditamentos de la línea.

Por lo anterior, 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 Informe Técnico 37 y 45: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos, Resolución 3028 de agosto de 2008, Resolución 2086 de junio de 2010, Resolución 1160 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social con sus respectivos anexos vigentes, y Decreto 335 de 2022 del Ministerio de

ASS-AYC-FM025 V7 2022-12-01

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2025031525 del 28 de julio de 2025

Por la cual se concede la ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S IDENTIFICADO CON NIT 900. 297.009-5

Salud y 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 **FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.**, ubicado en el Km 1 Vía Siberia Funza Zona Franca Intexzona Lote 85 de Cota - Cundinamarca, **CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**, con los principios activos o componentes activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTERILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACEUTICA	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de gran volumen en bolsas de polipropileno y bolsa de PVC y Soluciones para diálisis peritoneal de gran volumen (bolsas de polipropileno).

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. Las soluciones son filtradas por 0,22 micras y son esterilizadas por esterilización terminal por calor húmedo.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
4. Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoría, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal 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 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."

Con base en las anteriores consideraciones, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - CONCEDER la AMPLIACION de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S., ubicado en ubicado en el Km 1 Vía Siberia Funza Zona Franca Intexzona Lote 85 de Cota - Cundinamarca, **PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones para diálisis peritoneal de gran volumen (bolsas de polipropileno).

ASS-AYC-FM025 V7 2022-12-01

República de Colombia
 Ministerio de Salud y Protección Social
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2025031525 del 28 de julio de 2025

Por la cual se concede la ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S IDENTIFICADO CON NIT 900. 297.009-5

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. Las soluciones son filtradas por 0,22 micras y son esterilizadas por esterilización terminal por calor húmedo.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
4. 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 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 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 DE ÁREAS (LÍNEA # 500) Y EN CAPACIDAD DE EQUIPOS (Tanque de premezcla de 2500 Litros; 2 Tanques de fabricación de 24000 Litros, 1 Loop de envase; 4 estaciones monobloque de humectación; 4 módulos de envase; 3 selladoras al vacío lineales para sellado de bolsa externa; 1 Autoclave denominado # 500 vapor/aire; 1 Equipo barredor de humedad; 1 sistema de control de peso en la línea; 1 codificadora de cajas inkjet; 1 encintadora de cajas; banda transportadora, entre otros equipos y aditamentos de la línea

ARTÍCULO SEGUNDO. – ACTUALIZAR el concepto técnico emitido por Invima mediante Resolución Nro. 2023031031 del 12 de julio de 2023 a: **FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.**, ubicado en el Km 1 Vía Siberia Funza Zona Franca Intexzona Lote 85 de Cota - Cundinamarca, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**, con los principios o componentes activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTERILES		
PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACEUTICA	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de gran volumen en bolsas de polipropileno y bolsa de PVC y Soluciones para diálisis peritoneal de gran volumen (bolsas de polipropileno).

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. Las soluciones son filtradas por 0,22 micras y son esterilizadas por esterilización terminal por calor húmedo.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
4. 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 o de las empresas

ASS-AYC-FM025 V7 2022-12-01

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2025031525 del 28 de julio de 2025

Por la cual se concede la ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S IDENTIFICADO CON NIT 900. 297.009-5

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 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 TERCERO.- NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 de 2011, al representante legal y/o apoderado de **FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S**, 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 el Director Técnico 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

SÁNDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyección: Y. Cuadra (Q.F.)
Revisión Técnica: S. Ochoa (Q.F.)
Revisión Legal: V. Castillo (Abogada)
Vo.Bo. C. Arévalo (Coordinadora GTM)

Archivo: Exp Nro. 1989

ASS-AYC-FM025 V7 2022-12-01