



NITAZOXANICA 500 MG TABLETA	
NITROFURANTOINA 100 MG TABLETA O CAPSULA	
NITROFURAZONA 40MG FORMADA	
NORFLOXACINA 400MG TAB	
OLANZAPINA 10MG TABLETA OLAP	
OLANZAPINA 5MG TABLETA	
OLODATEROL + TIO TROPID INHALADOR 2,5MCG + 2,5MCG	
OLPATADINA 02% SOL OFT	
OMEPRAZOL 20 MG CAPSULA	
OXIDO DE ZINC 25G/100G	
OXIMETAZOLINA 0,3 MG/ML (0,05%) SOLUCIEN NASAL	
PANTOPRAZOL 40MG	
PENICILINA G BENZATINICA 2.400.000 UI POLVO PARA INYECCION	
PIRIDOXINA CLORHIDRATO 50 MG TABLETA, GRAGEA O CAPSULA	
PLATA SULFADIAZINA CREMA 1% POTE X 30 GRAMOS	
POLIETILENGLICOL+POLIETILENGLICOL4MG-0,3MLG SOL.OFTALMICA	
POLIETINILENGLICOL (POLVO EN SOBRE (17 GR) PARA RECONSTITUIR / 3350/100 GR)	
PRazosina 1 MG TABLETA	
PREDNISOLONA 5 MG TABLETA	
PREDNISOLONA 50MG TABLETA	
PREGABALINA 150MG TABLETA	
PREGABALINA 25 MG	
PREGABALINA 50 MG	
PREGABALINA 75 MG	
PROPANOLOL CLORHIDRATO 40 MG TABLETA	
QUETIAPINA 100 MG TABLETA	
QUETIAPINA 25 MG TABLETA	
RETINOICO ACIDO CREMA 0,05%	
RISPERIDONA 1 MG	
RISPERIDONA 2MG TAB	
RIVAROXABAN 15MG	
RIVAROXABAN 20 MG TABLETA	
RIVASTIGMINA 27MG PARCHEs TRASDERMICO	
ROSUVASTATINA 20 MG TAB	
ROSUVASTATINA 40 MG	
SACUBITRIL+VALSARTAN 50MG	
SALBUTAMOL (SULFATO) 0,5%	
SALBUTAMOL (SULFATO) 100 MCG/ 200 DOSIS INHALADOR	
SALES DE REHIDRATACION SOBRE X 20,5 G SUERO ORAL	
SERTRALINA 50 MG TABLETA	
SITAGLIPTINA + METFORMINA (50MG/1000MG) TABLETAS	
SITAGLIPTINA + METFORMINA (50MG/850MG) TABLETAS	
SUBSALICILATO DE BISMUTO 262MG	

VIGILADO Supersalud

@fX



SUCRALFATO 1G TABLETA
SUCRALFATO 1GR/5 ML SUSPENSIÓN ORAL X FRASCO X 200 ML
SUERO FISIOLÓGICO AL 0.9 %X30ML SOLUCIÓN NASAL
SULFATO DE ZINC X 120 ML SOLUCIÓN ORAL (SULZINC) 2MG/ML
SULFATO FERROSO 300MG TABLETAS (EQUIVALENTE A 60MG HIERRO ELEMENTAL)
SULFATO FERROSO 200ML
SULTAMICILINA 375MG
TACROLIMUS UNGÜENTO 0.03% TUSO X 15G
TAMSULOSINA TAB 0.4MG
TAMSULOSINA/SOLIFENACINA 0,4/6MG
TERBINAFINA TAB 250MG
TETRACICLINA CLOROHIDRATO 500MG
TIAMINA 100 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE
TIAMINA 300 MG TABLETA GRAGEA O CAPSULA
TIMOLOL MALEATO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 5 MG / ML (0,5%)
TINIDAZOL 500 MG TABLETA
TIOTROPIO/ODATERON 2.5/2.5MG
TIRAS PARA GLUCOMETRIA
TIZANIDINA 2MG
TOPIRAMATO 25MG
TOPIRAMATO 50MG
TRAMADOL 100MG/ML
TRAMADOL 37.5 MG /ACETAMINOFEN 325 MG
TRAMADOL CLOROHIDRATO 100 MG/ML (10%) SOLUCIÓN ORAL GOTAS
TRAZODONA CLOROHIDRATO 50 MG TABLETA
TRIMEBUTINA 200 MG + SIMETICONA 120 MG
TRIMEBUTINA MALEATO 200MG
TRIMETAZIDINA DICLOHIDRATO 35MG
METFORMINA 1000 MG +LINAGLIFTINA 2.5 MG
TRIMETOPRIM-SULFAMETOXAZOL 160+800MG TAB
VALSARTAN 160 MG TABLETA
VALSARTAN 80 MG TABLETA
VALSARTAN AMLODIPINO HIDROCLORIDATO 160 MG 5 Y 12,5 MG
VERAPAMILLO CLOROHIDRATO 120 MG TABLETA
VERAPAMILLO CLOROHIDRATO 80 MG TABLETA
VILDAGLIFTINA 50 MG TABLETA
VITAMINA A (ACETATO O PALMITATO) 50.000 UI TABLETA GRAGEA O CAPSULA
VITAMINA D3 5000 U. CAPSULA
VITAMINA D3 2000 U. CAPSULA
HIALURONATO DE SODIO 4MG/ML (0.4%) SOLUCIÓN OFTÁLMICA FRASCO X 10ML



DAVIVIENDA

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



La salud
es de todos

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 BOGOTÁ 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 INTENZONA 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 BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE: FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S. con domicilio en KM 1 VIA SIBERIA FUNZA ZONA FRANCA INTENZONA LOTE 85 COTA, CUNDINAMARCA

CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE



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.

VIA DE ADMINISTRACION: INTRAVENOSA
PRINCIPIO ACTIVO: CADA 100 mL de SOLUCIÓN INYECTABLE CONTIENE GLUCOSA MONOHIDRATO 5 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 EN PP CON CONECTOR TWIST OFF QUE CONTIENE 500 mL
INDICACIONES: APOORTE HIDROCALÓRICO.
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 N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: EN PACIENTES DIABÉTICOS DEBE ADMINISTRARSE BAJO Estricto CONTROL MÉDICO.
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 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 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. 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: 24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN CONSERVADO BAJO LAS CONDICIONES AQUÍ DESCRITAS
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.: 19942691
RADICACIÓN: 20201081480 **FECHA:** 04/05/2020

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR las artes de material de envase (bolsa) allegadas mediante radicado No 20201081480 del 04 de mayo de 2020, las cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución, quedando estas como único diseño autorizado para las presentaciones aprobadas.



La salud
es de todos

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 parágrafo 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

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



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 BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S. con domicilio en KM 1 VIA SIBERIA FUNZA ZONA FRANCA INTXZONA 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. APOORTE 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:

* 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:

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

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 EQUILIBRIO 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.



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 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 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 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.

24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

**VIDA ÚTIL:
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
(1) 2948700
www.invima.gov.co





La salud
es de todos

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. 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

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 FRESSENIUS 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 FRESSENIUS 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 FRESSENIUS 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 FRESSENIUS 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 el acto administrativo.

Página 1 de 2



La salud
es de todos

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 -0500
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 BOGOTÁ - 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 BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - 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 EL 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 BIOLOGICOS, 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.

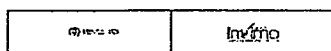
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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 BIOLOGICOS



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 TECNOL 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

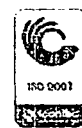
Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2946790

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



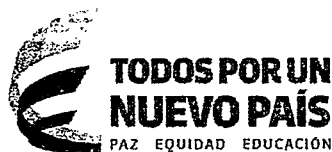
GP 202 -1



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. 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 CÚPLASE

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



Firma válida

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO, Director(a) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.03.02 12:30:30 -05'00'
Reason: Invima
Location: Bogotá CO

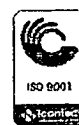
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948790

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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 notifiqué personalmente a _____

con identificación No. _____ de _____

y TR No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá - 9 MAR 2015

Notificante: _____

Notificado:  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.

³⁵ 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° 64/28
PBX: 2942700

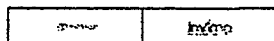
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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 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
CHAPARRO LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.03.07 16:27:50 -05'00'
Reason: Invima
Location: Bogotá, CO

Página 2 de 2

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

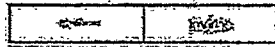
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqúese personalmente a _____
Con identificación No. _____ de _____
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. _____ de fecha _____
En Bogotá _____ Hora _____
Notificado _____
Notificador _____

17 MAR 2016



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:

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,

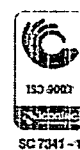
Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64-27
P.B. 2946100

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



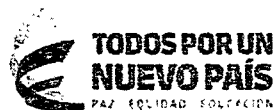
GP 202-1



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.

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.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó :Proyectó: Legal: nagueireb. Técnico: mcastror Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firma digitalizada por:
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 03/03/2017
09:38:30 AM
Razon: INVIMA
Ubicación: BOGOTÁ, D.C.
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64728
PBX: 2943700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2



GP 202 - 1

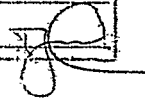


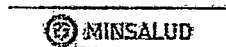
SC 7341 - 1



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 _____
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.

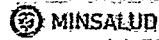
2-Los artes correspondientes al material de envase (etiqueta) allegados mediante radicado 2016016226 del 11/02/2016, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa con el expediente.

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

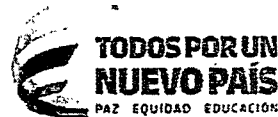
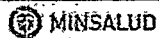
ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012033659 de 14 de noviembre de 2012 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2012M-0002010-R1 a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., para el producto CLORURO DE SODIO 0.9% en la modalidad FABRICAR Y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

CLOURO 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, 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: ocruc, Técnico: ddiazl Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Y ALIMENTOS	
A la fecha notifique a personal de la	
Con identificación No.	de
de la	de
de la	de la
En	10-260-2018
Notificado	11113
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: 06/12/2017

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:

1. 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 BOGOTÁ - D.C., para el producto CLORURO DE SODIO 0.9% en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1. 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 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 CÚPLASE

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 TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyecto: Legal; ccampoh; Técnico: godríquezm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018/11/20
09:56:48 COT
Razón: línea
Ubicación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

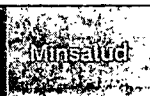
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2945700
www.invima.gov.co



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
INVITA	
A la fecha notifique personalmente a _____	
Con identificación No. _____	de _____
y T.I. No. _____	de _____
de la Resolución No. _____	de fecha _____
En Bogotá _____	3.0 NOV 2018 Hora _____
Notificado _____	
Notificador _____	



La salud
es de todos



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 6º 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

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, NOTIFIQUESE Y CÚPLASE

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: godriguezme Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.02
09:13:24 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 PERMANECE EN
EL ARCHIVO DE ESTABLECIMIENTO

Página 2 de 2



La salud
es de todos

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.



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.

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

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.

**NOTA DE
FARMACOVIGILANCIA:**

- REGULACIÓN O MANTENIMIENTO DEL BALANCE DE ACIDOSIS METABÓLICA Y/O TRATAMIENTO DE LA ACIDOSIS METABÓLICA LEVE A MODERADA (EXCEPTO ACIDOSIS LÁCTICA).

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 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 (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:

CEFTRIAXONA: 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.

- 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

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 CALCITRIOL 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 SOBRESHIDRATACIÓN 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 SOBRESHIDRATACIÓN.

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):



La salud
es de todos

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 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 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



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.

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. 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.

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

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 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 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 AUTOMATICA 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



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.

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.

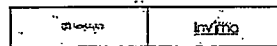
COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

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

Página 2 de 2



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.

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 físicoquímicos 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 Prácticas de Manufactura – BPM, para la fabricación de Soluciones de gran y pequeño volumen en bolsas, 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,

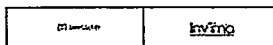
RESUELVE

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 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





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 cardiaca 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: Dos (2) Años contados a partir de la fecha de fabricación.

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
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jmadridb Revisó: cordina_medicamentos

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

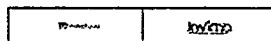


CC-SC-7341-1

COMUNICACION DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

RECEBIÓ

A _____
C. _____
D. _____
E. _____
F. _____
G. _____
H. _____
I. _____
J. _____
K. _____
L. _____
M. _____
N. _____
O. _____
P. _____
Q. _____
R. _____
S. _____
T. _____
U. _____
V. _____
W. _____
X. _____
Y. _____
Z. _____
AA. _____
AB. _____
AC. _____
AD. _____
AE. _____
AF. _____
AG. _____
AH. _____
AI. _____
AJ. _____
AK. _____
AL. _____
AM. _____
AN. _____
AO. _____
AP. _____
AQ. _____
AR. _____
AS. _____
AT. _____
AU. _____
AV. _____
AW. _____
AX. _____
AY. _____
AZ. _____
BA. _____
BB. _____
BC. _____
BD. _____
BE. _____
BF. _____
BG. _____
BH. _____
BI. _____
BJ. _____
BK. _____
BL. _____
BM. _____
BN. _____
BO. _____
BP. _____
BQ. _____
BR. _____
BS. _____
BT. _____
BU. _____
BV. _____
BW. _____
BX. _____
BY. _____
BZ. _____
CA. _____
CB. _____
CC. _____
CD. _____
CE. _____
CF. _____
CG. _____
CH. _____
CI. _____
CJ. _____
CK. _____
CL. _____
CM. _____
CN. _____
CO. _____
CP. _____
CQ. _____
CR. _____
CS. _____
CT. _____
CU. _____
CV. _____
CW. _____
CX. _____
CY. _____
CZ. _____
DA. _____
DB. _____
DC. _____
DD. _____
DE. _____
DF. _____
DG. _____
DH. _____
DI. _____
DJ. _____
DK. _____
DL. _____
DM. _____
DN. _____
DO. _____
DP. _____
DQ. _____
DR. _____
DS. _____
DT. _____
DU. _____
DV. _____
DW. _____
DX. _____
DY. _____
DZ. _____
EA. _____
EB. _____
EC. _____
ED. _____
EE. _____
EF. _____
EG. _____
EH. _____
EI. _____
EJ. _____
EK. _____
EL. _____
EM. _____
EN. _____
EO. _____
EP. _____
EQ. _____
ER. _____
ES. _____
ET. _____
EU. _____
EV. _____
EW. _____
EX. _____
EY. _____
EZ. _____
FA. _____
FB. _____
FC. _____
FD. _____
FE. _____
FF. _____
FG. _____
FH. _____
FI. _____
FJ. _____
FK. _____
FL. _____
FM. _____
FN. _____
FO. _____
FP. _____
FQ. _____
FR. _____
FS. _____
FT. _____
FU. _____
FV. _____
FW. _____
FX. _____
FY. _____
FZ. _____
GA. _____
GB. _____
GC. _____
GD. _____
GE. _____
GF. _____
GG. _____
GH. _____
GI. _____
GJ. _____
GK. _____
GL. _____
GM. _____
GN. _____
GO. _____
GP. _____
GQ. _____
GR. _____
GS. _____
GT. _____
GU. _____
GV. _____
GW. _____
GX. _____
GY. _____
GZ. _____
HA. _____
HB. _____
HC. _____
HD. _____
HE. _____
HF. _____
HG. _____
HH. _____
HI. _____
HJ. _____
HK. _____
HL. _____
HM. _____
HN. _____
HO. _____
HP. _____
HQ. _____
HR. _____
HS. _____
HT. _____
HU. _____
HV. _____
HW. _____
HX. _____
HY. _____
HZ. _____
IA. _____
IB. _____
IC. _____
ID. _____
IE. _____
IF. _____
IG. _____
IH. _____
II. _____
IJ. _____
IK. _____
IL. _____
IM. _____
IN. _____
IO. _____
IP. _____
IQ. _____
IR. _____
IS. _____
IT. _____
IU. _____
IV. _____
IW. _____
IX. _____
IY. _____
IZ. _____
JA. _____
JB. _____
JC. _____
JD. _____
JE. _____
JF. _____
JG. _____
JH. _____
JI. _____
JJ. _____
JK. _____
JL. _____
JM. _____
JN. _____
JO. _____
JP. _____
JQ. _____
JR. _____
JS. _____
JT. _____
JU. _____
JV. _____
JW. _____
JX. _____
JY. _____
JZ. _____
KA. _____
KB. _____
KC. _____
KD. _____
KE. _____
KF. _____
KG. _____
KH. _____
KI. _____
KJ. _____
KK. _____
KL. _____
KM. _____
KN. _____
KO. _____
KP. _____
KQ. _____
KR. _____
KS. _____
KT. _____
KU. _____
KV. _____
KW. _____
KX. _____
KY. _____
KZ. _____
LA. _____
LB. _____
LC. _____
LD. _____
LE. _____
LF. _____
LG. _____
LH. _____
LI. _____
LJ. _____
LK. _____
LL. _____
LM. _____
LN. _____
LO. _____
LP. _____
LQ. _____
LR. _____
LS. _____
LT. _____
LU. _____
LV. _____
LW. _____
LX. _____
LY. _____
LZ. _____
MA. _____
MB. _____
MC. _____
MD. _____
ME. _____
MF. _____
MG. _____
MH. _____
MI. _____
MJ. _____
MK. _____
ML. _____
MM. _____
MN. _____
MO. _____
MP. _____
MQ. _____
MR. _____
MS. _____
MT. _____
MU. _____
MV. _____
MW. _____
MX. _____
MY. _____
MZ. _____
NA. _____
NB. _____
NC. _____
ND. _____
NE. _____
NF. _____
NG. _____
NH. _____
NI. _____
NJ. _____
NK. _____
NL. _____
NM. _____
NN. _____
NO. _____
NP. _____
NQ. _____
NR. _____
NS. _____
NT. _____
NU. _____
NV. _____
NW. _____
NX. _____
NY. _____
NZ. _____
OA. _____
OB. _____
OC. _____
OD. _____
OE. _____
OF. _____
OG. _____
OH. _____
OI. _____
OJ. _____
OK. _____
OL. _____
OM. _____
ON. _____
OO. _____
OP. _____
OQ. _____
OR. _____
OS. _____
OT. _____
OU. _____
OV. _____
OW. _____
OX. _____
OY. _____
OZ. _____
PA. _____
PB. _____
PC. _____
PD. _____
PE. _____
PF. _____
PG. _____
PH. _____
PI. _____
PJ. _____
PK. _____
PL. _____
PM. _____
PN. _____
PO. _____
PP. _____
PQ. _____
PR. _____
PS. _____
PT. _____
PU. _____
PV. _____
PW. _____
PX. _____
PY. _____
PZ. _____
QA. _____
QB. _____
QC. _____
QD. _____
QE. _____
QF. _____
QG. _____
QH. _____
QI. _____
QJ. _____
QK. _____
QL. _____
QM. _____
QN. _____
QO. _____
QP. _____
QQ. _____
QR. _____
QS. _____
QT. _____
QU. _____
QV. _____
QW. _____
QX. _____
QY. _____
QZ. _____
RA. _____
RB. _____
RC. _____
RD. _____
RE. _____
RF. _____
RG. _____
RH. _____
RI. _____
RJ. _____
RK. _____
RL. _____
RM. _____
RN. _____
RO. _____
RP. _____
RQ. _____
RR. _____
RS. _____
RT. _____
RU. _____
RV. _____
RW. _____
RX. _____
RY. _____
RZ. _____
SA. _____
SB. _____
SC. _____
SD. _____
SE. _____
SF. _____
SG. _____
SH. _____
SI. _____
SJ. _____
SK. _____
SL. _____
SM. _____
SN. _____
SO. _____
SP. _____
SQ. _____
SR. _____
SS. _____
ST. _____
SU. _____
SV. _____
SW. _____
SX. _____
SY. _____
SZ. _____
TA. _____
TB. _____
TC. _____
TD. _____
TE. _____
TF. _____
TG. _____
TH. _____
TI. _____
TJ. _____
TK. _____
TL. _____
TM. _____
TN. _____
TO. _____
TP. _____
TQ. _____
TR. _____
TS. _____
TT. _____
TU. _____
TV. _____
TW. _____
TX. _____
TY. _____
TZ. _____
UA. _____
UB. _____
UC. _____
UD. _____
UE. _____
UF. _____
UG. _____
UH. _____
UI. _____
UJ. _____
UK. _____
UL. _____
UM. _____
UN. _____
UO. _____
UP. _____
UQ. _____
UR. _____
US. _____
UT. _____
UU. _____
UV. _____
UW. _____
UX. _____
UY. _____
UZ. _____
VA. _____
VB. _____
VC. _____
VD. _____
VE. _____
VF. _____
VG. _____
VH. _____
VI. _____
VJ. _____
VK. _____
VL. _____
VM. _____
VN. _____
VO. _____
VP. _____
VQ. _____
VR. _____
VS. _____
VT. _____
VU. _____
VV. _____
VW. _____
VX. _____
VY. _____
VZ. _____
WA. _____
WB. _____
WC. _____
WD. _____
WE. _____
WF. _____
WG. _____
WH. _____
WI. _____
WJ. _____
WK. _____
WL. _____
WM. _____
WN. _____
WO. _____
WP. _____
WQ. _____
WR. _____
WS. _____
WT. _____
WU. _____
WV. _____
WW. _____
WX. _____
WY. _____
WZ. _____
XA. _____
XB. _____
XC. _____
XD. _____
XE. _____
XF. _____
XG. _____
XH. _____
XI. _____
XJ. _____
XK. _____
XL. _____
XM. _____
XN. _____
XO. _____
XP. _____
XQ. _____
XR. _____
XS. _____
XT. _____
XU. _____
XV. _____
XW. _____
XX. _____
XY. _____
XZ. _____
YA. _____
YB. _____
YC. _____
YD. _____
YE. _____
YF. _____
YG. _____
YH. _____
YI. _____
YJ. _____
YK. _____
YL. _____
YM. _____
YN. _____
YO. _____
YP. _____
YQ. _____
YR. _____
YS. _____
YT. _____
YU. _____
YV. _____
YW. _____
YX. _____
YY. _____
YZ. _____
ZA. _____
ZB. _____
ZC. _____
ZD. _____
ZE. _____
ZF. _____
ZG. _____
ZH. _____
ZI. _____
ZJ. _____
ZK. _____
ZL. _____
ZM. _____
ZN. _____
ZO. _____
ZP. _____
ZQ. _____
ZR. _____
ZS. _____
ZT. _____
ZU. _____
ZV. _____
ZW. _____
ZX. _____
ZY. _____
ZZ. _____



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 BOGOTÁ - 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 16:18:35 -04'00'
Reason: Invima
Location: Bogotá, 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 notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

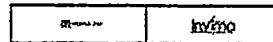
de la Resolución No. _____ de fecha _____

11 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. 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





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.

COMUNIQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Marzo de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma del 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: 03/03/2017
Hora: 09:19:00
Razón: Inicialización
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia

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 notifiqúese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

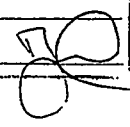
y T.P. No. _____ de _____

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

RADICACIÓN: 20181081847

FECHA: 26/04/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0003574-R1

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 BOGOTÁ 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 BOGOTÁ - 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2943700
www.invima.gov.co



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

Página 2 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.

Bolsa en PP por 500 ml.		
LACTATO DE RINGER SOLUCION INYECTABLE (SOLUCIÓN HARTMANN) Bolsa en PP por 1000 ml.	Bolsa en PP	134.784 unidades

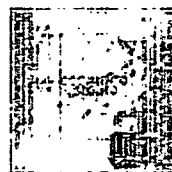
ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, 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.



[Firma manuscrita]

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: jsierrea, Técnico: ddiazl Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 18/08/2018
14:39:00
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.
Colombia

Página 3 de 3



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
BOVIRIA	
Se notifica personalmente a _____	
de la Asociación No. _____	de _____
Calle No. _____	
de la Población de _____	
En Bogotá 10 AGO 2013	Por 6054
Notificado: _____	_____
Notificador: _____	_____

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 RINGERT 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 - 28.
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co



Página 1 de 3

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.



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_sierra, Técnico, ddiaz Revisó: cordina_medicamentos

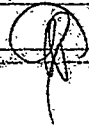
Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.12.18
09:18:38 COT
Razon: INVIMA
Locacion: BOGOTA D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2748700
www.invima.gov.co

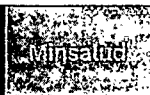


Página 3 de 3

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
INVIMA	
la fecha notifique personalmente a _____	
Identificación No. _____	de _____
No. _____	de _____
la Resolución No. _____	de fecha _____
Bogotá _____	26 DIC 2018 Hora _____
Notificado _____	
Notificador _____	



La salud
es de todos



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: 01 261 2000
Administrativo: 01 261 2001
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

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

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: godríquezma Revisó: cordina_medicamentos

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
05 ABR 2019
ESTE DOCUMENTO
COPIA DEL ORIGINAL
EL ARCHIVO DE ...

Firma válida

Firmado digitalmente por:
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2019.03.14
11:49:04 COT
Razón: Indica
Locación: BOGOTÁ D.C.
Colombia

Página 2 de 2

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

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: _____

Notificador:

Nombre: TP _____

Código: 0860

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

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 AUTOMATICA 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

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.

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
10:36:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



La salud
es de todos

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



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 BOGOTÁ - 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. APOORTE 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:

* 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:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 Nº 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 Nº 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

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 EQUILIBRIO 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 ANTIIDIURÉTICA (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.



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 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 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 ÚTIL:

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

(1) 2948700

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

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

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 el acto administrativo.

Página 1 de 2



La salud
es de todos

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 -0500
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 BOGOTÁ - 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 BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - 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 EL 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.

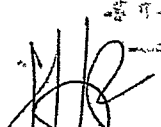
ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo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

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

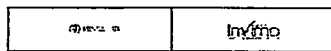
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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 BIOLOGICOS



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.

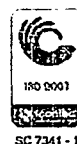
Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948790

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co





La salud
es de todos

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 BOGOTÁ - 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 BOGOTÁ -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 BOGOTÁ -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 aprobará 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 - 38 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 38

(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. 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 BOGOTÁ - 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.

INDICACIONES:

BOLSA EN PP CON CONECTOR TWIST OFF QUE CONTIENE 500 ML DE DEXTROSA AL 10%.
APORTE HIDROCALORICO (FUENTE DE CARBOHIDRATOS SOLA O COMO DURANTE NUTRICIÓN PARENTERAL O MANEJO DE HIPOGLUCEMIA O MANEJO DE LA DESHIDRATACIÓN 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

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 ÚTIL:

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: 21/03/2021
14:57:21
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

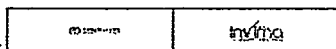
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(0) 2948700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



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 Prácticas 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 MONOHIDRATO 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

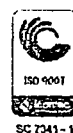
FARMACOVIGILANCIA:

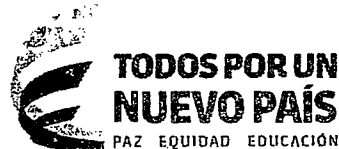
LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

27 ABR 2020

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.º 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. 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..

**CONTRAINDICACIONES
Y ADVERTENCIAS:
OBSERVACIONES:**

EN PACIENTES DIABÉTICOS 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 proceda 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

Firma válida

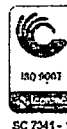
Digitally signed by LUZ
HELENA FRANCO
CHAPARRO
Date: 2015.03.20
13:43:00 -04'00'
Reason: INVIMA
Location: Bogotá, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
P.O.B. 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - I



SC 7241 - I



CO-SC-7241-1

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	854	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.

Página 1 de 2

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:

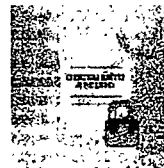
DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD (Unidades)	VENCIMIENTO
DEXTROSA AL 10% Bolsa de PVC x 500mL	15F2D071D2	10.080	08/03/2017
	14F2K291D2	2.912	30/10/2016
	14F2K291D2	864	30/10/2016
	14F2I102D2	8	11/09/2016
	14F2F181D2	60	18/06/2016
	14F2E153D2	1	16/05/2016

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE 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: plealr 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

Página 2 de 2

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha rotifiqué personalmente a _____

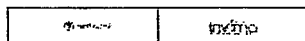
la identificación No. _____ de _____

el día _____ de _____

la identificación No. _____ de fecha _____

en la fecha **02 JUL 2015**

_____ 



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:

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948709

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



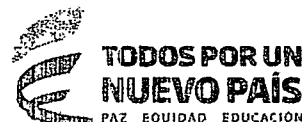
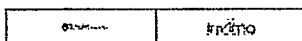
GP 202 - 1



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, 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 CÚPLASE

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

Proyectó: Legal: naguirab, Técnico: yrodriguezp Revisó: cordina_medicamentos

Digitally signed by LUZ
HELENA FRANCO
CHAPARRO
Date: 2015.06.22
20:59:15 -04'00'
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

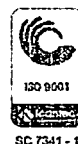
Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 70 N° 61/26
P.O.B. 2348730

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 no se ha presentado a

la oficina de registro de

y

E

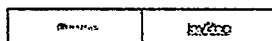
En

2 JUL 2015

No se ha

Se ha

CM



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 BOGOTÁ - 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 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. 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 BOGOTÁ - 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 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 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: hmartinezp, Técnico: jdelgadillop Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ
HELENA FRANCO
CHAPARRO
Date: 2016.03.04
19:40:30 -05'00'
Reason: Invima
Location: Bogotá CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 2 de 2



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqúese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá, 11 MAR 2016 de _____

Notificado _____

Notificado por _____



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:

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

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.

Página 1 de 2



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	15F2D071D2	03/2017	1.008
PVC x 500mL con puerto de	15F2F303D2	05/2017	6.442
Inyección de Policarbonato y	15F2G242D2	06/2017	21.600
bolsa Externa de PE.	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: cgualdronp, Técnico: plealr Revisó: cordina_medicamentos

Digitally signed by LUZ
HELENA FRANCO
CHAPARRO
Date: 2016.01.19
12:47:22 -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 _____

T.P. No. _____ de _____

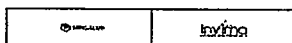
de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 21 ENE 2016 Hora 11:06

Notif. por _____

Por _____





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

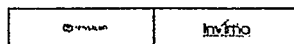
Que ninguno de los lotes solicitados para agotamiento se encuentra vencido, teniendo en cuenta el motivo por el cual se solicita el agotamiento (renovación del registro sanitario), la fecha de vencimiento indicada y la vida útil del producto (2 años), se evidencia que estos fueron elaborados previa y 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 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. 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.

COMUNIQUESE, 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

Procedió: Legal: egualdrnp, Técnico: pleair Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.06.08 14:31:22 -04'00'
Reason: Invima
Location: Bogotá CO

Página 2 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

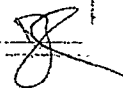


SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
INVIMA	
A la fecha notifíquese personalmente a _____	
Con identificación No. _____	de _____
TP No. _____	de _____
La Resolución No. _____	de fecha _____
En Bogotá	28 JUL 2016 Hora _____
Firmado _____	





La salud
es de todos

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

Minsalud

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, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

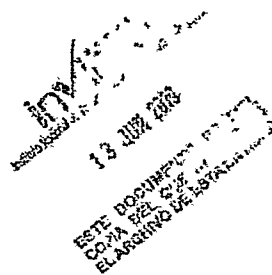
Dada en Bogotá, D.C., 21 de Mayo de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: Iblancom, Técnico: gmorac Revisó: cordina_medicamentos

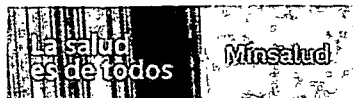
Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/05/22
09:45:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



Página 2 de 2





Bogotá D.C., 13/06/2019

ACTA DE NOTIFICACIÓN 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° 10909798 del 11-5-19.

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 Invimma, 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 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invimma

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 38 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 50

(f) 23-48702

www.invimma.gov.co



AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019



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. 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: 20181249230
Administrativo: 20181249230
www.invima.gov.co

invima



La salud
es de todos

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 BÓLSA PP 500 mL, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución proceda 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, NOTIFÍQUESE 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 RODRÍGUEZ
EL DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lardilap, Técnico: yarevalov Revisó: cordina_medicamentos

08 JUL 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRÍGUEZ
Fecha: 2019.06.14
08:26:32 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTÁ D.C.
Colombia

Pagina 2 de 2

Oficina Principal: Bogotá D.C.
Administrativo: Bogotá D.C.
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Santiago de Cali, 12 de Septiembre de 2025

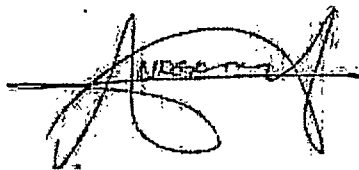
Señores
RED DE SALUD DEL CENTRO
Cali- Valle

ASUNTO: *Compra electrónica Líquidos*

Por medio de la presente le informamos que de acuerdo al requerimiento los lotes serán tenidos en cuenta de acuerdo a la información suministrada de una fecha superior a 12 meses. De igual manera si de acuerdo a la fabricación que realiza el laboratorio esta fecha no cumple su requerimiento se estará notificando y compartiendo la respectiva carta de compromiso.

Recordar que estas especificaciones técnicas van amarradas de acuerdo a la notificación y materia prima del laboratorio y su respectiva comercialización del mercado.

Cordialmente,



FIRMA: _____
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL
DOCUMENTO DE IDENTIDAD: 94502157



La salud
es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2019040694 DE 16 de Septiembre de 2019

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.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la Norma Farmacológica No. 10.1.0.0.N10, Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. 04 de 2018 Numeral 3.3.3 y No 07 de 2018 Numeral 3.3.2 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

PRODUCTO:	AGUA ESTÉRIL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-007522-R3
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL – CORPAUL con domicilio en Medellín – Antioquia.
FABRICANTE:	CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL (PLANTA GUARNE) CON DOMICILIO EN AUTOPISTA MEDELLÍN -BOGOTÁ KM 33 +700 M SECTOR EL CRUCERO DE GUARNE ANTIOQUIA, GUARNE – ANTIOQUIA.
CONDICIÓN DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	LIQUIDO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN (AGUA)
VÍAS DE ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA.
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA 100 mL CONTIENE AGUA GRADO INYECTABLE. C.S.P. 100,0 mL
PRESENT. COMERCIAL:	AMPOLLA DE POLIETILENO ATÓXICO DE BAJA DENSIDAD POR 5 mL EN CAJA DE CARTÓN LISA POR 100 UNIDADES. AMPOLLA DE POLIETILENO ATÓXICO DE BAJA DENSIDAD POR 10 ML EN CAJA DE CARTÓN LISA POR 50 UNIDADES.
INDICACIONES:	AGUA ESTERIL PARA INYECTABLES
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 No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	NINGUNA CONOCIDA. LAS EXTRACCIONES FRECUENTES DE PEQUEÑAS CANTIDADES, PUEDEN OCASIONAR LA CONTAMINACIÓN DEL CONTENIDO.
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 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. 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. 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

Oficina Principal: Bogotá, D.C.
Administrativo: Bogotá, D.C.
www.invima.gov.co

invima
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS



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. 2019040694 DE 16 de Septiembre de 2019
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.

VIDA UTIL:

CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.
CUARENTA Y OCHO (48) MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION Y CONSERVADOS EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

ALMACÉNESE A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.:

22501

RADICACIÓN:

2016123282

FECHA: 05/09/2016

ARTICULO SEGUNDO. – APROBAR como único diseño, para las presentaciones y la indicación aprobadas en el artículo primero, los artes del material de empaque (cajas) y envase (etiquetas) allegados con el radicado No. 20181064251 del 05 de abril de 2018 y en los cuales deberá incluir el número de Registro Sanitario amparado 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/acelerados) en lotes industriales, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, y 6 para estudios acelerados bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40±2°C) (75±5%HR) y siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24, 36 y 48 meses para estudios naturales bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30±2°C) (75±5%HR).

ARTICULO CUARTO. - 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).

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 16 de Septiembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

18 SEP 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: lbermudezc Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
JUDITH DEL CARMEN
MESTRE ARELLANO
Fecha: 18/09/2019
10:48:11
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Oficina Principal: Bogotá D.C.
Administrativo: Bogotá D.C.
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



Bogotá D.C., 18/09/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Hector Melo
identificado(a) con CÉDULA CIUDADANIA N°
5.245.296 expedida en Policarpa, en calidad de
autorizado, con tarjeta Profesional N° 2919040694, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 1619119 del 16/09/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 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 Invima, 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: [Firma]

C.C. 5.245.296

Notificador:

Firma: _____

Código:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2949.000
www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Ministerio de Salud

Bogotá D.C., 08/01/2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Sandra Torres B
identificado(a) con Cedula Ciudadanía N°
52328441 expedida en Bogotá en calidad de
Psicóloga General con tarjeta Profesional N° 16112119 con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019056615 del 16/12/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 1 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
Invima, 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: Sandra Torres B
C.C. 52328441 16112119

Notificador:

Firma: _____

Código del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 51 - 28 - Bogotá
Administrativa: Cra 10 N° 34 - 60
(1) 2648700
www.invima.gov.co





La salud
es de todos

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

RESOLUCION No. 2019056615 DE 16 de Diciembre de 2019

Por la cual se **RESUELVE** un recurso de reposición

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.

EXPEDIENTE: 22501

RADICACIÓN: 2016123282

PRODUCTO: AGUA ESTÉRIL

TITULAR: CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL, Con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006027554 del 30 de noviembre de 2006, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2006 M-007522-R2, para el producto AGUA DESTILADA ESTÉRIL USP, a favor de la CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL- CORPAUL, con domicilio en Medellín - Antioquia, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 2016123282 del 05 de septiembre de 2016, la señora Yazmín Alcira Rave Rúa en calidad de apoderada especial de la sociedad Corporación de Fomento Asistencial del Hospital San Vicente de Paul - CORPAUL, con domicilio en Medellín - Antioquia, solicitó la renovación del Registro Sanitario INVIMA 2006M-007522-R2 para el producto AGUA ESTÉRIL U.S.P en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa.

Que mediante radicado No. 2017083641 del 14 de junio de 2017, la señora Yazmín Alcira Rave Rúa en calidad de apoderada especial de la sociedad Corporación de Fomento Asistencial del Hospital San Vicente de Paul - CORPAUL, con domicilio en Medellín - Antioquia, solicitó la inclusión de la presentación de 500mL dentro de la solicitud en curso de renovación del Registro Sanitario.

Que mediante radicado No. 2017137952 del 25 de septiembre de 2017, la señora Yazmín Alcira Rave Rúa en calidad de apoderada especial de la sociedad Corporación de Fomento Asistencial del Hospital San Vicente de Paul - CORPAUL, con domicilio en Medellín - Antioquia, solicitó la inclusión de las siguientes presentaciones comerciales, allegando nuevamente las presentaciones a incluir dentro de la solicitud en curso de renovación del Registro Sanitario: Bolsa de Polietileno Atóxico de Baja Densidad por 250mL, tapa cabeza euro con foil y Bolsa de Polietileno Atóxico de Baja Densidad por 500mL, tapa cabeza euro con foil.

Que mediante Auto No. 2017015409 del 28 de diciembre de 2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA requirió: ajustar en los artes de material de empaque y envase la forma farmacéutica a "Disolvente para uso parenteral" y solicitar a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión de las diferentes presentaciones solicitadas en la norma farmacológica que les aplica, allegar el procedimiento establecido por el laboratorio fabricante para la realización de la prueba de integridad del filtro esterilizante, los rangos establecidos para determinar el cumplimiento de la prueba de integridad, certificado del fabricante con la información técnica del filtro empleado, hoja de vida de uso de los filtros empleados en la fabricación de los lotes solicitados con la descripción de las convenciones de nombre/ lote de producto y en caso de que la prueba de integridad se realice en un equipo, allegar el reporte impreso emitido por el cumplimiento de la prueba en los filtros empleados y ajustar artes donde se incluya el siguiente texto: "Vía de administración: Una vez se han diluido los medicamentos adecuadamente, estos pueden ser administrados vía intramuscular y/o intravenosa".

Que mediante escrito No. 20181064251 de fecha 05 de abril de 2018, la señora Yazmín Alcira Rave Rúa en calidad de apoderada especial de la sociedad Corporación de Fomento Asistencial del Hospital San Vicente de Paul - CORPAUL, con domicilio en Medellín - Antioquia, presento respuesta al Auto antes mencionado.

Página 1 de 7

Oficina Principal: 521 44 1100
Administrativo: 521 44 1100
www.invima.gov.co

invima



Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019056615 DE 16 de Diciembre de 2019

Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

Que mediante el radicado No. 20191025029 de 13 de febrero de 2019, la señora Yazmín Alcira Rave Rúa en calidad de apoderada especial de la sociedad Corporación de Fomento Asistencial del Hospital San Vicente de Paul – CORPAUL dio alcance al radicado No. 20181064251 de fecha 05/04/2018.

Que mediante el radicado No. 20191026134 de 14 de febrero de 2019 la señora Yazmín Alcira Rave Rúa en calidad de apoderada especial de la sociedad Corporación de Fomento Asistencial del Hospital San Vicente de Paul – CORPAUL dio alcance al radicado No. 2016123282 del 05/09/2016

Que mediante Resolución No.2019040694 de 16 de septiembre de 2019 el INVIMA aprobó la renovación del Registro Sanitario para el producto AGUA ESTÉRIL en la modalidad de fabricar y vender a favor de la Corporación de Fomento Asistencial del Hospital San Vicente de Paul – CORPAUL.

Que mediante el radicado No. 20191190255 de 27 de septiembre de 2019 la señora Yazmín Alcira Rave Rúa en calidad de apoderada especial de la sociedad Corporación de Fomento Asistencial del Hospital San Vicente de Paul – CORPAUL interpuso recurso de reposición contra la resolución No.2019040694 de 16 de septiembre de 2019 por la cual el INVIMA aprobó la renovación del Registro Sanitario para el producto AGUA ESTÉRIL en la modalidad de fabricar y vender a favor de la Corporación de Fomento Asistencial del Hospital San Vicente de Paul – CORPAUL.

Que mediante el radicado No.20191235155 de 28 de noviembre de 2019 la señora Yazmín Alcira Rave Rúa en calidad de apoderada especial de la sociedad Corporación de Fomento Asistencial del Hospital San Vicente de Paul – CORPAUL, allegó anexo al expediente aportando artes definitivas.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

Que mediante el radicado No. 20191190255 de 27 de septiembre de 2019 la interesada interpuso recurso de reposición contra la resolución No.2019040694 de 16 de septiembre de 2019 por la cual el INVIMA aprobó la renovación del Registro Sanitario para el producto AGUA ESTÉRIL en la modalidad de fabricar y vender a favor de CORPAUL, argumentando en resumen lo siguiente:

Que en la resolución No.2019040694 de 16 de septiembre de 2019 el INVIMA aprobó la renovación del Registro Sanitario para el producto AGUA ESTÉRIL y en este acto administrativo solo aprobó la inclusión de dos (2) presentaciones comerciales (5mL y 10mL ampollas en PEBD) y negó la inclusión de otras presentaciones que fueron solicitadas en el trámite de renovación.

Que la interesada entre los hechos enuncia varios actos administrativos - por ej. Resolución No. 026317 de 30 de agosto de 1996, Resolución No. 2003017887 de 3 de septiembre de 2003, resolución No. 2006027554 de 30 de noviembre de 2006, resolución No. 2016123282 de 5 de septiembre de 2016 – mediante los cuales fueron aprobadas las dos indicaciones dadas para el agua y todas las presentaciones comerciales solicitadas.

Que la interesada soporta su petición en el Acta de Comisión Revisora de Medicamentos No. 18 del 2003 numeral 2.3.1 mediante la cual se amplió la indicación de "Solvente" a "Uso en Irrigaciones", al producto AGUA DESTILADA ESTÉRIL en la forma farmacéutica Solución Inyectable.

Que entre sus argumentos indica que en el año 2002 se adicionó la Norma Farmacológica 10.1.0.0.N20 en la cual se aprobó que el agua estéril también servía para lavar heridas y así las cosas quedaron dos normas farmacológicas:

Que el interesado solicita que su producto continúe dentro de la Norma Farmacológica No. 10.1.0.0.N10 como Solución Inyectable en las siguientes presentaciones comerciales:
AMPOLLA EN PEBD 5 mL EN CAJA DE CARTÓN LISA POR 10 UNIDADES.
AMPOLLA EN PEBD 10 mL EN CAJA DE CARTÓN LISA POR 10 UNIDADES.

Página 2 de 7

Oficina Principal: 2019056615 DE 16 DE DICIEMBRE DE 2019
Administrativo: 2019056615 DE 16 DE DICIEMBRE DE 2019
www.invima.gov.co

invima



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

RESOLUCION No. 2019056615 DE 16 de Diciembre de 2019

Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

BOLSA EN PEBD POR 75mL, TWIST OFF.
BOLSA EN PEBD POR 250mL y 500mL, CABEZA EURO
BOLSA EN PEBD POR 250mL y 500mL, TAPA CABEZA EURO CON FOIL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por la interesada mediante el radicado No. 20191190255 de 27 de septiembre de 2019 este instituto se permite realizar las siguientes aclaraciones

Que si bien Comisión Revisora de Medicamentos en el Acta No. 18 del 2003 numeral 2.3.1 amplio la indicación de "Solvente" a "Uso en Irrigaciones", al producto AGUA DESTILADA ESTERIL en la forma farmacéutica Solución Inyectable, correspondiente al Expediente de la referencia 22501, la misma comisión Revisora de Medicamentos en concepto reciente emitidos en el Acta No. 04 de 2018 Numeral 3.3.3 indica que en la Norma 10.1.0.0. N10 (Se acepta agua estéril para inyección) y en la 10.1.0.0. N20 (agua estéril para lavar heridas) y que por ser Normas diferentes los productos deben incluirse en la Norma Farmacológica según corresponda.

Conforme a lo anterior el producto solo puede estar incluido en la Norma 10.1.0.0. N10 con la indicación que corresponde de agua estéril para inyección.

En su momento, la renovación del Registro Sanitario se concedió con los conceptos de la Comisión Revisora de Medicamentos que aplicaban (Acta No. 04 de 2018 SEM, numeral 3.3.3. y Acta No 07 de 2018 Numeral 3.3.2).

Ahora bien, posterior a la concesión de la renovación del Registro Sanitario (resolución No.2019040694 de 16 de septiembre de 2019,) la Comisión Revisora de Medicamentos conceptuó en el Acta 23 de 2019 numeral 3.4.2, (sesión ordinaria 26 y 27 de agosto de 2019 sesión extraordinaria 19 y 20 de septiembre de 2019) la unificación que aplica para todos los productos a base de Agua estéril, concepto bajo el cual, si se pueden aprobar los volúmenes solicitados por la interesada y que a la letra dice:

"CONCEPTO: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 06 de 2019, numeral 3.1.13.2. SEM, en el sentido de señalar que la unificación que aplica para todos los productos a base de Agua estéril, es como aparece a continuación, y no como en el Acta mencionada:

Volúmenes de presentación:

Volúmenes de 1 mL hasta más de 1 L.

Presentación: Solución estéril para inyección

Indicaciones: 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.

Página 3 de 7

Oficina Principal: Calle 54 No. 53-53
Administrativo: Calle 54 No. 53-53
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019056615 DE 16 de Diciembre de 2019

Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

El agua para inyección por vía intravenosa puede causar hemólisis si se la inyecta sin mezclarla con el medicamento a diluir. Antes de la disolución de un medicamento, verificar su solubilidad y estabilidad en agua.

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.

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.

No contiene antimicrobianos ni otras sustancias agregadas.

Las soluciones parenterales deben prepararse bajo condiciones que garanticen que la preparación es estéril.

Para uso en irrigación se debe administrar únicamente para bañar o lavar heridas abiertas o cavidades corporales.

**Cabe resaltar que las advertencias y precauciones aplican de acuerdo con el uso del producto.*

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Los riesgos por el uso durante fertilidad, embarazo y lactancia vienen determinados por la naturaleza del medicamento a disolver.

Embarazo *El agua estéril puede usarse durante el embarazo.*

Lactancia *El agua estéril puede usarse durante la lactancia.*

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

La influencia de estéril sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

Dosificación y Grupo Etario:

La posología y la duración del uso dependen de las instrucciones dadas por el medicamento a disolver o diluir. Para irrigación según indicación de la patología a tratar.

Forma de administración

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.

Vía de administración: *Enteral Tópica Parenteral Irrigación*

Interacciones: *No se conocen interacciones entre el agua para preparaciones inyectables y otros medicamentos.*

Se deben tener en cuenta las posibles interacciones entre los diferentes medicamentos que se disuelvan.

Reacciones adversas: *Ninguna conocida si se usa de acuerdo con las instrucciones proporcionadas.*

La administración de agua estéril puede provocar hemólisis si se administra sola sin isotonización previa.

Si existe hiperhidratación pueden aparecer síntomas como cefaleas, náuseas, agitación y desorientación.



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

RESOLUCION No. 2019056615 DE 16 de Diciembre de 2019

Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

La naturaleza del medicamento que se añada al agua estéril determinará la probabilidad de que aparezca cualquier otra reacción adversa.

**Cabe resaltar que la información aplica de acuerdo con el uso del producto.*

Condición de Venta: Sin fórmula facultativa.

Adicionalmente, en Norma Farmacológica 10.1.0.0.N10 se acepta agua estéril para inyección, y en Norma 10.1.0.0.N20, volúmenes mayores para irrigación."

Lo anterior se confirma con la última Norma publicada en septiembre de 2019 en la página del INVIMA, en la cual se hizo claridad sobre las Normas para el agua y se corrobora que el producto encuadra dentro de la Norma 10.1.0.0. N10 y por lo tanto dentro de esa norma se pueden aprobar las presentaciones solicitadas.

Es de anotar que la interesada presentó los estudios de estabilidad correspondientes que permiten la aprobación de los volúmenes solicitados que no fueron aprobados.

De otro lado, mediante el radicado No.20191235155 de 28 de noviembre de 2019, la interesada aportó artes del material de empaque (cajas), envase (etiquetas) e inserto. Las cajas y etiquetas dan cumplimiento al artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y en las cajas en el ítem de Contraindicaciones y Advertencias se consignó "Ver inserto".

Que en el inserto allegado mediante el radicado No.20191235155 de 28 de noviembre de 2019, se consignó la información de Indicaciones, contraindicaciones, Advertencias y Precauciones especiales de empleo, dosificación y grupo etario, vía de administración, interacciones, reacciones adversas, condición de venta aprobadas por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en el Acta No. 23 del 2019 numeral 3.4.2. como la unificación que aplica para todos los productos a base de Agua estéril.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO., REVOCAR PARCIALMENTE la resolución No.2019040694 de 16 de septiembre de 2019 el INVIMA que aprobó la renovación del Registro Sanitario para el producto AGUA ESTÉRIL, la cual queda en los siguientes ítems, de la siguiente Manera:

PRESENTACIONES COMERCIALES:

AMPOLLA EN PEBD 5 mL EN CAJA DE CARTÓN LISA POR 10 UNIDADES.

AMPOLLA EN PEBD 10 mL EN CAJA DE CARTÓN LISA POR 10 UNIDADES.

BOLSA EN PEBD POR 75mL, TWIST OFF.

BOLSA EN PEBD POR 250mL y 500mL, CABEZA EURO

BOLSA EN PEBD POR 250mL y 500mL, TAPA CABEZA EURO CON FOIL.

PRODUCTO: SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA INYECCIÓN

INDICACIONES: COMO SOLVENTE PARA DILUCIÓN DE MEDICAMENTOS.

CONTRAINDICACIONES: NINGUNA CONOCIDA. LAS CONTRAINDICACIONES RELACIONADAS CON EL MEDICAMENTO AÑADIDO (APLICA ÚNICAMENTE A LOS PRODUCTOS CON INDICACIÓN DE SOLVENTE PARA DILUCIÓN DE 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

RESOLUCION No. 2019056615 DE 16 de Diciembre de 2019

Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

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 HEMÓLISIS SI SE LA INYECTA SIN MEZCLARLA CON EL MEDICAMENTO A DILUIR. ANTES DE LA DISOLUCIÓN DE UN MEDICAMENTO, VERIFICAR SU SOLUBILIDAD Y ESTABILIDAD EN AGUA.

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.

EN PACIENTES CON LA FUNCIÓN RENAL, HEPÁTICA Y/O CARDIACA 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.

NO CONTIENE ANTIMICROBIANOS NI OTRAS SUSTANCIAS AGREGADAS.

LAS SOLUCIONES PARENTERALES DEBEN PREPARARSE BAJO CONDICIONES QUE GARANTICEN QUE LA PREPARACIÓN ES ESTÉRIL.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:

LOS RIESGOS POR EL USO DURANTE FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA VIENEN DETERMINADOS POR LA NATURALEZA DEL MEDICAMENTO A DISOLVER.

EMBARAZO EL AGUA ESTÉRIL PUEDE USARSE DURANTE EL EMBARAZO.

LACTANCIA EL AGUA ESTÉRIL PUEDE USARSE DURANTE LA LACTANCIA.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

LA INFLUENCIA DE ESTÉRIL SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS ES NULA.

DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETARIO:

LA POSOLOGÍA Y LA DURACIÓN DEL USO DEPENDEN DE LAS INSTRUCCIONES DADAS POR EL MEDICAMENTO A DISOLVER O DILUIR.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN

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.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: PARENTERAL

INTERACCIONES: NO SE CONOCEN INTERACCIONES ENTRE EL AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES Y OTROS MEDICAMENTOS.

SE DEBEN TENER EN CUENTA LAS POSIBLES INTERACCIONES ENTRE LOS DIFERENTES MEDICAMENTOS QUE SE DISUELVAN.

REACCIONES ADVERSAS: NINGUNA CONOCIDA SI SE USA DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS.

LA ADMINISTRACIÓN DE AGUA ESTÉRIL PUEDE PROVOCAR HEMÓLISIS SI SE ADMINISTRA SOLA SIN ISOTONIZACIÓN PREVIA.

SI EXISTE HIPERHIDRATACIÓN PUEDEN APARECER SÍNTOMAS COMO CEFALÉAS, Náuseas, AGITACIÓN Y DESORIENTACIÓN.

LA NATURALEZA DEL MEDICAMENTO QUE SE AÑADA AL AGUA ESTÉRIL DETERMINARÁ LA PROBABILIDAD DE QUE APAREZCA CUALQUIER OTRA REACCIÓN ADVERSA.

Página 6 de 7

Oficina Principal: Calle 143 No. 24-25 Bogotá
Administrativa: Calle 143 No. 24-25 Bogotá
www.invima.gov.co

invima



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

RESOLUCION No. 2019056615 DE 16 de Diciembre de 2019

Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

*CABE RESALTAR QUE LA INFORMACIÓN APLICA DE ACUERDO CON EL USO DEL PRODUCTO.

ARTICULO SEGUNDO. – APROBAR como único diseño, para las presentaciones aprobadas en el artículo primero, los artes del material de empaque (cajas), envase (etiquetas) e inserto allegado mediante el radicado No.20191235155 de 28 de noviembre de 2019 y en los cuales deberá incluir el número de Registro Sanitario amparado en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO.- la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo dispuesto por el Numeral 1 del Artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, quedando culminado el procedimiento administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Diciembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



08 ENE 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: lbermudezc Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por:
JUDITH DEL CARMEN
MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020.01.08
09:38:10 UTC-5
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTÁ D.C.
Código: 0

Página 7 de 7

Oficina Principal: Bogotá
Administrativo: Bogotá
www.invima.gov.co



	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 1 de 2

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

No. 0204-2023	FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-08-10
RESOLUCIÓN Nro. 2023031031 del 12 de julio de 2023	
RADICADO Nro. 20231202276	FECHA: 2023-07-31

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 PAÍS DE ORIGEN): 7016	
EXPEDIDO POR: COLEGIO NACIONAL DE QUÍMICOS FARMACÉUTICOS DE COLOMBIA	

5. CERTIFICACIÓN

CERTIFICO QUE EL ESTABLECIMIENTO EN MENCIÓN SI CUMPLE CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE, PARA LOS SIGUIENTES COMPONENTES Y/O PRINCIPIOS ACTIVOS Y LAS FORMAS FARMACÉUTICAS.

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de gran volumen en bolsas de polipropileno y PVC.

NOTAS ACLARATORIAS:

- COMUNES: Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no 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 (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)



REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

Pais: 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:)

El: 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
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 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 **FRESENIUS 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 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.
2. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, 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 **FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.**, solicitó visita

Página 1 de 5

ASS-AYC-FM25 / V7 / 2022-12-01

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 RENEVA 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 FRESINIUS 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 (Físicoquímicos, 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
FRESENIUS 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 **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**.

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 **FRESENIUS 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 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 (Físicoquímicos, 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.) *[inicial]*
Revisión Técnica: M. Becerra (Q.F.) *[inicial]*
Revisión Legal: S. Ultrera (Abog.) *[inicial]*
Vo. Bo Coordinadora GTM: B. López (Microb.) *[inicial]*
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 FRESSENIUS 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 FRESSENIUS 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

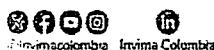
1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. Las soluciones son filtradas 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 FRESSENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S, solicitó visita tendiente a la ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para el establecimiento FRESSENIUS 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 FRESSENIUS 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

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 FRESINIUS 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.

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 **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 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 **FRESINIUS 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

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 FRESINIUS 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 **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 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

- 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

www.invima.gov.co



@invimacolombia Invima Colombia



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

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 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 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

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 auditoría, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas

ASS-AYC-FM025 V7 2022-12-01

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia



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 FRESINIUS 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 **FRESINIUS 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

Proyectó: 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

www.invima.gov.co



Invima Colombia



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