MedivalleSF S.A.S

Nit. 900.517.932-4

Santiago de Cali, Noviembre 11 2026

Señores
RED DE SALUD DEL CENTRO

Referencia: **PROPUESTA TÉCNICA Y ECONÓMICA**

Cordial saludo.

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

1.VALOR DE LA OFERTA ECONÓMICA.

Descripción	Presentación	Laboratorio	Cantidad	Valor Unitario	Valor Total	IVA
SOLUCION SALINA NORMAL X 500CC	X 500 ML	FRESENIUS	1	$ 3.400	$ 3.400	
SOLUCION SALINA NORMAL X 100 ML	X 100 ML	FRESENIUS	1	$ 2.750	$ 2.750	
LACTATO RINGER HARTMAN SOLUCION BOLSA - 500 ML	X 500 ML	FRESENIUS	1	$ 3.300	$ 3.300	
DEXTROSA EN AGUA 10% BOLSA X500CC - UND	X 500 ML	FRESENIUS	1	$ 4.000	$ 4.000	
DEXTROSA EN AGUA 5% BOLSA X 500CC - UND	X 500 ML	FRESENIUS	1	$ 4.295	$ 4.295	
SINOIMPLANT	CAJA X 1	LAFRANCOL	1	$ 128.000	$ 128.000	
AGUA ESTERIL PARA INYECCION 500 ML CORPAUL	FCO X 500 ML	CORPAUL	1	$ 7.400	$ 7.400	
LACTATO RINGER PARA IRRIGACION SOLUCION BOLSA - 3000 ML	X 3000 ML	CORPAUL	1	$ 40.000	$ 40.000	
OBSERVACIONES:				$ -	$ 193.145	
Se cotiza por unidad de empaque.				Iva	$ -	
				Total	$ 193.145	

Estos precios son exentos de IVA.
Cordialmente, .

MANUEL FERNANDO VELASQUEZ
CC: 19.442.172
Representante Legal

Calle 4 # 24 C - 22 San Fernando, Cali-Colombia
(+57) 519 09 22 (+57) 320 286 67 35
clientesmedivalle@gmail.com

REPUBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACION PERSONAL
CEDULA DE CIUDADANIA

NUMERO **19.442.172**

VELASQUEZ BAQUERO

APELLIDOS

MANUEL FERNANDO

NOMBRES

FIRMA



INDICE DERECHO

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

1.68	**O+**	**M**
ESTATURA	G.S. RH	SEXO

07-SEP-1979 BOGOTA D.C.
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

REGISTRADOR NACIONAL
CARLOS ARIEL SÁNCHEZ TORRES

A-3100150-00198609-M-0019442172-20091120 0018146067A 4 2760007606

Camara de Comercio de Cali

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha expedición: 10/11/2026 10:11:26 am

Recibo No. 9428060, Valor: $12.100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: 0826NGNJXW

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

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

NOMBRE, IDENTIFICACIÓN Y DOMICILIO

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

MATRÍCULA

Matrícula No.:	843036-16
Fecha de matrícula en esta Cámara:	20 de abril de 2012
Último año renovado:	2026
Fecha de renovación:	25 de marzo de 2026
Grupo NIIF:	Grupo II.

UBICACIÓN

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

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

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

Recibo No. 9428060, Valor: $12.100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: 0826NGNJXW

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

CONSTITUCIÓN

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

TERMINO DE DURACIÓN

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

OBJETO SOCIAL

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

Recibo No. 9428060, Valor: $12.100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: 0826NGNJXW

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

CAPITAL

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

REPRESENTACIÓN LEGAL

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

Representación legal.- la representación legal de la sociedad por acciones simplificada estará a cargo de una persona natural o jurídica, accionista o no, quien no tendrá suplentes, designado para un término de un año por la asamblea general de accionistas. Las funciones del representante legal terminarán en caso de dimisión o revocación por parte de. La asamblea general de accionistas, deceso o de incapacidad en aquellos casos en que el representante legal sea una persona natural y en caso de liquidación privada o judicial,cuando el representante legal sea una persona jurídica.
La cesación de las funciones del representante legal, por cualquier causa, no da lugar a ninguna indemnización de cualquier naturaleza, diferente de aquellas que le correspondieren conforme a ley laboral, si fuere el caso.
La revocación por parte de la asamblea general de accionistas no tendrá que estar motivada y podrá realizarse en cualquier tiempo.
En aquellos casos en que el representante legal sea una persona jurídica, las funciones quedarán a cargo del representante legal de ésta.
Toda remuneración a que tuviere derecho el representante legal de la sociedad, deberá ser aprobada por la asamblea general de accionistas.

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

Recibo No. 9428060, Valor: $12.100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: 0826NGNJXW

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

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

NOMBRAMIENTOS

REPRESENTANTES LEGALES

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

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

REVISORES FISCALES

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

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

REFORMAS DE ESTATUTOS

Los estatutos de la sociedad han sido reformados así:

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

RECURSOS CONTRA LOS ACTOS DE INSCRIPCIÓN

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

Recibo No. 9428060, Valor: $12.100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: 0826NGNJXW

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

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

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

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

SITUACIÓN(ES) DE CONTROL- GRUPO EMPRESARIAL

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

CONSTA LA SITUACION DE CONTROL:

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

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

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

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

CLASIFICACIÓN DE ACTIVIDADES ECONÓMICAS - CIIU

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

Recibo No. 9428060, Valor: $12.100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: 0826NGNJXW

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

ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIO

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

Nombre:	MEDIVALLE SF SAS
Matrícula No.:	843037-2
Fecha de matricula:	20 de abril de 2012
Ultimo año renovado:	2026
Categoría:	Establecimiento de comercio
Dirección:	CL 4 # 24 C - 22
Municipio:	Cali

Nombre:	MI FARMACIA SAN FERNANDO
Matrícula No.:	1027212-2
Fecha de matricula:	30 de agosto de 2018
Ultimo año renovado:	2026
Categoría:	Establecimiento de comercio
Dirección:	CL 4 24 C 22 P 1
Municipio:	Cali

Nombre:	MI FARMACIA CALI NORTE FOMAG
Matrícula No.:	1225720-2
Fecha de matricula:	10 de julio de 2024
Ultimo año renovado:	2026
Categoría:	Establecimiento de comercio
Dirección:	AV 3 BIS 24 NORTE 47
Municipio:	Cali

Nombre:	MI FARMACIA JAMUNDI FOMAG

Camara de Comercio de Cali

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha expedición: 10/11/2026 10:11:26 am

Recibo No. 9428060, Valor: $12.100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: 0826NGNJXW

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

Matrícula No.:	1225731-2
Fecha de matricula:	10 de julio de 2024
Ultimo año renovado:	2026
Categoría:	Establecimiento de comercio
Dirección:	CR 12 7 74
Municipio:	Jamundi

Nombre:	MI FARMACIA YUMBO FOMAG
Matrícula No.:	1227300-2
Fecha de matricula:	25 de julio de 2024
Ultimo año renovado:	2026
Categoría:	Establecimiento de comercio
Dirección:	CARRERA 7 # 9-02 PISO 1 LOCAL 1
Municipio:	Yumbo

Nombre:	MEDIVALLE YUMBO
Matrícula No.:	1238076-2
Fecha de matricula:	26 de noviembre de 2024
Ultimo año renovado:	2026
Categoría:	Establecimiento de comercio
Dirección:	CR 32 15 255
Municipio:	Yumbo

Nombre:	MI FARMACIA FOMAG PASOANCHO
Matrícula No.:	1246879-2
Fecha de matricula:	07 de marzo de 2025
Ultimo año renovado:	2026
Categoría:	Establecimiento de comercio
Dirección:	-CALLE 13 # 46-18
Municipio:	Cali

SI DESEA OBTENER INFORMACIÓN DETALLADA DE LOS ANTERIORES ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIO O DE AQUELLOS MATRICULADOS EN UNA JURISDICCIÓN DIFERENTE A LA DEL PROPIETARIO, DEBERÁ

Recibo No. 9428060, Valor: $12.100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: 0826NGNJXW

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

SOLICITAR EL CERTIFICADO DE MATRÍCULA MERCANTIL DEL RESPECTIVO ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO.

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

TAMAÑO EMPRESARIAL

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

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

Ingresos por actividad ordinaria $144,440,404,302

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

****

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

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

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

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

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

Camara de Comercio de Cali

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL

Fecha expedición: 10/11/2026 10:11:26 am

Recibo No. 9428060, Valor: $12.100

CÓDIGO DE VERIFICACIÓN: 0826NGNJXW

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

INSCRIPCION RIT

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

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

Ana M. Lengua B.

Libertad y Orden

FORMATO ÚNICO

HOJA DE VIDA

PERSONA JURÍDICA

(LEYES 190 DE 1995 Y 443 DE 1998)

RESOLUCIÓN 580 DEL 19 DE AGOSTO DE 1999

ENTIDAD RECEPTORA

I. IDENTIFICACIÓN

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN MEDIVALLE SF SAS

SIGLA

NIT No. 900517932 - 4

PARA ENTIDAD O SOCIEDAD PÚBLICA, DETERMINE ORDEN Y TIPO:

ORDEN: NAL. [ ] DPTL. [ ] DIST. [ ] MPL. [ ] OTRO [ ] ¿CUÁL? _____

TIPO: [ ] (VER AL RESPALDO)

PARA ENTIDAD O SOCIEDAD PRIVADA, DETERMINE CLASE:

CLASE: [ ] (VER AL RESPALDO)

DOMICILIO PARA CORRESPONDENCIA | PAÍS COLOMBIA | DEPARTAMENTO VALLE DEL CAUCA

MUNICIPIO CALI | DIRECCIÓN CL 4 24 C 22

TELÉFONOS 3104542288 | FAX | APARTADO AÉREO

II. SERVICIOS

RELACIONE LOS PRINCIPALES SERVICIOS QUE OFRECE SU ENTIDAD O SOCIEDAD

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

III. EXPERIENCIA Y SITUACIÓN ACTUAL

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

ENTIDAD CONTRATANTE	PUB	PRIV	TELÉFONO	FECHA TERMINACIÓN	VALOR
ASOCIACION INDIGENA DEL CAUCA EPS	X		3184636502	31/12/2025	$1.018.000.000
HOSPITAL SAN ROQUE DE GUACARI	X		3217979595	31/07/2026	$ 47.511.000
RED DE SALUD DEL NORTE ESE	X		3186677427	30/06/2026	$ 149.523.254

IV. REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO

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

DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN: C.C. [X] C.E. [ ] PASAPORTE [ ]

NÚMERO: 19442172

ACTÚA EN CARÁCTER DE: Representante Legal [X] Apoderado [ ]

CAPACIDAD DE CONTRATACIÓN: $ 12.000.000.000

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

OBSERVACIONES: _____

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

FIRMA | FECHA DE DILIGENCIAMIENTO 11/11/2026

V. OBSERVACIONES DE LA ENTIDAD CONTRATANTE

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

NOMBRE, CARGO Y FIRMA DEL RESPONSABLE | CIUDAD Y FECHA

CONTRATANTE

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario

001

2. Concepto 0 2 Actualización

4. Número de formulario 141284362423

(415)7707212489984(8020) 000014128436242 3

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

IDENTIFICACIÓN

24. Tipo de contribuyente	25. Tipo de documento	26. Número de Identificación	
Persona Jurídica 1			

Lugar de expedición	28. País	29. Departamento	30. Ciudad/Municipio

31. Primer apellido	32. Segundo apellido	33. Primer nombre	34. Otros nombres

35. Razón social
MEDIVALLE SF SAS

36. Nombre comercial
MEDIVALLE SF SAS

37. Sigla

UBICACIÓN

38. País	39. Departamento	40. Ciudad/Municipio
COLOMBIA 1 6 9	Valle del Cauca 7 6	Cali 0 0 1

41. Dirección principal
CL 4 24 C 22 BRR SAN FERNANDO VIEJO

42. Correo electrónico contabilidadmedivallesf@gmail.com

43. Código postal	44. Teléfono 1	45. Teléfono 2
7 6 0 0 4 3	6 0 2 5 1 9 0 9 2 2	3 1 0 4 5 4 2 2 8 8

CLASIFICACIÓN

Actividad económica				Ocupación	
Actividad principal		Actividad secundaria	Otras actividades		
46. Código	47. Fecha inicio actividad	48. Código	49. Fecha inicio actividad	50. Código 1 2	51. Código	52. Número establecimientos
4 7 7 3	2 0 1 2 0 4 2 0	4 6 4 5	2 0 1 2 0 4 2 0	4 6 9 0		3

Responsabilidades, Calidades y Atributos

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
53. Código 5	7	9	1 0	1 4	4 2	4 8	5 2	5 5																	

05- Impto. renta y compl. régimen ordinar
07- Retención en la fuente a título de rent
09- Retención en la fuente en el impuesto
10- Obligado aduanero
14- Informante de exogena
42- Obligado a llevar contabilidad
48 - Impuesto sobre las ventas - IVA
52 - Facturador electrónico
55 - Informante de Beneficiarios Finales

Usuarios aduaneros										Exportadores				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	55. Forma	56. Tipo	Servicio	1	2	3
54. Código 2 3												57. Modo			
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20			58. CPC			

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

Para uso exclusivo de la DIAN

59. Anexos SI [ ] NO [X] 60. No. de Folios: 0 61. Fecha 2026-10-08 / 07:27:41AM

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

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

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

Fecha generación documento PDF: 08-10-2026 07:28:11AM

DOCUMENTO CERTIFICADO SIN COSTO

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario

001

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario: 141284362423

(415)7707212489984(8020) 000014128436242 3

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

Características y formas de las organizaciones

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

Constitución, Registro y Última Reforma

Documento	1. Constitución	2. Reforma
71. Clase	0 4	
72. Número		
73. Fecha	2 0 1 2 0 3 2 9	
74. Número de notaría		
75. Entidad de registro	0 3	
76. Fecha de registro	2 0 1 2 0 4 2 0	
77. No. Matrícula mercantil	8 4 3 0 3 6 - 1 6	
78. Departamento	7 6	
79. Ciudad/Municipio	8	

Vigencia

80. Desde	2 0 1 2 0 3 2 9
81. Hasta	9 9 9 9 1 2 3 1

Composición del Capital

82. Nacional	1 0 0 %
83. Nacional público	0 . 0 %
84. Nacional privado	1 0 0 . 0 %
85. Extranjero	0 %
86. Extranjero público	0 . 0 %
87. Extranjero privado	0 . 0 %

Entidad de vigilancia y control

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

Estado y Beneficio

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

Vinculación económica

93. Vinculación económica	94. Nombre del grupo económico y/o empresarial	95. Número de Identificación Tributaria (NIT) de la Matriz o Controlante	96. DV.

97. Nombre o razón social de la matriz o controlante

170. Número de identificación tributaria otorgado en el exterior	171. País	172. Número de identificación tributaria sociedad o natural del exterior con EP	

173. Nombre o razón social de la sociedad o natural del exterior con EP

DOCUMENTO CERTIFICADO SIN COSTO

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario
Representación

001

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario: 141284362423

(415)7707212489984(8020) 000014128436242 3

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

Representación

1

98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación
REPRS LEGAL PRIN 1 8	2 0 2 5 1 1 1 1

100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional
Cédula de Ciudadaní 1 3	1 9 4 4 2 1 7 2		

104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres
VELASQUEZ	BAQUERO	MANUEL	FERNANDO

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal

2

98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación

100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional

104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal

3

98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación

100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional

104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal

4

98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación

100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional

104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal

5

98. Representación	99. Fecha inicio ejercicio representación

100. Tipo de documento	101. Número de identificación	102. DV	103. Número de tarjeta profesional

104. Primer apellido	105. Segundo apellido	106. Primer nombre	107. Otros nombres

108. Número de Identificación Tributaria (NIT)	109. DV	110. Razón social representante legal

DOCUMENTO CERTIFICADO SIN COSTO

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario
Revisor Fiscal y Contador

001

Página 4 de 5 Hoja 5

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario: 141284362423

(415)7707212489984(8020) 000014128436242 3

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

Revisor Fiscal y Contador

Revisor fiscal principal

124. Tipo de documento	125. Número de identificación	126. DV	127. Número de tarjeta profesional
Cédula de Ciudadanía 1 3	3 4 5 6 3 6 9 3	3	2 0 2 2 8 5

128. Primer apellido	129. Segundo apellido	130. Primer nombre	131. Otros nombres
VIVEROS	ALVAREZ	CLAUDIA	LORENA

132. Número de Identificación Tributaria (NIT)	133. DV	134. Sociedad o firma designada

135. Fecha de nombramiento: 2 0 2 5 0 8 1 9

Revisor fiscal suplente

136. Tipo de documento	137. Número de identificación	138. DV	139. Número de tarjeta profesional

140. Primer apellido	141. Segundo apellido	142. Primer nombre	143. Otros nombres

144. Número de Identificación Tributaria (NIT)	145. DV	146. Sociedad o firma designada

147. Fecha de nombramiento:

Contador

148. Tipo de documento	149. Número de identificación	150. DV	151. Número de tarjeta profesional
Cédula de Ciudadanía 1 3	1 1 4 3 9 9 0 1 6 1	4	2 7 9 7 7 5 T

152. Primer apellido	153. Segundo apellido	154. Primer nombre	155. Otros nombres
GONZALEZ	COLONIA	SEBASTIAN	

156. Número de Identificación Tributaria (NIT)	157. DV	158. Sociedad o firma designada

159. Fecha de nombramiento: 2 0 2 1 0 4 1 2

CERTIFICADO DOCUMENTO SIN COSTO

DIAN

Formulario del Registro Único Tributario
Establecimientos

001

Página 5 de 5 Hoja 6

Espacio reservado para la DIAN

4. Número de formulario: 141284362423

(415)7707212489984(8020) 000014128436242 3

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

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

1

160. Tipo de establecimiento	161. Actividad económica
Establecimiento de comerci 0 2	Comercio al por menor de productos farmacéuticos y medicinales, cosmético 4 7 7 3

162. Nombre del establecimiento: MEDIVALLE SF SAS

163. Departamento	164. Ciudad/Municipio
Valle del Cauca 7 6	Cali 0 0 1

165. Dirección: CL 4 24 C 22

166. Número de matrícula mercantil	167. Fecha de la matrícula mercantil
8 4 3 0 3 7 2	2 0 1 2 0 4 2 0
168. Teléfono	**169. Fecha de cierre**
3 1 0 4 5 4 2 2 8 8	

2

160. Tipo de establecimiento	161. Actividad económica
Establecimiento de comerci 0 2	Comercio al por menor de productos farmacéuticos y medicinales, cosméticos 4 7 7 3

162. Nombre del establecimiento: MI FARMACIA MOCOA

163. Departamento	164. Ciudad/Municipio
Putumayo 8 6	Mocoa 0 0 1

165. Dirección: CL 14 14 09

166. Número de matrícula mercantil	167. Fecha de la matrícula mercantil
9 4 8 0 8	2 0 2 4 0 4 1 0
168. Teléfono	**169. Fecha de cierre**
6 0 2 5 1 9 0 9 2 2	

3

160. Tipo de establecimiento	161. Actividad económica
Establecimiento de comerci 0 2	Comercio al por menor de productos farmacéuticos y medicinales, cosmético 4 7 7 3

162. Nombre del establecimiento: MI FARMACIA PALMIRA FOMAG

163. Departamento	164. Ciudad/Municipio
Valle del Cauca 7 6	Palmira 5 2 0

165. Dirección: CR 28 44 135

166. Número de matrícula mercantil	167. Fecha de la matrícula mercantil
1·5 2 2 2 8	2 0 2 4 0 6 2 6
168. Teléfono	**169. Fecha de cierre**
3 1 0 4 5 4 2 2 8 8	

DOCUMENTO CERTIFICADO SIN COSTO

CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA

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

CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy miércoles 11 de noviembre de 2026, a las 08:02:07, el número de identificación de la Persona Jurídica, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	Número de identificación tributario
No. Identificación	9005179324
Código de Verificación	9005179324261111080207

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

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

LUIS MIGUEL MARTÍNEZ ROMERO
Contralor Delegado

Generó: WEB

CONTRALORÍA
GENERAL DE LA REPÚBLICA

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

CERTIFICA:

Que una vez consultado el Sistema de Información del Boletín de Responsables Fiscales 'SIBOR', hoy miércoles 11 de noviembre de 2026, a las 08:02:56, el número de identificación, relacionado a continuación, NO SE ENCUENTRA REPORTADO COMO RESPONSABLE FISCAL.

Tipo Documento	Cédula de Ciudadanía
No. Identificación	19442172
Código de Verificación	194421722611111080256

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

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

LUIS MIGUEL MARTÍNEZ ROMERO
Contralor Delegado

Generó: WEB

PROCURADURÍA GENERAL DE LA NACIÓN
COLOMBIA

CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

CERTIFICADO ORDINARIO
No. 306291040

PIB
08:07:37

Bogotá DC, 11 de noviembre del 2026

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

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

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

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

Mario Enrique Castro González
Jefe División de Relacionamiento Con El Ciudadano (C)

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

PROCURADURÍA GENERAL DE LA NACIÓN
COLOMBIA

CERTIFICADO DE ANTECEDENTES

CERTIFICADO ORDINARIO
No. 306291346

PIB
08:09:41

Bogotá DC, 11 de noviembre del 2026

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

NO REGISTRA SANCIONES NI INHABILIDADES VIGENTES

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

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

Mario Enrique Castro González
Jefe División de Relacionamiento Con El Ciudadano (C)

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

POLICÍA NACIONAL
DE COLOMBIA

Consulta en línea de Antecedentes Penales y Requerimientos Judiciales

La Policía Nacional de Colombia Informa:

Que siendo las 08:11:50 AM horas del 11/11/2026, el ciudadano identificado con:

Cédula de Ciudadanía Nº **19442172**

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

NO TIENE ASUNTOS PENDIENTES CON LAS AUTORIDADES JUDICIALES

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

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

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

Si tiene alguna duda con el resultado, consulte las **preguntas frecuentes** o acérquese a las instalaciones de la **Policía Nacional** más cercanas.

DIJIN

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

Presidencia de la República · Ministerio de Defensa Nacional · Portal Único de Contratación · GOV.CO

Todos los derechos reservados.

Policía Nacional de Colombia

(https://www.policia.gov.co/

Portal de Servicios al Ciudadano PSC

Sistema Registro Nacional de Medidas Correctivas RNMC

Consulta Ciudadano

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que a la fecha, 11/11/2026 08:14:35 a. m. el ciudadano con Cédula de Ciudadanía Nº. **19442172** y Nombre: **MANUEL FERNANDO VELASQUEZ BAQUERO.**

NO TIENE MEDIDAS CORRECTIVAS PENDIENTES POR CUMPLIR.

De conformidad con la Ley 1801 de 2016 "Por la cual se expide el Código Nacional de Seguridad y Convivencia Ciudadana". Registro interno de validación No. **151387909** . La persona interesada podrá verificar la autenticidad del presente documento a través de la página web institucional digitando https://www.policia.gov.co, menú ciudadanos/ consulta medidas correctivas, con el documento de identidad y la fecha de expedición del mismo. Esta consulta es válida siempre y cuando el número de cédula corresponda con el documento de identidad suministrado.

Nueva Busqueda | Imprimir

Policía Nacional de Colombia

(https://www.policia.gov.co/

Portal de Servicios al Ciudadano PSC

Sistema Registro Nacional de Medidas Correctivas RNMC

Consulta Ciudadano

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que a la fecha, 12/11/2026 08:38:34 a. m. para - **NIT, sin digito de verificación:** Nº. **900517932**

NO TIENE MEDIDAS CORRECTIVAS PENDIENTES POR CUMPLIR.

De conformidad con la Ley 1801 de 2016 "Por la cual se expide el Código Nacional de Seguridad y Convivencia Ciudadana". Registro interno de validación No. **151483916** . La persona interesada podrá verificar la autenticidad del presente documento a través de la página web institucional digitando https://www.policia.gov.co, menú ciudadanos/ consulta medidas correctivas, con el documento de identidad y la fecha de expedición del mismo. Esta consulta es válida siempre y cuando el número de cédula corresponda con el documento de identidad suministrado.

Nueva Busqueda | Imprimir

Policía Nacional de Colombia
Dirección General - Carrera 59 # 26 - 21
Centro Administrativo Nacional CAN , Bogotá D.C
Línea de atención: 018000-910112

GOV.CO

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

La Policía Nacional de Colombia informa:

Que siendo las 08:28:47 horas del 11/11/2026, el ciudadano identificado con cédula de ciudadanía No. **19442172,** Apellidos y Nombres **VELASQUEZ BAQUERO MANUEL FERNANDO**

NO REGISTRA INHABILIDAD

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

DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN CRIMINAL E INTERPOL

Área de Administración de Información Criminal

ENLACES DE INTERÉS

> Portal web DIJIN

> Consulta Antecedentes Judiciales

> Protección de Datos

SÍGANOS EN LAS REDES SOCIALES

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

TIC

MINISTERIO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES - MINTIC

CERTIFICA QUE

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

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

Se expide en Bogotá el 19/10/2026 08:18 AM

Código Verificación: **ZDAQSLJKB4**

Válida hasta: **19/01/2027**

Dirección de Gobierno Digital

MINISTERIO DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES - MINTIC



REPUBLICA DE COLOMBIA

FUERZAS MILITARES

TARJETA DE RESERVISTA

SEGUNDA CLASE

PERTENECE AL EJERCITO DE

1a. Línea	2a. Línea	3a. Línea
31 Dic. 91	31 Dic 01	31 Dic 11

Nº [illegible] R.D. 035

FESION QUIMICO FARMACEUTICO CRIG

EMBRE [illegible]

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

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

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

ni a sus familiares en primer grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil, a partir de la adjudicación o con ocasión de esta, sin perjuicio del régimen de conflictos de intereses y de inhabilidades e incompatibilidades previsto en la Constitución y en la ley.

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

Cordialmente,

FIRMA: _____
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL
DOCUMENTO DEIDENTIDAD: 19.442.172

Santiago de Cali, 11 de noviembre de 2026

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

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

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

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

Firma: _____
Nombre: Manuel Fernando Velasquez
Representante Legal
Identificación: _19.442.172

MedivalleSF S.A.S
Nit 900.517 932-4

Santiago de Cali, 11 de Noviembre de 2026

Señores
RED DE SALUD DEL CENTRO
Cali - Valle

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

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

Cordialmente,

FIRMA: _____
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL
DOCUMENTO DEIDENTIDAD: 19.442.172

Calle 4 # 24 C - 22 San Fernando, Cali-Colombia
(+57) 519 09 22 (+57) 320 286 67 35
clientesmedivalle@gmail.com

CERTIFICACIÓN DE COMPOSICIÓN ACCIONARIA

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

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

Se expide en la ciudad de Santiago de Cali a los doce (11) días del mes de Noviemebre de 2026

MANUEL FERNANDO VELASQUEZ

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

CERTIFICACION

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

Se firma en Santiago de Cali, a los doce (11) días del mes de Noviembre de 2026.

Claudia Viveros

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

aportes en línea

Resumen de Pago por Administradora

NERALES DEL APORTANTE

ación	dv	Razon Social	Clase Aportante	Sucursal Principal	Direccion	Ciudad-Departamento	Teléfono	Exonerado SENA e ICBF
2	4	PACIVALLE SP SAS	A - 200 O MAS COTIZANTES	COMFANDI	calle 4 22c-85	CALI-VALLE	5190922	SI

NERALES DE LA LIQUIDACION

lodo	Clave		Tipo	Fecha		Pago		
Salud	Pago	Planilla	Planilla	Limite	Pago	Banco	Dias Mora	Valor
2026-11	819085817	95141/9980	E	2026/11/10	2026/11/10	BANCO DAVIVIENDA	0	$278,875,300

N DE PAGO

	CODIGO	NIT	DV	AFILIADOS	VALOR LIQUIDADO	INTERESES MORA	Fondo Solidaridad Pensional	Intereses de Mora Fondo Solidaridad	Fondo Subsistencia	Intereses de Mora Fondo Subsistencia	SALDOS E INCAPACIDADES	VALOR A PAGAR
ISTRADORAS: 4)				501	$171,953,800	$0					$0	$171,953,800
IDOS	231001	800,227,940	6	97	$5,521,200	$0	$0	$0	$0	$0	$0	$5,521,200
SIONES	25-14	900,336,004	7	110	$40,931,400	$0	$130,000	$0	$130,000	$0	$0	$40,931,400
RR	230301	800,224,808	8	277	$92,781,700	$0	$73,300	$0	$73,300	$0	$0	$92,781,700
CION	230201	800,229,739	0	97	$32,719,500	$0	$61,500	$0	$61,500	$0	$0	$32,719,500
ISTRADORAS: 1)				503	$17,544,100	$0					$0	$17,544,100
S BOLIVAR	14-7	860,002,503	2	503	$17,544,100	$0	$0	$0	$0	$0	$0	$17,544,100
NISTRADORAS: 6)				503	$42,034,600	$0					$0	$42,034,600
CAUCA	CCF14	891,500,182	0	23	$1,747,200	$0	$0	$0	$0	$0	$0	$1,747,200
MILIAR NARIÑO	CCF35	891,280,008	1	9	$776,400	$0	$0	$0	$0	$0	$0	$776,400
MILIAR RISARALDA	CCF44	891,480,000	1	51	$4,129,400	$0	$0	$0	$0	$0	$0	$4,129,400
ADI	CCF57	890,303,208	5	373	$31,309,900	$0	$0	$0	$0	$0	$0	$31,309,900
VALCO QUINDIO	CCF43	890,000,381	0	8	$1,099,500	$0	$0	$0	$0	$0	$0	$1,099,500
MILIARES	CCF11	890,806,490	5	37	$2,972,200	$0	$0	$0	$0	$0	$0	$2,972,200
ISTRADORAS: 15)				503	$45,710,100	$0					$0	$45,710,100
	EPSIC3	817,001,773	3	6	$435,000	$0	$0	$0	$0	$0	$0	$435,000
SALUD EPS SAS	ESSC62	900,935,126	7	11	$913,200	$0	$0	$0	$0	$0	$0	$913,200
VALCO VALLE	EPS012	890,303,093	5	27	$2,196,100	$0	$0	$0	$0	$0	$0	$2,196,100
UD EPS	EPS042	900,226,715	3	3	$254,600	$0	$0	$0	$0	$0	$0	$254,600
UD MOVILIDAD	ESSC24	900,226,715	3	12	$869,000	$0	$0	$0	$0	$0	$0	$869,000
UR	ESSC18	901,021,565	8	14	$1,000,200	$0	$0	$0	$0	$0	$0	$1,000,200
A (ANTES SUSALUD)	EPS010	800,088,702	2	97	$10,814,400	$0	$0	$0	$0	$0	$0	$10,814,400
NAR	EPS017	830,003,564	7	3	$220,700	$0	$0	$0	$0	$0	$0	$220,700
AS	EPSIC5	837,000,084	5	4	$225,300	$0	$0	$0	$0	$0	$0	$225,300
E.P.S.	EPS037	900,156,264	2	75	$6,479,600	$0	$0	$0	$0	$0	$0	$6,479,600
EPS MOVILIDAD	EPS041	900,156,264	2	18	$1,387,900	$0	$0	$0	$0	$0	$0	$1,387,900
LUD	EPSIC6	809,008,362	2	5	$371,300	$0	$0	$0	$0	$0	$0	$371,300
ERVICIO OCCIDENTAL DE SALUD	EPS018	805,001,157	2	74	$7,305,000	$0	$0	$0	$0	$0	$0	$7,305,000
TOTAL	EPS002	800,130,907	4	64	$5,154,600	$0	$0	$0	$0	$0	$0	$5,154,600
S	EPS005	800,251,440	6	90	$8,083,200	$0	$0	$0	$0	$0	$0	$8,083,200

aportes en línea

Resumen de Pago por Administradora

NERALES DEL APORTANTE

ación	dv	Razon Social	Clase Aportante	Sucursal Principal	Direccion	Ciudad-Departamento	Teléfono	Exonerado SENA e ICBF
32	4	MEDIVALLE SF SAS	A - 200 O MAS COTIZANTES	COMFANDI	Calle 4 22c-85	CALI-VALLE	5190922	SI

NERALES DE LA LIQUIDACION

riode	Clave		Tipo	Fecha		Pago		
Salud	Pago	Planilla	Planilla	Limite	Pago	Banco	Dias Mora	Valor
2026-11	819285817	95141799SD	E	2026/11/10	2026/11/10	BANCO DAVIVIENDA	0	$278,875,300

EN DE PAGO

	CODIGO	NIT	DV	AFILIADOS	VALOR LIQUIDADO	INTERESES MORA	Fondo Solidaridad Pensional	Intereses de Mora Fondo Solidaridad	Fondo Subsistencia	Intereses de Mora Fondo Subsistencia	SALDOS E INCAPACIDADES	VALOR A PAGAR
INISTRADORAS: 1)				2	$979,600	$0					$0	$979,600
JTO COLOMBIANO DE BIENESTAR	PAICBF	899,999,239	2	2	$979,600	$0	$0	$0	$0	$0	$0	$979,600
INISTRADORAS: 1)				2	$653,100	$0					$0	$653,100
	PASENA	899,999,034	1	2	$653,100	$0	$0	$0	$0	$0	$0	$653,100
				503	$278,875,300	$0	$264,800	$0	$264,800	$0	$0	$278,875,300



FECHA DE NACIMIENTO 29-MAY-1972

BALBOA
(CAUCA)
LUGAR DE NACIMIENTO

1.50 ESTATURA | A+ G.S. RH | F SEXO

27-JUL-1991 POPAYAN
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

REGISTRADOR NACIONAL
CARLOS ARIEL SÁNCHEZ TORRES

INDICE DERECHO

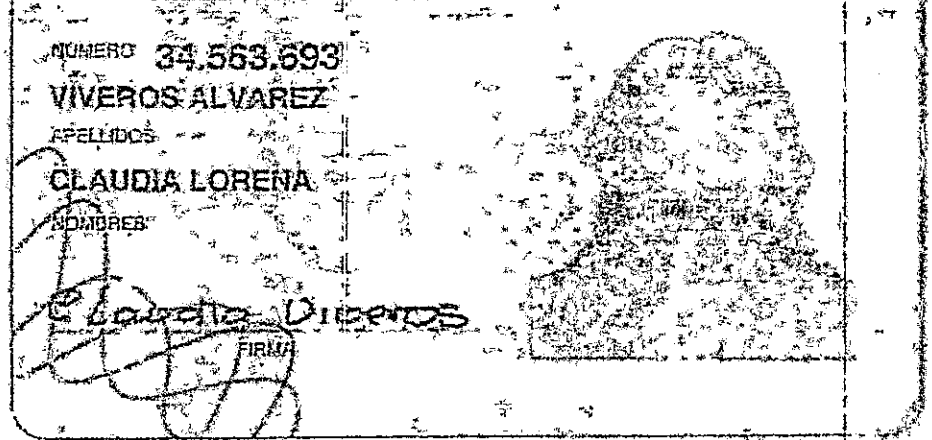
A-3100150-00157222-F-0034563693-20090522 0011690023A 1 2810028912

REPUBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACION PERSONAL
CEDULA DE CIUDADANIA

NUMERO 34.563.693

VIVEROS ALVAREZ
APELLIDOS

CLAUDIA LORENA
NOMBRES



FIRMA

República de Colombia
Ministerio de Comercio Industria y Turismo

JUNTA CENTRAL DE CONTADORES

TARJETA PROFESIONAL
DE CONTADOR PUBLICO

202285-T



CLAUDIA LORENA
VIVEROS ALVAREZ
C.C. 34563693
RESOLUCION INSCRIPCION 282 FECHA 29/05/2015
UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI

DIRECTOR GENERAL

JULIO CESAR ACUNA GONZALEZ 215270

204360

Esta tarjeta es el único documento que lo acredita como CONTADOR PUBLICO de acuerdo con lo establecido en la ley 43 de 1990.

Agradecemos a quien encuentre esta tarjeta comunicarse al PBX: 649 41 50 o devolverla a la UAE - Junta Central de Contadores a la calle 96 No. 9A - 21 Bogotá D.C.

www.jccs.com

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL **JUNTA CENTRAL DE CONTADORES**

Certificado No:

6A7F5D8927282BAE

LA REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL

JUNTA CENTRAL DE CONTADORES

CERTIFICA A:
QUIEN INTERESE

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

NO REGISTRA ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS **********
****
****

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

Dado en BOGOTA a los 19 días del mes de Octubre de 2026 con vigencia de (3) Meses, contados a partir de la fecha de su expedición.

Sandra M Barrios

SANDRA MILENA BARRIOS PULIDO
DIRECTOR GENERAL

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

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

REPUBLICA DE COLOMBIA
IDENTIFICACION PERSONAL
CEDULA DE CIUDADANIA



NUMERO 1.143.990.161
GONZALEZ COLONIA
APELLIDOS
SEBASTIAN
NOMBRES
Sebastian Gonzalez
FIRMA

SOLO PARA TRAMITES



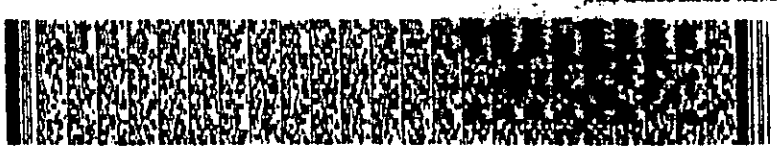
INDICE DERECHO

FECHA DE NACIMIENTO 02-NOV-1997
CALI
(VALLE)
LUGAR DE NACIMIENTO

1.67	O+	M
ESTATURA	G.S. RH	SEXO

09-DIC-2015 CALI
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

REGISTRADOR NACIONAL
JORGE CARLOS CALERO VACHA



P-3100100-00783403-M-1143990161-20160115 0048024602A 1 45202039

República de Colombia
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL | JUNTA CENTRAL DE CONTADORES

279775-T



SEBASTIAN
GONZALEZ COLONI
C.C. 1143960161
RES. INSCRIPCIO 507 DEL 12/04/2021
CORPORACIO UNIVERSITARIA CENTRO SUPERIOR
UNICUCE

JOSE ORLANDO RAMIREZ ZULUAGA
DIRECTOR GENERAL

2020 319135

SOLO PARA TRAMITES

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL **JUNTA CENTRAL DE CONTADORES**

Certificado No:

8AFB5F9F9E4E5F1E

LA REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO

UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL

JUNTA CENTRAL DE CONTADORES

CERTIFICA A:
QUIEN INTERESE

Que el contador público **SEBASTIAN GONZALEZ COLONIA** identificado con CÉDULA DE CIUDADANÍA No 1143990161 de CALI (VALLE DEL CAUCA) Y Tarjeta Profesional No 279775-T SI tiene vigente su Inscripción en la Junta Central de Contadores y desde la fecha de Inscripción.

NO REGISTRA ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS **********
****
****

Dado en BOGOTA a los 19 días del mes de Octubre de 2026 con vigencia de (3) Meses, contados a partir de la fecha de su expedición.

DIRECTOR GENERAL

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

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

10-20.10

CONTRATO DE SUMINISTRO

CONTRATO No: 007-2026 Suministro.

CONTRATANTE: HOSPITAL FRANCINETH SANCHEZ HURTADO E.S.E

CONTRATISTA: MEDIVALLE SF S.A.S.

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

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

Entre los suscritos a saber de una parte **LILIANA MARCELA DOMINGUEZ GARCIA**, mayor de edad, vecina y residente en el Municipio de Vijes, Valle del Cauca, identificada con la cédula de ciudadanía No.1.118.257.898 de Vijes Valle del Cauca, quien actúa en condición de Gerente y por lo tanto Representante Legal del **HOSPITAL FRANCINETH SÁNCHEZ HURTADO EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO** (De conformidad al Acuerdo 011 de 19 de diciembre de 2016, el Hospital Local del Vijes E.S.E. cambio de razón social, denominándose Hospital Francineth Sánchez Hurtado E.S.E.), entidad descentralizada del nivel municipal, transformada como tal mediante Acuerdo No.012 del 02 de mayo de 1995, quien para efectos del presente contrato se denominara **"EL CONTRATANTE"** y por la otra **MANUEL FERNANDO VELASQUEZ VAQUERO**, identificado con la cédula de ciudadanía No. 19.442.172, en su calidad de Representante legal de **MEDIVALLE SF S.A.S.**, sociedad comercial, identificada con el NIT 900.517.932-4, con domicilio en la Calle 4 #24C - 22, Santiago de Cali, Valle del Cauca, teléfono: 6025190922 – 3104542288, quien para efectos de este contrato se denominará **"EL CONTRATISTA"**, hemos acordado celebrar el presente Contrato de Suministro, el cual se regirá por las siguientes cláusulas: **PRIMERA. CONSIDERACIONES PREVIAS: A)** Que la Ley 100 de 1993 en el Capítulo II que regula el Régimen de las Empresas Sociales del Estado dispone en el Numeral 6 del Artículo 195 que en materia contractual se regirán por el

Vigilado Supersalud

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

Vigilado Supersalud

10-20.10

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

Vigilado Supersalud

anteriormente descritos se realizará de conformidad con la necesidad de la entidad contratante, por lo anterior, no se pactará el suministro de cantidades fijas, sino mediante los requerimientos y solicitudes realizadas por funcionarios autorizados por el contratante, teniendo en cuenta los precios ofertados por el contratista. **TERCERA. OBLIGACIONES Y/O ACTIVIDADES DEL CONTRATISTA: I. ACTIVIDADES ESPECIFICAS:** el CONTRATISTA deberá realizar las siguientes actividades: 1.- Cumplir con el suministro oportuno de los medicamentos en la sede de la E.S.E. Hospital Francineth Sánchez Hurtado. 2.- Garantizar la calidad y la oportunidad de los medicamentos a suministrar. 3.- Mantener el precio de los medicamentos estipulados en la cotización que hace parte integral del presente proceso contractual, durante la ejecución del mismo. 4.- Realizar los cambios de aquellos productos que no cumplan con las condiciones y especificaciones técnicas establecidas en la cotización enviada por el proveedor o que presenten alteraciones en su empaque. **II. OBLIGACIONES GENERALES:** Son obligaciones generales del contratista entre otras: **1)** Prestar un servicio idóneo y oportuno, obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales, evitando dilaciones y demoras que pudieran presentarse **2)** Garantizar y/o guardar la integridad, confidencialidad y reserva de la información y documentos que por razón del contrato llegare a tener acceso directamente o a través de terceros durante y después de la ejecución contractual. **3)** Realizar los pagos correspondientes al sistema de Seguridad Social integral (Salud, Pensión, Riesgos laborales), conforme a lo establecido en le Ley 100 de 1993; Ley 190 de 1995; Ley 789 de 2002; Ley 979 de 2003; Ley 828 de 2003; y Decretos 2170 de 2002 y 510 de 2003. **4)** Responder por los perjuicios que por motivo de su negligencia o descuido se causen. **CUARTA. OBLIGACIONES DEL CONTRATANTE:** EL HOSPITAL se compromete con EL CONTRATISTA a: **1)** Prestarle toda la colaboración que requiera EL CONTRATISTA para la ejecución del objeto contractual. **2)** Facilitar al CONTRATISTA el acceso a la información que considere oportuna para la ejecución del servicio contratado. **3)** Pagar el valor de este contrato en la oportunidad y cantidad establecida en la cláusula pertinente. **4)** Vigilar, supervisar y/o controlar la ejecución idónea de y oportuna del objeto contratado. **QUINTA. DECLARACIÓN DEL CONTRATISTA:** EL CONTRATISTA manifiesta conocer perfectamente la naturaleza del contrato a ejecutar, las normas legales que le son inherentes, los plazos y costos requeridos para ejecutar el objeto contractual, todo lo cual queda bajo su responsabilidad. **SEXTA. CONFIDENCIALIDAD.** En desarrollo del objeto contractual, las partes en el caso de tener acceso de manera directa e indirecta a la información que goza de protección especial de reserva legal, atendiendo el grado de CONFIDENCIALIDAD de la misma. **SEPTIMA. PLAZO:** El plazo de la ejecución del presente Contrato será de once (11) meses, desde el dos (2) de febrero de dos mil veintiséis (2026) al treinta y uno (31) de diciembre de dos

Vigilado Supersalud

10-20.10

mil veintiséis (2026). **OCTAVA. DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL:** El valor del presente contrato se reconocerá y pagará con cargo al Rubro Presupuestal No. 2.4.5.02.06 SERVICIOS DE ALOJAMIENTO SERVICIOS DE SUMINISTRO – CPC: 62273: COMERCIO AL POR MENOR DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN ESTABLECIMIENTOS ESPECIALIZADOS, del Presupuesto de Gastos del Hospital de la Vigencia Fiscal 2026, con Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 20260083. **NOVENA. VALOR**: Para efectos legales y contractuales el valor del presente Contrato se entiende realizado por la suma de CINCUENTA MILLONES DE PESOS MONEDA CORRIENTE ($50.000.000 M/CTE). Si el valor facturado durante el periodo de ejecución del contrato excediere el valor antes señalado EL CONTRATANTE se compromete a obtener la adición presupuestal requerida y tramitar el correspondiente otrosí. **DECIMA: FORMA DE PAGO**: EL CONTRATISTA se compromete una vez se efectué el suministro de los medicamentos a presentar la factura, detallando el resumen de los medicamentos suministrados, y cumpliendo con los requisitos establecidos en las normas tributarias. **DECIMA PRIMERA. NATURALEZA DEL CONTRATO**: El presente Contrato se rige por las normas del derecho privado en virtud de lo estipulado en el Artículo 195 de la Ley 100 de 1993, civiles, comerciales y demás normas concordantes. **DECIMA SEGUNDA. CLASE DE CONTRATO**: Por ser un Contrato de Prestación de Suministro, entre EL CONTRATANTE y EL CONTRATISTA no existirá ningún vínculo laboral y como consecuencia de ello no habrá por parte de EL CONTRATANTE lugar al reconocimiento y pago de prestaciones sociales. **DÉCIMA TERCERA. SEGURIDAD SOCIAL:** EL CONTRATISTA garantiza a EL CONTRATANTE estar afillado al Sistema General de Seguridad Social Integral de conformidad con lo estipulado por Ley y a realizar el pago periódico de los aportes a los tres subsistemas (Pensión, Salud y riesgos laborales), por el valor del Ingreso base de cotización de las personas dependientes e independientes que utilice o disponga para el cumplimiento del objeto del presente contrato. **DÉCIMA CUARTA. INDEMNIDAD**: EL CONTRATISTA se obliga a mantener a EL HOSPITAL libre de cualquier daño o perjuicio originado en reclamaciones de terceros y que se deriven de sus actuaciones. **DÉCIMA QUINTA. GARANTIA EXCEPCIONES A GARANTÍA UNICA**: El artículo 2.2.1.2.1.4.5.del Decreto 1082 de 2.015, establece que en la contratación directa la exigencia de las garantías establecidas en el titulo 3 de las disposiciones especiales no es obligatoria y la justificación para exigirla o no debe estar en los documentos y estudios previos. De acuerdo con lo anterior, en el presente contrato no es necesaria la exigencia de esta póliza, adicionalmente en el presente contrato, no se ha establecido la entrega de anticipos, ni pagos anticipados. **DÉCIMA SEXTA. CLAUSULA PENAL**: En caso de incumplimiento de las obligaciones de cualquiera de las partes, la parte incumplida indemnizará a la otra en una cuantía del Diez por Ciento (10%) del valor del Contrato.

Vigilado Supersalud

10-20.10

Dicha suma será posible descontándose de los créditos en favor de EL CONTRATISTA cuando sea ésta la parte incumplida. **PARAGRAFO:** La imposición de multas se hará mediante el procedimiento señalado en el Estatuto Anticorrupción contenido en la Ley 1474 de 2011, artículo 86. EL CONTRATANTE podrá descontar y tomar directamente el valor de las multas de cualquier suma que le adeude a EL CONTRATISTA en razón del Contrato, para lo cual éste autoriza expresamente a EL CONTRATANTE o haciendo efectiva, en lo pertinente, la Garantía Única cuando hubiere lugar a ella, o por vía jurisdiccional. **DÉCIMA SEPTIMA. - SANCIONES POR INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATISTA:** El incumplimiento total o parcial por parte del CONTRATISTA del objeto y/o obligaciones contractuales lo puede hacer acreedor a la imposición de alguna o algunas de las siguientes sanciones: **A) MULTAS:** Procede su imposición en los casos en que el CONTRATISTA ejecute en forma tardía sus obligaciones o las incumpla parcialmente, salvo fuerza mayor o caso fortuito. Podrá hacerse efectiva de los saldos debidos al CONTRATISTA, y se impondrá sin perjuicio de que se pueda imponer y cobrar la cláusula penal, hacer efectivas las garantías y declarar la caducidad, según sea el caso. Por lo anterior, las partes acuerdan que se causarán pagos a favor de la **ESE HOSPITAL FRANCINETH SANCHEZ HURTADO** diarios y sucesivos del cero punto uno por ciento (0.1%) del valor total y final del contrato, sin superar el 10% del valor de éste. El pago o la deducción de las sumas antes pactadas, no exoneran al CONTRATISTA de su obligación de ejecutar el contrato y de las demás responsabilidades y obligaciones derivadas del mismo. **PARÁGRAFO:** El procedimiento para la imposición de las sanciones antes enunciadas se encuentra establecido en el Manual de Contratación de la ESE HOSPITAL FRANCINETH SANCHEZ HURTADO. **DÉCIMA OCTAVA. CLÁUSULAS EXORBITANTES DE TERMINACIÓN, MODIFICACIÓN E INTERPRETACIÓN UNILATERALES:** El presente contrato se rige por los principios de terminación, modificación e interpretación unilaterales, en consecuencia, se entienden incorporados al mismo, los Artículos 15, 16 y 17 de la Ley 80 de 1993 y las normas que los modifiquen, adicionen o deroguen. **DÉCIMA NOVENA. TERMINACIÓN ANTICIPADA:** La terminación anticipada de este Contrato procede: **A.** Por el mutuo acuerdo de las partes, el cual deberá constar por escrito mediante acta en la cual ha de constar tal hecho. **B.** Por decisión autónoma de EL CONTRATANTE en cualquier tiempo y/o por causa o efecto de normatividad que así lo disponga, lo cual deberá constar por escrito; y **C.** Por incumplimiento del Contrato. **PARÁGRAFO: SUSPENSIÓN DEL CONTRATO:** Cuando se presenten circunstancias de fuerza mayor o caso fortuito debidamente demostrados que impidan la continuación del Contrato, las partes suspenderán su ejecución mediante la suscripción de un acta que exprese las causas de la decisión; el estado del Contrato en cuanto a su desarrollo se refiere y el término de la suspensión.

Vigilado Supersalud

10-20.10

Igualmente, se adoptarán las medidas de conservación que sean pertinentes y si es el caso se convendrá los costos de suspensión y su forma de pago. Vencido el término de suspensión, las partes suscribirán un acta de reanudación del Contrato. **VIGESIMA. CADUCIDAD ADMINISTRATIVA:** EL CONTRATANTE podrá declarar la caducidad administrativa de este Contrato por cualquiera de las causales que establece el Artículo 18 de la Ley 80 de 1993. **VIGÉSIMA PRIMERA. INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES:** EL CONTRATISTA afirma bajo la gravedad del juramento que conoce las causales de inhabilidad e incompatibilidad previstas en la Ley para contratar con las entidades públicas y que no se haya incurso en inhabilidades o incompatibilidades. **VIGESIMA SEGUNDA. CESIÓN:** Dado que el presente Contrato se celebra teniendo en cuenta la experiencia y capacidad técnica de EL CONTRATISTA; por lo que le está prohibido ceder total o parcialmente el mismo sin previo consentimiento del EL CONTRATANTE. **VIGÉSIMA TERCERA. DOMICILIO CONTRACTUAL:** Para todos los efectos que tengan relación con el presente contrato se señala el Municipio de Vijes, Valle del Cauca, como domicilio contractual. **VIGÉSIMA CUARTA. SUPERVISIÓN DEL CONTRATO: "EL CONTRATANTE"** ejercerá supervisión o vigilancia de este contrato de Prestación de Servicios, que estará a cargo de la Gerencia del Hospital o a quien este designe para ello, en términos de lo establecido en la Resolución No. 136 de 27 de diciembre de 2017 proferida por la entidad, ejercerá la supervisión o vigilancia de este contrato a través de los líderes de los procesos, así como del personal de talento humano; para el presente contrato será la Jefe de la Oficina Administrativa. **PARÁGRAFO: FUNCIONES DEL SUPERVISOR:** a) Velar por la correcta ejecución del objeto del contrato por parte del contratista. b) Informar por escrito a la Gerencia oportunamente el incumplimiento de las obligaciones contractuales contraídas por el contratista; c) Recibir y aprobar las certificaciones que debe presentar el contratista, y suscribir conjuntamente con el contratista el acta de supervisión del servicio prestado; d) Verificar mensualmente el pago de los aportes al sistema de seguridad social integral: Salud, Pensión y ARL, realizado por el contratista. En el momento de comprobarse evasión del pago, elusión o alteración de la planilla o del comprobante de pago, proceder a informar a la Gerencia del Hospital Francineth Sánchez Hurtado E.S.E, para que se proceda a la respectiva denuncia. e) Suscribir con el contratista el Acta de inicio del contrato previo el cumplimiento de los requisitos de ejecución del mismo. f) Suscribir acta de liquidación del contrato. g) Las demás contenidas en el artículo 82 y siguientes de la Ley 1474 de 2011. **VIGÉSIMA QUINTA. SUJECION AL PLAN DE ADQUISICIONES.** Los servicios contratados se encuentran contemplados en el plan anual de adquisiciones del Hospital Francineth Sánchez Hurtado E.S.E. de la vigencia 2026. **VIGÉSIMA SEXTA. DOCUMENTOS DEL CONTRATO:** Constituyen documentos integrales de este Contrato los siguientes: a.) Estudio previo de

Vigilado Supersalud

factibilidad, conveniencia o necesidad de esta contratación, b) Certificado de Disponibilidad Presupuestal. c.) Fotocopia de la cédula de ciudadanía del representante legal de la sociedad comercial. d.) Certificado de existencia y representación de la persona jurídica. e.) Propuesta presentada por el CONTRATISTA. e) Acto de nombramiento del Representante Legal de HOSPITAL, y Acta de posesión. f) Acto administrativo de nombramiento de supervisión. **VIGÉSIMA SEPTIMA. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN:** Este Contrato se perfecciona con la firma de las partes y la existencia de la respectiva Disponibilidad Presupuestal. Para su ejecución se requiere de: a.) Constitución del Registro Presupuestal por parte de EL CONTRATANTE, c.) Publicación del Contrato de conformidad con lo establecido en el Acuerdo No.009 de 2024 "Por medio del cual se adopta un nuevo Estatuto de Contratación para la E.S.E. Hospital Francineth Sánchez Hurtado y se derogan los Acuerdos No. 009 del 16 de junio de 2017 y el Acuerdo No. 004 del 27 de mayo de 2014", expedido el 10 de octubre del 2024 por la Junta Directiva de la Institución. e). La suscripción del acta de inicio. **PARÁGRAFO:** Los impuestos y gastos requeridos para la legalización del contrato, serán por cuenta del CONTRATISTA, además de la retención en la fuente y otros que se causen. **VIGÉSIMA OCTAVA. SOLUCION DE CONFLICTOS:** Ambas partes acuerdan que todas las diferencias que ocurran entre ellas, con ocasión de la celebración, interpretación, ejecución, liquidación o terminación de este contrato, y que no hayan sido resueltas entre ellas mismas por arreglo directo, en un término máximo de 30 días, serán resueltas por la vía de la conciliación de acuerdo con las normas vigentes que regulen su procedimiento a la fecha de la convocatoria a la conciliación. Agotada esta etapa las partes quedan en libertad de acudir a Jurisdicción Ordinaria para la solución del conflicto. **VIGÉSIMA NOVENA. INDEPENDENCIA DEL CONTRATISTA:** el CONTRATISTA actuará por su propia cuenta, con absoluta autonomía y no estará sometida a subordinación ni dependencia con el **CONTRATANTE** y sus derechos se limitan de acuerdo con la naturaleza del Contrato, a exigir el cumplimiento de las obligaciones del **CONTRATANTE. TRIGÉSIMA. EXCLUSIÓN DE RELACIÓN LABORAL:** queda claramente que no existirá relación laboral alguno entre el contratante y el contratista; o el personal que éste utilice en la ejecución del objeto del presente Contrato, por lo tanto, los costos y riesgos de la contratación de empleados los asume el contratista bajo su directa y exclusiva responsabilidad. **TRIGÉSIMA PRIMERA: DEDUCCIONES DE LEY:** Al presente contrato se le aplica las siguientes retenciones de conformidad a las normas vigentes: **2,5 %** por concepto de estampilla PRO DEPORTE Y RECREACIÓN con fundamento en el artículo TERCERO del Acuerdo 010 del 22 diciembre de 2020, " Por medio del cual se adopta la tasa pro deporte y recreación en el Municipio de Vijes, se incorpora el Estatuto Tributario Municipal y se dictan otras disposiciones" cuyo

Vigilado Supersalud

10-20.10

fundamento legal es la Ley 2023 de julio de 2020 y Ley 136 de 1994 artículo 32 numeral 7; el **4%** Por concepto de Estampilla PRO ADULTO MAYOR con fundamento en el artículo SEGUNDO del Acuerdo No. 007 del 20 de noviembre de 2014 " Por medio del cual se modifica el artículo 2o. del acuerdo No. 006 de 2.013" cuyo fundamento legal está en la Ley 1276 de 2.009, modificatoria de la Ley 687 del 15 de agosto de 2001, Decreto 0002 de 2.012, Ordenanza 357 de 2.012 y el Acuerdo Municipal No. 006 del 17 de mayo de 2.013; de ser procedente para el Hospital como agente retenedor; también el **1%** por concepto de estampilla PRO CULTURA con fundamento en el artículo TERCERO Numeral 1 del Acuerdo No. 003 del 21 de mayo de 2010 " Por medio del cual se deroga el acuerdo número 117 del 21 de febrero de 2.004 y se crea la estampilla procultura del Municipio de Vijes, Valle del cauca, se autoriza su emisión y se dictan otras disposiciones" cuyo soporte jurídico esta dado por la Ley 666 de 2001, la Ley 863 de 2003 y la Ley 1379 de 2010 así como los demás descuentos y retenciones que por disposiciones legales, ordenanzas y Acuerdos vigentes, le sean aplicables a la contratos, del Hospital Francineth Sánchez Hurtado E.S.E como entidad descentralizada en el Municipio de Vijes. **TRIGESIMA SEGUNDA. LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO:** Las partes acuerdan, que, una vez culminado el Contrato en la forma y tiempo debido, se procederá a su liquidación final dentro de los Cuatro (4) meses siguientes a su ejecución.
De conformidad con lo anterior, las partes suscriben el presente Contrato en el Municipio de Vijes, Valle del Cauca, el segundo (2) dia del mes de febrero de dos mil veintiséis (2026).

EL CONTRATANTE

LILIANA MARCELA DOMINGUEZ GARCIA
Gerente E.S.E.

EL CONTRATISTA:

MANUEL FERNANDO VELASQUEZ VAQUERO
C.C. 94.502.157 de Cali, Valle
Representante Legal
MEDIVALLE SF S.A.S.
NIT. 900.517.932-4

Vigilado Supersalud

10-20.10

CONTRATO DE SUMINISTRO

CONTRATO No: 008-2026 Suministro.

CONTRATANTE: HOSPITAL FRANCINETH SANCHEZ HURTADO E.S.E

CONTRATISTA: MEDIVALLE SF S.A.S.

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

VALOR: TREINTA MILLONES DE PESOS MONEDA CORRIENTE ($30.000.000 M/CTE).

Entre los suscritos a saber de una parte **LILIANA MARCELA DOMINGUEZ GARCIA**, mayor de edad, vecina y residente en el Municipio de Vijes, Valle del Cauca, identificada con la cédula de ciudadanía No.1.118.257.898 de Vijes Valle del Cauca, quien actúa en condición de Gerente y por lo tanto Representante Legal del **HOSPITAL FRANCINETH SÁNCHEZ HURTADO EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO** (De conformidad al Acuerdo 011 de 19 de diciembre de 2016, el Hospital Local del Vijes E.S.E. cambio de razón social, denominándose Hospital Francineth Sánchez Hurtado E.S.E.), entidad descentralizada del nivel municipal, transformada como tal mediante Acuerdo No.012 del 02 de mayo de 1995, quien para efectos del presente contrato se denominara **"EL CONTRATANTE"** y por la otra **MANUEL FERNANDO VELASQUEZ VAQUERO**, identificado con la cédula de ciudadanía No. 19.442.172, en su calidad de Representante legal de **MEDIVALLE SF S.A.S.**, sociedad comercial, identificada con el NIT 900.517.932-4, con domicilio en la Calle 4 #24C - 22, Santiago de Cali, Valle del Cauca, teléfono: 6025190922 – 3104542288, quien para efectos de este contrato se denominará **"EL CONTRATISTA"**, hemos acordado celebrar el presente Contrato de Suministro, el cual se regirá por las siguientes cláusulas: **PRIMERA. CONSIDERACIONES PREVIAS: A)** Que la Ley 100 de 1993 en el Capítulo II que regula el Régimen de las Empresas Sociales del Estado dispone en el Numeral 6 del Artículo 195 que en materia contractual se regirán por el derecho privado, pero podrán discrecionalmente utilizar las cláusulas exorbitantes previstas en el Estatuto General de Contratación de la Administración Pública. **B)** Que el Decreto No.1876 del 03 de agosto de 1994, en su Artículo 16 establece el Régimen Jurídico de los Contratos. "A partir de la fecha de creación de una Empresa Social del Estado, se aplicará en materia de contratación las normas del Derecho

Vigilado Supersalud

10-20.10

Privado, sujetándose a la jurisdicción ordinaria conforme a las normas sobre la materia." C) Que el Consejo de Estado en Concepto No.1263 emitido por la Sala de Consulta y Servicio Civil del 06 de abril del año 2000, señaló lo siguiente: "En consecuencia, por voluntad del legislador, ni los principios de la contratación estatal, ni normas distintas a las que regulan las cláusulas exorbitantes deben aplicarse obligatoriamente por las Empresas Sociales del Estado. Es forzoso concluir entonces, que el régimen de contratación de estas empresas es de derecho privado con aplicación excepcional de las cláusulas mencionadas...". D) Que la Dirección Jurídica de la Contraloría General de la República mediante Comunicado 80112 EE 31250 del 13 de junio de 2006, concluyó "Las Empresas Sociales del Estado tienen naturaleza jurídica pública, se regulan por el derecho público, salvo en aspectos expresamente determinados por la Ley como la contratación que se rigen por el derecho privado, sin perjuicio de observar los principios generales del Estatuto Contractual Público (Ley 80 de 1993)." E) Que el Hospital Francineth Sánchez Hurtado en la actualidad es una Empresa Social del Estado del sector de la salud, de conformidad con lo expresado en el Acuerdo 012 del 02 de mayo de 1995, emanado del Concejo Municipal de Vijes, Valle del Cauca, razón por la cual, como entidad hospitalaria queda exceptuado de las restricciones a la contratación pública establecidas en el Artículo 33 de la Ley 996 del 24 de noviembre de 2005. F) Que el Artículo 2° del Decreto No.1876 de 1994, estipula que las E.S.E. del sector oficial de la salud tienen como objetivo prioritario la prestación de servicios de salud a la población de su área de influencia. G) Que **"EL CONTRATANTE"** dentro del análisis general de conveniencia ha establecido, de manera precisa la necesidad del suministro de estos productos. H) Que el presente contrato, apunta a la acción del plan de desarrollo institucional, **LINEA ESTRATÉGICA 1:** Gestión integral en la prestación de servicios de salud, **OBJETIVO ESTRATÉGICO:** Prestar servicios de Salud en el área urbana y rural del Municipio mediante la accesibilidad, oportunidad y humanización, con el fin de fortalecer los servicios habilitados y los programas de Promoción y Mantenimiento, mejorando la calidad en salud de la población Vijeña. **OBJETIVO ESPECÍFICO 1.1:** Mejorar la prestación de los servicios de salud habilitados a los usuarios de la zona urbana y rural, para brindar mayor cobertura, productividad, accesibilidad, oportunidad y calidad en los servicios de salud, **PROGRAMA 1.1** prestación de servicios habilitados en REPS.; I). Que el contratista ha demostrado poseer la idoneidad y experiencia para suministrar este producto, J) Que la Gerente del Hospital está autorizada para celebrar o suscribir directamente esta clase de contratos sin que se hayan obtenido previamente varias ofertas, conforme a lo expresado en el Artículo 195 de la Ley 100 de 1993, el literal b del artículo 19 del Acuerdo No.009 de 2024 "Por medio del cual se adopta un nuevo Estatuto de Contratación para la E.S.E. Hospital Francineth Sánchez Hurtado y se derogan los Acuerdos No. 009 del 16 de junio de 2017 y el Acuerdo No. 004 del 27 de mayo de 2014", expedido el 10 de octubre del 2024 por la Junta Directiva de la Institución y el Numeral 20, del artículo 4 del Decreto No.0139 del 17 de enero de 1996 y demás concordantes, en especial la Resolución No. 182 de 2024 del ocho (8) de noviembre de 2024 "Por medio del cual se adopta el Manual de Contratación de la E.S.E. Hospital Francineth Sánchez Hurtado". K) Que de acuerdo con lo establecido en los artículos 14 y el literal b del artículo 19 del Acuerdo 009 de 2024 "Por medio del cual se adopta un

Vigilado Supersalud

nuevo estatuto de contratación para la E.S.E. Hospital Francineth Sánchez Hurtado y se derogan los acuerdos No. 009 del 16 de junio de 2017 y el acuerdo No. 004 del 27 de mayo de 2014" y el numeral 4.1.3. y 4.2.2. del artículo 4 de la Resolución No. 182 del ocho (8) de noviembre de 2024 "Por medio de la cual se adopta el Manual de Contratación de la E.S.E. Hospital Francineth Sánchez Hurtado", para este tipo de contrato es obligatorio la cotización de al menos dos oferentes, requisito que se cumplió y que se encuentra acreditado dentro del expediente contractual. Así las cosas, cumplido este requisito, se puede proceder con la contratación del proveedor bajo la modalidad de selección de contratación directa, según lo establece el Acuerdo No.009 de 2024 "Por medio del cual se adopta un nuevo Estatuto de Contratación para la E.S.E. Hospital Francineth Sánchez Hurtado y se derogan los Acuerdos No. 009 del 16 de junio de 2017 y el Acuerdo No. 004 del 27 de mayo de 2014" y la Resolución No. 182 del ocho (8) de noviembre de 2024 "Por medio de la cual se adopta el Manual de Contratación de la E.S.E. Hospital Francineth Sánchez Hurtado"; L). Que la actividad desarrollada por EL CONTRATISTA es una actividad lícita y los recursos con los que se adelantan, provienen de una actividad lícita. M) Que el presente contrato se desarrollará bajo los precios presentados por EL CONTRATISTA en la propuesta aprobada por el HOSPITAL, propuesta que hace parte integral del mismo. **SEGUNDA. OBJETO DEL CONTRATO:** El suministro de material médico quirúrgico necesarios para garantizar la correcta atención médica en el Hospital Francineth Sánchez Hurtado E.S.E., conforme a las especificaciones y cantidades requeridas por la institución, en el plazo y condiciones acordadas, asegurando la disponibilidad continua y adecuada de los fármacos esenciales para el tratamiento de los pacientes. De conformidad con lo dispuesto en los estudios y documentos previos y la propuesta presentada por el contratista y que se encuentra en el Anexo 1: Lista de material médico quirúrgico MEDIVALLE SF S.A.S. y que hace parte integral del presente contrato. **PARAGRAFO:** El suministro de los insumos anteriormente descritos se realizará de conformidad con la necesidad de la entidad contratante, por lo anterior, no se pactará el suministro de cantidades fijas, sino mediante los requerimientos y solicitudes realizadas por funcionarios autorizados por el contratante, teniendo en cuenta los precios ofertados por el contratista. **TERCERA. OBLIGACIONES Y/O ACTIVIDADES DEL CONTRATISTA: I. ACTIVIDADES ESPECIFICAS:** el CONTRATISTA deberá realizar las siguientes actividades: 1.- Cumplir con el suministro oportuno del material médico quirúrgico en la sede de la E.S.E. Hospital Francineth Sánchez Hurtado. 2.- Garantizar la calidad y la oportunidad de los elementos médico quirúrgico a suministrar. 3.- Mantener el precio de los elementos médico quirúrgico estipulados en la cotización que hace parte integral del presente proceso contractual, durante la ejecución del mismo. 4.- Realizar los cambios de aquellos productos que no cumplan con las condiciones y especificaciones técnicas establecidas en la cotización enviada por el proveedor o que presenten alteraciones en su empaque. **II. OBLIGACIONES GENERALES:** Son obligaciones generales del contratista entre otras: **1)** Prestar un servicio idóneo y oportuno, obrar con lealtad y buena fe en las distintas etapas contractuales evitando dilaciones y demoras que pudieran presentarse **2)** Garantizar y/o guardar la integridad, confidencialidad y reserva de la información y documentos que por razón del contrato llegare a tener acceso directamente o a través de terceros durante y

Vigilado Supersalud

10-20.10

después de la ejecución contractual. 3) Realizar los pagos correspondientes al sistema de Seguridad Social Integral (Salud, Pensión, Riesgos laborales), conforme a lo establecido en le Ley 100 de 1993; Ley 190 de 1995; Ley 789 de 2002; Ley 979 de 2003; Ley 828 de 2003; y Decretos 2170 de 2002 y 510 de 2003. 4) Responder por los perjuicios que por motivo de su negligencia o descuido se causen. **CUARTA. OBLIGACIONES DEL CONTRATANTE:** EL HOSPITAL se compromete con EL CONTRATISTA a: 1) Prestarle toda la colaboración que requiera EL CONTRATISTA para la ejecución del objeto contractual. 2) Facilitar al CONTRATISTA el acceso a la información que considere oportuna para la ejecución del servicio contratado. 3) Pagar el valor de este contrato en la oportunidad y cantidad establecida en la cláusula pertinente. 4) Vigilar, supervisar y/o controlar la ejecución idónea de y oportuna del objeto contratado. **QUINTA. DECLARACIÓN DEL CONTRATISTA:** EL CONTRATISTA manifiesta conocer perfectamente la naturaleza del contrato a ejecutar, las normas legales que le son inherentes, los plazos y costos requeridos para ejecutar el objeto contractual, todo lo cual queda bajo su responsabilidad. **SEXTA. CONFIDENCIALIDAD.** En desarrollo del objeto contractual, las partes en el caso de tener acceso de manera directa e indirecta a la información que goza de protección especial de reserva legal, atendiendo el grado de CONFIDENCIALIDAD de la misma. **SEPTIMA. PLAZO:** El plazo de la ejecución del presente Contrato será de once (11) meses, desde el dos (2) de febrero de dos mil veintiséis (2026) al treinta y uno (31) de diciembre de dos mil veintiséis (2026). **OCTAVA. DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL:** El valor del presente contrato se reconocerá y pagará con cargo al Rubro Presupuestal No. 2.4.5.02.06 SERVICIOS DE ALOJAMIENTO; SERVICIOS DE SUMINISTRO – CPC: 62174 – COMERCIO AL POR MENOR DE PRODUCTOS MEDICOS Y ORTOPEDICOS, EN ESTABLECIMIENTOS NO ESPECIALIZADOS, del Presupuesto de Gastos del Hospital de la Vigencia Fiscal 2026, con Certificado de Disponibilidad Presupuestal No. 20260084. **NOVENA. VALOR:** Para efectos legales y contractuales el valor del presente Contrato se entiende realizado por la suma de TREINTA MILLONES DE PESOS MONEDA CORRIENTE ($30.000.000 M/CTE). Si el valor facturado durante el periodo de ejecución del contrato excediere el valor antes señalado EL CONTRATANTE se compromete a obtener la adición presupuestal requerida y tramitar el correspondiente otrosí. **DECIMA: FORMA DE PAGO:** EL CONTRATISTA se compromete una vez se efectué el suministro del material médico quirúrgico a presentar la factura, detallando el resumen del material médico quirúrgico suministrados, y cumpliendo con los requisitos establecidos en las normas tributarias. **DECIMA PRIMERA. NATURALEZA DEL CONTRATO:** El presente Contrato se rige por las normas del derecho privado en virtud de lo estipulado en el Artículo 195 de la Ley 100 de 1993, civiles, comerciales y demás normas concordantes. **DECIMA SEGUNDA. CLASE DE CONTRATO:** Por ser un Contrato de Prestación de Suministro, entre EL CONTRATANTE y EL CONTRATISTA no existirá ningún vínculo laboral y como consecuencia de ello no habrá por parte de EL CONTRATANTE lugar al reconocimiento y pago de prestaciones sociales. **DÉCIMA TERCERA. SEGURIDAD SOCIAL:** EL CONTRATISTA garantiza a EL CONTRATANTE estar afiliado al Sistema General de Seguridad Social Integral de conformidad con lo estipulado por Ley y a realizar el pago periódico de los aportes a los tres

Vigilado Supersalud

subsistemas (Pensión, Salud y riesgos laborales), por el valor del ingreso base de cotización de las personas dependientes e independientes que utilice o disponga para el cumplimiento del objeto del presente contrato. **DÉCIMA CUARTA. INDEMNIDAD**: EL CONTRATISTA se obliga a mantener a EL HOSPITAL libre de cualquier daño o perjuicio originado en reclamaciones de terceros y que se deriven de sus actuaciones. **DÉCIMA QUINTA. GARANTIA EXCEPCIONES A GARANTÍA UNICA:** El artículo 2.2.1.2.1.4.5.del Decreto 1082 de 2.015, establece que en la contratación directa la exigencia de las garantías establecidas en el titulo 3 de las disposiciones especiales no es obligatoria y la justificación para exigirla o no debe estar en los documentos y estudios previos. De acuerdo con lo anterior, en el presente contrato no es necesaria la exigencia de esta póliza, adicionalmente en el presente contrato, no se ha establecido la entrega de anticipos, ni pagos anticipados. **DÉCIMA SEXTA. CLAUSULA PENAL:** En caso de incumplimiento de las obligaciones de cualquiera de las partes, la parte incumplida indemnizará a la otra en una cuantía del Diez por Ciento (10%) del valor del Contrato. Dicha suma será posible descontándose de los créditos en favor de EL CONTRATISTA cuando sea ésta la parte incumplida. **PARAGRAFO:** La imposición de multas se hará mediante el procedimiento señalado en el Estatuto Anticorrupción contenido en la Ley 1474 de 2011, artículo 86. EL CONTRATANTE podrá descontar y tomar directamente el valor de las multas de cualquier suma que le adeude a EL CONTRATISTA en razón del Contrato, para lo cual éste autoriza expresamente a EL CONTRATANTE o haciendo efectiva, en lo pertinente, la Garantía Única cuando hubiere lugar a ella, o por vía jurisdiccional. **DÉCIMA SEPTIMA. - SANCIONES POR INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATISTA:** El incumplimiento total o parcial por parte del CONTRATISTA del objeto y/o obligaciones contractuales lo puede hacer acreedor a la imposición de alguna o algunas de las siguientes sanciones: **A) MULTAS:** Procede su imposición en los casos en que el CONTRATISTA ejecute en forma tardía sus obligaciones o las incumpla parcialmente, salvo fuerza mayor o caso fortuito. Podrá hacerse efectiva de los saldos debidos al CONTRATISTA, y se impondrá sin perjuicio de que se pueda imponer y cobrar la cláusula penal, hacer efectivas las garantías y declarar la caducidad, según sea el caso. Por lo anterior, las partes acuerdan que se causarán pagos a favor de la **ESE HOSPITAL FRANCINETH SANCHEZ HURTADO** diarios y sucesivos del cero punto uno por ciento (0.1%) del valor total y final del contrato, sin superar el 10% del valor de éste. El pago o la deducción de las sumas antes pactadas, no exoneran al CONTRATISTA de su obligación de ejecutar el contrato y de las demás responsabilidades y obligaciones derivadas del mismo. **PARÁGRAFO:** El procedimiento para la imposición de las sanciones antes enunciadas se encuentra establecido en el Manual de Contratación de la ESE HOSPITAL FRANCINETH SANCHEZ HURTADO. **DÉCIMA OCTAVA. CLÁUSULAS EXORBITANTES DE TERMINACIÓN, MODIFICACIÓN E INTERPRETACIÓN UNILATERALES:** El presente contrato se rige por los principios de terminación, modificación e interpretación unilaterales, en consecuencia, se entienden incorporados al mismo, los Artículos 15, 16 y 17 de la Ley 80 de 1993 y las normas que los modifiquen, adicionen o deroguen. **DÉCIMA NOVENA. TERMINACIÓN ANTICIPADA:** La terminación anticipada de este Contrato procede: **A.** Por el mutuo acuerdo de las partes, el cual deberá constar por escrito mediante acta en la cual

Vigilado Supersalud

10-20.10

ha de constar tal hecho. **B.** Por decisión autónoma de EL CONTRATANTE en cualquier tiempo y/o por causa o efecto de normatividad que así lo disponga, lo cual deberá constar por escrito; y **C.** Por incumplimiento del Contrato. **PARÁGRAFO: SUSPENSIÓN DEL CONTRATO:** Cuando se presenten circunstancias de fuerza mayor o caso fortuito debidamente demostrados que impidan la continuación del Contrato, las partes suspenderán su ejecución mediante la suscripción de un acta que exprese las causas de la decisión; el estado del Contrato en cuanto a su desarrollo se refiere y el término de la suspensión. Igualmente, se adoptarán las medidas de conservación que sean pertinentes y si es el caso se convendrá los costos de suspensión y su forma de pago. Vencido el término de suspensión, las partes suscribirán un acta de reanudación del Contrato. **VIGESIMA. CADUCIDAD ADMINISTRATIVA:** EL CONTRATANTE podrá declarar la caducidad administrativa de este Contrato por cualquiera de las causales que establece el Artículo 18 de la Ley 80 de 1993. **VIGÉSIMA PRIMERA. INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES:** EL CONTRATISTA afirma bajo la gravedad del juramento que conoce las causales de inhabilidad e incompatibilidad previstas en la Ley para contratar con las entidades públicas y que no se haya incurso en inhabilidades o incompatibilidades. **VIGESIMA SEGUNDA. CESIÓN:** Dado que el presente Contrato se celebra teniendo en cuenta la experiencia y capacidad técnica de EL CONTRATISTA; por lo que le está prohibido ceder total o parcialmente el mismo sin previo consentimiento de EL CONTRATANTE. **VIGÉSIMA TERCERA. DOMICILIO CONTRACTUAL:** Para todos los efectos que tengan relación con el presente contrato se señala el Municipio de Vijes, Valle del Cauca, como domicilio contractual. **VIGÉSIMA CUARTA. SUPERVISIÓN DEL CONTRATO: "EL CONTRATANTE"** ejercerá supervisión o vigilancia de este contrato de Prestación de Servicios, que estará a cargo de la Gerencia del Hospital o a quien este designe para ello, en términos de lo establecido en la Resolución No. 136 de 27 de diciembre de 2017 proferida por la entidad, ejercerá la supervisión o vigilancia de este contrato a través de los líderes de los procesos, así como del personal de talento humano; para el presente contrato será la Jefe de la Oficina Administrativa. **PARÁGRAFO: FUNCIONES DEL SUPERVISOR:** a) Velar por la correcta ejecución del objeto del contrato por parte del contratista. b) Informar por escrito a la Gerencia oportunamente el incumplimiento de las obligaciones contractuales contraídas por el contratista; c) Recibir y aprobar las certificaciones que debe presentar el contratista, y suscribir conjuntamente con el contratista el acta de supervisión del servicio prestado; d) Verificar mensualmente el pago de los aportes al sistema de seguridad social Integral: Salud, Pensión y ARL, realizado por el contratista. En el momento de comprobarse evasión del pago, elusión o alteración de la planilla o del comprobante de pago, proceder a informar a la Gerencia del Hospital Francineth Sánchez Hurtado E.S.E, para que se proceda a la respectiva denuncia. e) Suscribir con el contratista el Acta de inicio del contrato previo el cumplimiento de los requisitos de ejecución del mismo. f) Suscribir acta de liquidación del contrato. g) Las demás contenidas en el artículo 82 y siguientes de la Ley 1474 de 2011. **VIGÉSIMA QUINTA. SUJECION AL PLAN DE ADQUISICIONES.** Los servicios contratados se encuentran contemplados en el plan anual de adquisiciones del Hospital Francineth. Sánchez Hurtado E.S.E. de la vigencia 2026. **VIGÉSIMA SEXTA. DOCUMENTOS DEL**

Vigilado Supersalud

10-20.10

CONTRATO: Constituyen documentos integrales de este Contrato los siguientes: a.) Estudio previo de factibilidad, conveniencia o necesidad de esta contratación, b) Certificado de Disponibilidad Presupuestal. c.) Fotocopia de la cédula de ciudadanía del representante legal de la sociedad comercial. d.) Certificado de existencia y representación de la persona jurídica. e.) Propuesta presentada por el CONTRATISTA. e) Acto de nombramiento del Representante Legal de HOSPITAL, y Acta de posesión. f) Acto administrativo de nombramiento de supervisión. **VIGÉSIMA SEPTIMA. PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN**: Este Contrato se perfecciona con la firma de las partes y la existencia de la respectiva Disponibilidad Presupuestal. Para su ejecución se requiere de: a.) Constitución del Registro Presupuestal por parte de EL CONTRATANTE, c.) Publicación del Contrato de conformidad con lo establecido en el Acuerdo No.009 de 2024 "Por medio del cual se adopta un nuevo Estatuto de Contratación para la E.S.E. Hospital Francineth Sánchez Hurtado y se derogan los Acuerdos No. 009 del 16 de junio de 2017 y el Acuerdo No. 004 del 27 de mayo de 2014", expedido el 10 de octubre del 2024 por la Junta Directiva de la Institución. e). La suscripción del acta de inicio. **PARÁGRAFO**: Los impuestos y gastos requeridos para la legalización del contrato, serán por cuenta del CONTRATISTA, además de la retención en la fuente y otros que se causen. **VIGÉSIMA OCTAVA. SOLUCION DE CONFLICTOS**: Ambas partes acuerdan que todas las diferencias que ocurran entre ellas, con ocasión de la celebración, interpretación, ejecución, liquidación o terminación de este contrato, y que no hayan sido resueltas entre ellas mismas por arreglo directo, en un término máximo de 30 días, serán resueltas por la vía de la conciliación de acuerdo con las normas vigentes que regulen su procedimiento a la fecha de la convocatoria a la conciliación. Agotada esta etapa las partes quedan en libertad de acudir a Jurisdicción Ordinaria para la solución del conflicto. **VIGÉSIMA NOVENA. INDEPENDENCIA DEL CONTRATISTA**: el CONTRATISTA actuará por su propia cuenta, con absoluta autonomía y no estará sometida a subordinación ni dependencia con el **CONTRATANTE** y sus derechos se limitan de acuerdo con la naturaleza del Contrato, a exigir el cumplimiento de las obligaciones del **CONTRATANTE. TRIGÉSIMA. EXCLUSIÓN DE RELACIÓN LABORAL**: queda claramente que no existirá relación laboral alguno entre el contratante y el contratista; o el personal que éste utilice en la ejecución del objeto del presente Contrato, por lo tanto, los costos y riesgos de la contratación de empleados los asume el contratista bajo su directa y exclusiva responsabilidad. **TRIGÉSIMA PRIMERA: DEDUCCIONES DE LEY**: Al presente contrato se le aplica las siguientes retenciones de conformidad a las normas vigentes: **2,5 %** por concepto de estampilla PRO DEPORTE Y RECREACIÓN con fundamento en el artículo TERCERO del Acuerdo 010 del 22 diciembre de 2020, " Por medio del cual se adopta la tasa pro deporte y recreación en el Municipio de Vijes, se Incorpora el Estatuto Tributario Municipal y se dictan otras disposiciones" cuyo fundamento legal es la Ley 2023 de julio de 2020 y Ley 136 de 1994 artículo 32 numeral 7; el **4%** Por concepto de Estampilla PRO ADULTO MAYOR con fundamento en el artículo SEGUNDO del Acuerdo No. 007 del 20 de noviembre de 2014 " Por medio del cual se modifica el artículo 2o. del acuerdo No. 006 de 2.013" cuyo fundamento legal está en la Ley 1276 de 2.009, modificatoria de la Ley 687 del 15 de agosto de 2001, Decreto 0002 de 2.012, Ordenanza 357 de 2.012 y el Acuerdo Municipal No. 006 del 17 de

Vigilado Supersalud

10-20.10

mayo de 2.013; de ser procedente para el Hospital como agente retenedor, también el 1% por concepto de estampilla PRO CULTURA con fundamento en el artículo TERCERO Numeral 1 del Acuerdo No. 003 del 21 de mayo de 2010 " Por medio del cual se deroga el acuerdo número 117 del 21 de febrero de 2.004 y se crea la estampilla procultura del Municipio de Vijes, Valle del cauca, se autoriza su emisión y se dictan otras disposiciones" cuyo soporte jurídico esta dado por la Ley 666 de 2001, la Ley 863 de 2003 y la Ley 1379 de 2010 así como los demás descuentos y retenciones que por disposiciones legales, ordenanzas y Acuerdos vigentes, le sean aplicables a la contratos, del Hospital Francineth Sánchez Hurtado E.S.E como entidad descentralizada en el Municipio de Vijes. **TRIGESIMA SEGUNDA. LIQUIDACIÓN DEL CONTRATO:** Las partes acuerdan, que, una vez culminado el Contrato en la forma y tiempo debido, se procederá a su liquidación final dentro de los Cuatro (4) meses siguientes a su ejecución.
De conformidad con lo anterior, las partes suscriben el presente Contrato en el Municipio de Vijes, Valle del Cauca, el segundo (2) día del mes de febrero de dos mil veintiséis (2026).

EL CONTRATANTE

LILIANA MARCELA DOMINGUEZ GARCIA
Gerente E.S.E.

EL CONTRATISTA:

MANUEL FERNANDO VELASQUEZ VAQUERO
C.C. 94.502.157 de Cali, Valle
Representante Legal
MEDIVALLE SF S.A.S.
NIT. 900.517.932-4

Vigilado Supersalud

RED DE SALUD DE LADERA E.S.E.

CONTRATO N°	**00-2025-JCON-53**
CONTRATANTE	**RED DE SALUD DE LADERA E. S. E.**
NIT.	**805.027.289-9**
CONTRATISTA	**MEDIVALLE SF SAS**
NIT	**900517932-4**
C.D.P. N°	**00-2025-PDIS-91**
VALOR	**$ 400.000.000. Mcte**
DURACION	**DESDE LA FIRMA DEL ACTA DE INICIO HASTA EL 31 DE MARZO.**

categoría especial de Entidad Publica Descentralizada del orden Municipal, dotada de Personería Jurídica, Patrimonio Propio y Autonomía Administrativa, creada como tal por medio del Acuerdo Municipal Nº 106 del 17 de enero de 2003, con domicilio principal en la ciudad de Santiago de Cali, representada en este acto por la Doctora **DIANA CAROLINA VELASQUEZ MUÑOZ,** mayor de edad, vecina de Cali, identificada con la cédula de ciudadanía N° 1.143.942.412 expedida en Cali (Valle), designada como Gerente por medio del Decreto N° 4112.010.20.0171 de 22 de Marzo de 2024 y posesionado mediante Acta Nº 252 de 01 de Abril de 2024, quien en adelante se denominará **EL CONTRATANTE** y por otra parte **MEDIVALLE SF SAS,** constituida mediante Documento Privado del 29 de Marzo de 2012, Inscrita el 20 de Abril de 2012 bajo el número 4847 del libro IX, representada legalmente para efectos del presente contrato por el Doctor **ANDERSON GAMINARA ANGULO,** identificado con cédula de ciudadanía Nº 94.502.157 Expedida en Cali. Quien en adelante se denominará **EL CONTRATISTA**, hemos celebrado el presente contrato de para el fortalecimiento de la prestación de servicios de salud en la Red De Salud De Ladera E.S.E. en ejecución del Convenio Marco de Coadyuvancia y Colaboración entre los siguientes hospitales: **La Red De Salud De Ladera E.S.E. , Hospital Francineth Sanchez Hurtado, Hospital San Roque E.S.E., Hospital E.S.E. Santa Margarita y Hospital Benjamín Barney Gasca.** De acuerdo con las especificaciones técnicas descritas en anexo N° 1 que hace parte integral del mismo Previa las siguientes:

CONSIDERACIONES

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

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

VIGILADO Supersalud

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

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

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

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

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

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

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

CLAUSULA TERCERA. - OBLIGACIONES GENERALES DEL CONTRATISTA:

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

VIGILADO Supersalud

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

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

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

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

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

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

VIGILADO Supersalud

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

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

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

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

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

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

VIGILADO Supersalud

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

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

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

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

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

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

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

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

VIGILADO Supersalud

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

CLAUSULA DECIMA SEPTIMA - INTERVENTORIA Y/O SUPERVISIÓN. La supervisión y control del presente contrato estará a cargo de la Subgerente científica asistencial y hospitalaria de la Red de Salud de Ladera E.S.E. quien tendrá las siguientes funciones contenidas en la Resolución Nº 065-10 de Junio 30 de 2010; y las responsabilidades de: **a)** exigir el cumplimiento del presente Contrato en todas sus partes., **b)** Realizar seguimiento continuo para verificar que el contratista cumpla con las condiciones exigidas y ofrecidas, **c)** Resolver las consultas que le formule el contratista y hacerle las observaciones que estime conveniente, **d)** Elaborar oportunamente las actas a que haya lugar, incluyendo la liquidación final del contrato, **e)** Presentar mensualmente los informes sobre la ejecución de interventoría al Gerente de la Red de Salud de Ladera E.S.E. **f)** Emitir concepto técnico previo sobre la suspensión, celebración de contratos adicionales y actas de modificación del contrato. **g)** Informar a la Entidad Contratante de manera oportuna a cerca de situaciones o hechos que afecten el desarrollo del contrato en cualquier etapa de su ejecución. **h)** Adoptar las medidas que se estimen necesarias para asegurar que los bienes adquiridos en la compra cumplan con las normas de calidad. **i)** Auditar y firmar las cuentas de cobro presentadas por **EL CONTRATISTA. J)** Las demás que establezca la Ley.

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

CLAUSULA DECIMA NOVENA.- CONFIDENCIALIDAD. El **CONTRATISTA,** se obliga a asegurar que los datos personales a los cuales tenga acceso en virtud del presente contrato serán tratados de conformidad con lo previsto en la Ley 1581 de 2.012 y sus decretos reglamentarios y en particular se compromete a cumplir con las obligaciones que se establecen en dicha regulación en relación con aquellos datos que en ejecución del contrato puedan ser utilizados y transferidos. El CONTRATISTA, responderá frente a la E.S.E. Ladera por los daños y perjuicios que le cause a esta o a los titulares de los datos por el tratamiento indebido de datos personales. En ningún caso se entenderá que existe responsabilidad solidaria entre la E.S.E. y el CONTRATISTA, en el evento que este último incumpla las obligaciones establecidas en la presente clausula o en la regulación sobre protección de datos personales.

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

VIGILADO Supersalud

RED DE SALUD DE LADERA E.S.E.

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

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

EL CONTRATANTE

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

EL CONTRATISTA

ANDERSON GAMINARA ANGULO
Representante Legal
MEDIVALLE SF SAS

VIGILADO Supersalud

SEGUROS
BOLÍVAR

Compañía de Seguros Bolívar S.A.

CERTIFICADO AUTOEVALUACIÓN ESTÁNDARES MÍNIMOS

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

CERTIFICA

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

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

Atentamente,

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

VIGILADO SUPERINTENDENCIA FINANCIERA DE COLOMBIA

DAVIVIENDA

Banco Davivienda S.A.

CERTIFICACION

SANTIAGO DE CALI, VALLE DEL CAUCA, 11/11/2026

Dirigido a : .

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

Vigilado Superintendencia Financiera de Colombia

Certificado
Bancario

Jueves, 11 de Noviembre de 2026

A quien pueda interesar

BANCOLOMBIA S.A. se permite informar que MEDIVALLE SF SAS identificado(a) con NIT 900517932, a la fecha de expedición de esta certificación, tiene con el banco los siguientes productos:

Producto	No. Producto	Fecha Apertura	Estado
CUENTA CORRIENTE	80813980095	2013/10/02	ACTIVA

***Importante:** Esta constancia solo hace referencia a los productos mencionados anteriormente.

*Si desea verificar la veracidad de esta información, puede comunicarse con la Sucursal Telefónica Bancolombia los siguientes números: Medellín - Local: (60-4) 510 90 00 - Bogotá - Local: (60-1) 343 00 00 - Barranquilla - Local: (60-5) 361 88 88 - Cali - Local: (60-2) 554 05 05 - Resto del país: 01800 09 12345. Sucursales Telefónicas en el exterior: España (34) 900 995 717 - Estados Unidos (1) 1 866 379 97 14.

Catalina Cortés Uribe.
Gerente Servicios Contact Center & BPO.

Bancolombia

A QUIEN INTERESE

El Banco Agrario de Colombia certifica que:

MEDIVALLE SF SAS MEDIVALLE SF SAS identificado(a) con N 900.517.932-4 se encuentra vinculado(a) con nuestra entidad con una Cuenta corriente, número 369030006810 desde 21/12/2017

Se expide esta certificación el día 11/11/2026

BANCO AGRARIO DE COLOMBIA

Salud Centro / SGI	**FORMULARIO VINCULACIÓN CLIENTE PERSONA JURÍDICA**	Código: GFI-F-022 Fecha de entrada en vigencia: 01/10/2024 Versión 02	

1	Razon Social	MEDIVALLE SF SAS				
2	Nit	900517932 - 4				
3	Dirección domicilio	CALLE 4 24 C 22	Departamento	VALLE	Municipio	CALI
4	Teléfono(s)	5190922	N° de Fax			
5	Tipo de empresa	Pública	Privada	X	Mixta	
6	Nombre representante Legal	MANUEL FERNANDO VELASQUEZ BAQUERO				
7	Cedula de ciudadanía	19.442.172,00	Dirección:	CALLE 4 24 C 22	Telefono	5190922
8	Actividad Económica	4773				
9	Por su cargo o actividad maneja recursos públicos?		SI [ ]		NO [x]	
10	Por su cargo o actividad ejerce un cargo de poder público?		SI [ ]		NO [x]	
11	Maneja productos financieros en el exterior?		SI [ ]		NO [x]	

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

Tipo de producto	Entidad	País	Ciudad	Moneda

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

FIRMA REPRESENTANTE LEGAL - CLIENTE

HUELLA

FECHA DILIGENCIAMIENTO AAAA/MM/DD

D. ESPACIO PARA USO DE RED SALUD

OBSERVACIONES:	

FECHA REALIZACION ENTREVISTA AAAA/MM/DD

NOMBRE FUNCIONARIO QUE REALIZO LA ENTREVISTA

FIRMA FUNCIONARIO QUE REALIZO LA ENTREVISTA

FECHA VERIFICACION INFORMACION AAAA/MM/DD

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

La salud es de todos | Minsalud

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

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

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

ANTECEDENTES

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

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

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

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

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante escrito No. 20201143656 del 19 de agosto de 2020, el Señor Juan Carlos Bracht en calidad de apoderado de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBA 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 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S. con domicilio en KM 1 VIA SIBERIA FUNZA ZONA FRANCA INTEXZONA LOTE 85 en Cota – Cundinamarca.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL contiene CLORURO DE SODIO 0.9 g
PRESENT. COMERCIAL:	BOLSA PVC ATOXICO POR 100, 250, 500 Y 1000mL MAS BOLSA EXTERNA EN POLIETILENO CON PUERTO DE INYECCION DE POLICARBONATO Y TAPON DE SILIPRENE CONECTOR DE PVC GRADO MEDICO Y TAPA. Bolsa en PP con conector Twist Off X 100, 250, 500 Y 1000 mL. MUESTRA MÉDICA: BOLSA PVC ATOXICO POR 100, 250, 500 Y 1000mL MAS BOLSA EXTERNA EN POLIETILENO CON PUERTO DE INYECCION DE POLICARBONATO Y TAPON DE SILIPRENE CONECTOR DE PVC GRADO MEDICO Y TAPA. MUESTRA MÉDICA: Bolsa en PP con conector Twist Off X 100, 250, 500 Y 1000 mL.
INDICACIONES:	APORTE HIDROELECTROLITICO Y USO EN IRRIGACIÓN.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LINEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGUN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: * ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON FALLA CARDIACA, HIPERTENSIÓN, DAÑO EN LA FUNCIÓN RENAL, EDEMA PULMONAR O DE LA PERIFERIA, TOXEMIA DEL EMBARAZO. * PACIENTES CON SOBRECARGA DE SODIO. ESTO PUEDE OCURRIR CON DAÑO MIOCÁRDICO Y RENAL, PERO TAMBIÉN DEBE TENERSE EN CUENTA QUE EN LOS PRIMEROS CINCO O SEIS DÍAS DESPUÉS DE UNA CIRUGÍA O TRAUMA SEVERO, PUEDE HABER UNA INCAPACIDAD PARA EXCRETAR EL SODIO NO DESEADO. * ESTA CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A CLORURO DE SODIO, A CUALQUIER INGREDIENTE DE LA FORMULACIÓN O COMPONENTE DEL ENVASE. * INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA * INSUFICIENCIA RENAL SEVERA * CONDICIONES DE RETENCIÓN DE SODIO Y EDEMA * CIRROSIS HEPÁTICA * IRRIGACIÓN DURANTE PROCEDIMIENTOS ELECTROQUIRÚRGICOS. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: RIESGO DE SOBRECARGA DE LÍQUIDOS Y / O SOLUTOS Y ALTERACIONES ELECTROLÍTICAS DEPENDIENDO DEL VOLUMEN Y LA VELOCIDAD DE LA INFUSIÓN, LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA DE CLORURO DE SODIO AL 0.9%, PUEDE CAUSAR:

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 CARCINOGÉNICO, EL POTENCIAL MUTAGÉNICO O LOS EFECTOS SOBRE LA FERTILIDAD. SE RECOMIENDA SU USO SOLO CUANDO ESTÉ CLARAMENTE INDICADO.
EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS
NO APLICA.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS. ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACION APROBADA EN LOS ARTES.
TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

VIDA UTIL: 24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19932754

La salud es de todos | Minsalud

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

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

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

RADICACIÓN: 2017125492 **FECHA:** 01/09/2017

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

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se 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

La salud es de todos | Minsalud

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

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

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

ANTECEDENTES

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

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

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

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

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante escrito No. 20201143656 del 19 de agosto de 2020, el Señor Juan Carlos Bracht en calidad de apoderado de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBA 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 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S. con domicilio en KM 1 VIA SIBERIA FUNZA ZONA FRANCA INTEXZONA LOTE 85 en Cota – Cundinamarca.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL contiene CLORURO DE SODIO 0.9 g
PRESENT. COMERCIAL:	BOLSA PVC ATOXICO POR 100, 250, 500 Y 1000mL MAS BOLSA EXTERNA EN POLIETILENO CON PUERTO DE INYECCION DE POLICARBONATO Y TAPON DE SILIPRENE CONECTOR DE PVC GRADO MEDICO Y TAPA. Bolsa en PP con conector Twist Off X 100, 250, 500 Y 1000 mL. MUESTRA MÉDICA: BOLSA PVC ATOXICO POR 100, 250, 500 Y 1000mL MAS BOLSA EXTERNA EN POLIETILENO CON PUERTO DE INYECCION DE POLICARBONATO Y TAPON DE SILIPRENE CONECTOR DE PVC GRADO MEDICO Y TAPA. MUESTRA MÉDICA: Bolsa en PP con conector Twist Off X 100, 250, 500 Y 1000 mL.
INDICACIONES:	APORTE HIDROELECTROLITICO Y USO EN IRRIGACIÓN.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LINEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGUN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: * ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON FALLA CARDIACA, HIPERTENSIÓN, DAÑO EN LA FUNCIÓN RENAL, EDEMA PULMONAR O DE LA PERIFERIA, TOXEMIA DEL EMBARAZO. * PACIENTES CON SOBRECARGA DE SODIO. ESTO PUEDE OCURRIR CON DAÑO MIOCÁRDICO Y RENAL, PERO TAMBIÉN DEBE TENERSE EN CUENTA QUE EN LOS PRIMEROS CINCO O SEIS DÍAS DESPUÉS DE UNA CIRUGÍA O TRAUMA SEVERO, PUEDE HABER UNA INCAPACIDAD PARA EXCRETAR EL SODIO NO DESEADO. * ESTA CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A CLORURO DE SODIO, A CUALQUIER INGREDIENTE DE LA FORMULACIÓN O COMPONENTE DEL ENVASE. * INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA * INSUFICIENCIA RENAL SEVERA * CONDICIONES DE RETENCIÓN DE SODIO Y EDEMA * CIRROSIS HEPÁTICA * IRRIGACIÓN DURANTE PROCEDIMIENTOS ELECTROQUIRÚRGICOS. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: RIESGO DE SOBRECARGA DE LÍQUIDOS Y / O SOLUTOS Y ALTERACIONES ELECTROLÍTICAS DEPENDIENDO DEL VOLUMEN Y LA VELOCIDAD DE LA INFUSIÓN, LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA DE CLORURO DE SODIO AL 0.9%, PUEDE CAUSAR:

La salud es de todos | 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.

* 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 CARCINOGÉNICO, EL POTENCIAL MUTAGÉNICO O LOS EFECTOS SOBRE LA FERTILIDAD. SE RECOMIENDA SU USO SOLO CUANDO ESTÉ CLARAMENTE INDICADO. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS NO APLICA.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACION APROBADA EN LOS ARTES. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
VIDA UTIL:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	19932754

La salud es de todos | Minsalud

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

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

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

RADICACIÓN: 2017125492 **FECHA:** 01/09/2017

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

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se 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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022016651 DE 10 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015034251 del 31/08/2015, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003574-R1, para FABRICAR Y VENDER el producto LACTATO DE RINGER SOLUCION INYECTABLE (SOLUCION HARTMANN) a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2016007832 del 07/03/2016, el INVIMA aprobó: 1. La adición de fabricante a FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S. 2. Los artes correspondientes al material de envase (etiqueta) allegados mediante radicado 2016016220 del 11/02/2016, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa con el expediente.

Mediante Resolución No. 2017008707 del 03/032017, 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 liquidas 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. 2H20 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.

RESOLUCIÓN No. 2022016651 DE 10 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

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

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES: COMO EN OTRAS SOLUCIONES DE INFUSIÓN QUE CONTIENEN CALCIO, LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE CEFTRIAXONA Y LACTATO DE RINGER, ESTÁ CONTRAINDICADA EN RECIÉN NACIDOS (= 28 DÍAS DE EDAD), AUNQUE SE UTILICEN LÍNEAS DE INFUSIÓN SEPARADAS (RIESGO DE PRECIPITACIÓN MORTAL DE LA SAL DE CALCIO CON CEFTRIAXONA EN EL TORRENTE SANGUÍNEO DEL RECIÉN NACIDO).

ESTA SOLUCIÓN ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES QUE PRESENTEN:
- HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL LACTATO DE SODIO
- HIPERHIDRATACIÓN EXTRACELULAR O HIPERVOLEMIA
- INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (CON OLIGURIA/ANURIA)
- FALLO CARDÍACO NO COMPENSADO
- HIPERPOTASEMIA
- HIPERCALCEMIA
- ALCALOSIS METABÓLICA
- CIRROSIS ASCÍTICA
- ACIDOSIS METABÓLICA GRAVE
- CONDICIONES ASOCIADAS A UN INCREMENTO DE LOS NIVELES DE LACTATO (HIPERLACTATEMIA) INCLUYENDO LA ACIDOSIS LÁCTICA.
- UTILIZACIÓN DETERIORADA DE LOS LACTATOS COMO EN INSUFICIENCIA HEPATOCELULAR GRAVE O METABOLISMO DE LACTATOS DETERIORADO
- TERAPIA CONCOMITANTE CON DIGITÁLICOS.

OTRAS ADVERTENCIAS:
ADMINISTRACIÓN DE SANGRE ANTICOAGULADA/CONSERVADA CON CITRATO: DEBIDO AL RIESGO DE COAGULACIÓN DEBIDA A SU CONTENIDO DE CALCIO, LA SOLUCIÓN (RINGER CON LACTATO) NO DEBE SER AÑADIDA O ADMINISTRARSE SIMULTÁNEAMENTE A TRAVÉS DEL MISMO EQUIPO CON SANGRE ANTICOAGULADA/CONSERVADA CON CITRATO.

USO EN PACIENTES CON 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

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

QUEMADOS) Y EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIACA. EL NIVEL DE POTASIO EN SANGRE DEBE SER MONITORIZADO CUIDADOSAMENTE EN LOS PACIENTES CON RIESGO DE HIPERPOTASEMIA.

USO EN PACIENTES CON RIESGO DE HIPERCALCEMIA: EL CLORURO DE CALCIO ES IRRITANTE, POR LO QUE SE DEBE TENER CUIDADO PARA PREVENIR LA EXTRAVASACIÓN DURANTE LA INYECCIÓN INTRAVENOSA Y DEBE EVITARSE LA INYECCIÓN INTRAMUSCULAR. LAS SOLUCIONES QUE CONTIENEN SALES DE CALCIO DEBEN ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON CONDICIONES QUE PREDISPONGAN A LA HIPERCALCEMIA COMO PUEDEN SER FALLO RENAL Y ENFERMEDADES GRANULOMATOSAS ASOCIADAS CON LA SÍNTESIS ELEVADA DEL CALCITROL COMO SARCOIDOSIS, CÁLCULOS RENALES CÁLCICOS O UN HISTORIAL DE ESTOS CÁLCULOS.

- EQUILIBRIO DE FLUIDOS/ FUNCIÓN RENAL:

USO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL: LA SOLUCIÓN DE RINGER CON LACTATO DE SODIO/INYECCIÓN DE LACTATO DE RINGER DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN ESPECIAL EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. EN ESTOS PACIENTES, LA ADMINISTRACIÓN DE LA SOLUCIÓN PUEDE PROVOCAR UNA RETENCIÓN DE SODIO Y/O POTASIO.

RIESGO DE SOBRECARGA DE LÍQUIDO Y/O SOLUTOS Y ALTERACIONES ELECTROLÍTICAS: DEPENDIENDO DEL VOLUMEN Y LA VELOCIDAD DE INFUSIÓN, LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA DE RINGER CON LACTATO DE SODIO/INYECCIÓN DE LACTATO DE RINGER PUEDE CAUSAR:
• SOBRECARGA DE LÍQUIDOS Y/O SOLUTOS QUE PRODUCE SOBREHIDRATACIÓN Y, POR EJEMPLO, ESTADOS CONGESTIVOS, INCLUYENDO CONGESTIÓN PULMONAR Y EDEMA.
• TRASTORNOS ELECTROLÍTICOS CLÍNICAMENTE RELEVANTES Y DESEQUILIBRIO ÁCIDO-BASE.
PUEDE SER NECESARIO LLEVAR A CABO UNA EVALUACIÓN CLÍNICA Y DETERMINACIONES PERIÓDICAS DE LABORATORIO PARA CONTROLAR LOS CAMBIOS EN EL EQUILIBRIO DE LÍQUIDOS, LAS CONCENTRACIONES DE ELECTROLITOS Y EL EQUILIBRIO ÁCIDO-BASE DURANTE UNA TERAPIA PARENTERAL PROLONGADA O CUANDO LA CONDICIÓN DEL PACIENTE O LA VELOCIDAD DE ADMINISTRACIÓN JUSTIFIQUEN DICHA EVALUACIÓN.

LA INFUSIÓN DE UN GRAN VOLUMEN SE DEBE REALIZAR CON UNA VIGILANCIA ESPECÍFICA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA O PULMONAR.

USO EN PACIENTES CON HIPERVOLEMIA, HIPERHIDRATACIÓN, O CONDICIONES QUE CAUSAN RETENCIÓN DE SODIO Y EDEMA
LA SOLUCIÓN DE RINGER CON LACTATO DE SODIO/INYECCIÓN DE LACTATO DE RINGER DEBE ADMINISTRARSE CON ESPECIAL PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES HIPERVOLÉMICOS O CON SOBREHIDRATACIÓN.

DEBIDO A LA PRESENCIA DE CLORURO DE SODIO, LA SOLUCIÓN SE DEBE ADMINISTRAR CON ESPECIAL PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON CONDICIONES QUE PUEDEN CAUSAR RETENCIÓN DE SODIO, SOBRECARGA DE LÍQUIDOS Y EDEMA, COMO LOS QUE TIENEN HIPERALDOSTERONISMO PRIMARIA, HIPERALDOSTERONISMO SECUNDARIA (POR EJEMPLO, ASOCIADOS A HIPERTENSIÓN, FALLO CARDÍACO CONGESTIVO, ESTENOSIS DE LA ARTERIA RENAL O NEFROESCLEROSIS) O PREECLAMPSIA.

- EQUILIBRIO ÁCIDO-BASE:

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 | 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.

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: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19942561
RADICACIÓN: 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. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020021420 DE 1 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004008976 del 22 de mayo de 2004 el INVIMA concedió el registro sanitario para el producto DEXTROSA AL 5% (GLUCOSA AL 5%) por DIEZ (10) años en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A

Que mediante Resolución 2015011180 del 19 de marzo de 2015 el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003420-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto DEXTROSA AL 10%, a favor de FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 20201081480 del 04 de mayo de 2020, el señor Juan Carlos Bracht, actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S, solicita renovación de Registro Sanitario No INVIMA 2015M-0003420-R1 para el producto DEXTROSA AL 5%, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20201081480 del 04 de mayo de 2020 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado en la radicación inicial cumple y es satisfactoria de acuerdo con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 artículos 19, 22, 24; el Decreto 2086 de 2010; resolución 2514 de 1995. Decreto 843 de 2016.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S. con domicilio en KM 1 VIA SIBERIA FUNZA ZONA FRANCA INTEXZONA LOTE 85 COTA, CUNDINAMARCA fueron emitidas por este Instituto con una vigencia hasta el 2023-01-28, conforme a la Resolución No. 2019053937 del 2019-11-29, por lo tanto el fabricante es apto para elaborar el producto de la referencia en cuanto a áreas, principio activo y forma farmacéutica.

Que las artes de material de envase, contienen la información aprobada en Acta 27 de 1999 numeral 2.9 cumplen lo establecido en el artículo 72 del decreto 677/95

Que las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias son aprobadas conforme al Acta de Comisión Revisora No. 27 de 1999, numeral 2.9, el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 10.2.0.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DEXTROSA AL 5%
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0003420-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S con domicilio en Av Cra 7 No. 155C – 20 North Point Torre E Piso 40 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S. con domicilio en KM 1 VIA SIBERIA FUNZA ZONA FRANCA INTEXZONA LOTE 85 COTA, CUNDINAMARCA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE

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:	APORTE 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 Nº 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 FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. 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 | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020021420 DE 1 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con Estudios de Estabilidad Natural en tres lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30 +/- 2°C y 65 +/- 5%HR., desarrollados en el material de envase bolsa PVC con bolsa externa de PE, bolsa en PP, a los cuales se les practicó el ensayo de perdida 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 | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021007232 DE 8 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004022204 del 24/11/2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003945 para FABRICAR Y VENDER el producto DEXTROSA AL 10%, a favor de FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2015011180 del 19 de Marzo de 2015, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003945.R1, para FABRICAR Y VENDER el producto DEXTROSA AL 10%, a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C. CALLE 99 NO. 10 - 19 OFICINA 701

Que mediante escrito No. 20201013410 de fecha 24/01/2020, el señor Juan Carlos Bracht, actuando en calidad de apoderado de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA -D.C. solicita renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003945.R1 para el producto DEXTROSA AL 10% en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA -D.C.

Que mediante auto No. 2020005059 de fecha 08/05/2020, el INVIMA solicitó información técnico-legal para continuar con el trámite, debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Allegar soportes de calibración de uno de los equipos usados (balanza analítica).
2. Corrección respecto al fabricante expuesto en la etiqueta.
3. Allegar informe final del estudio de estabilidad natural (24 meses) del producto dextrosa 10% PVC 500 ml.

Que mediante escrito radicado No. 20201154565 de fecha 02/09/2020, el señor Juan Carlos Bracht, actuando en calidad de apoderado de la sociedad FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A presentó respuesta al referido auto allegando documentación técnica/ legal con la información requerida y todas las correcciones solicitadas por esta oficina, en términos generales respuesta satisfactoria al requerimiento solicitado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20201013410 de fecha 24/01/2020 y respuesta al auto No 20201154565 de fecha 02/09/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA con domicilio en el Km 1 vía Siberia Funza zona franca Intexzona Lote 85, Cota, fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de 3 años mediante Resolución No. 2019053937 del 29/11/2019, con una vigencia hasta el 28/01/2023.

Que los artes del material de envase de las presentaciones comerciales presentados mediante respuesta al auto radicado No. 20201154565 de fecha 02/09/2020, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes industriales en la presentación solicitada a 24 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 10.2.0.0 N10 acta de Comisión Revisora No. 23 del año 2009 numeral 3.1.13.6 y la documentación allegada por el Interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021007232 DE 8 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

PRODUCTO:	DEXTROSA AL 10%
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0003945-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Av 7 NO. 155 C - 20 NORTH POINT TORRE E OF 40 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S. con domicilio en la Km 1 vía Siberia Funza zona franca Intexzona Lote 85, COTA - CUNDINAMARCA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL contiene GLUCOSA MONOHIDRATO 10 g.
PRESENT. COMERCIAL:	BOLSA DE PVC POR 100, 250, 500 Y 1000 mL CON PUERTO DE INYECCIÒN DE POLICARBONATO Y BOLSA EXTERNA DE PE. BOLSA DE PP POR 100, 250, 500 Y 1000 mL CON PUERTO DE INYECCIÒN DE POLICARBONATO Y BOLSA EXTERNA DE PE. BOLSA EN PP CON CONECTOR TWIST OFF QUE CONTIENE 500 ML DE DEXTROSA AL 10%.
INDICACIONES:	APORTE HIDROCALORICO (FUENTE DE CARBOHIDRATOS SOLA O COMO DURANTE 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 | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021007232 DE 8 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

	TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
VIDA UTIL:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19947844
RADICACIÓN: 20201013410 **FECHA:** 24/01/2020

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR. Como único diseño los artes de envase (Bolsa), allegados mediante respuesta al auto radicado No. 20201154565 de fecha 02/09/2020, como único para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales/ on going) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (65% H.R. +/- 5 %%HR)..

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021.03.08 14:57:26 -05'00'
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2017022795 DE 2 de Junio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017006515 del 20 de Febrero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito radicado con el No. 2016017139 del 12 de febrero de 2016, el señor Tito Noé Parra Murillo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S, solicitó la concesión del Registro Sanitario para el producto SINOIMPLANT, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S ubicado en Cali - Valle.

Que mediante alcance al expediente No. 2016124320 del 06 de septiembre de 2016, el interesado allegó copia del inserto para el producto de la referencia.

Que mediante alcance al expediente No. 2016132982 del 21 de septiembre de 2016, el interesado allegó acta de visita para certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para el laboratorio fabricante.

Que mediante Auto No. 2017000226 del 10 de enero de 2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Certificado de BPM.
2. Fórmula cuantitativa.
3. Especificaciones de calidad de las materias prima.
4. Prueba de biocompatibilidad.
5. Especificaciones de calidad del producto terminado.
6. Estudios de estabilidad.
7. Artes.

Que mediante alcance al expediente No. 2017042458 del 29 de marzo de 2017, el interesado allegó acta de visita para certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para el laboratorio fabricante.

Que mediante escrito radicado No. 2017029484 del 06 de marzo de 2017, el interesado allegó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante certificado No. PS-477-3/ITAVS/AB del 12/11/2015 la Organización Mundial de la Salud, OMS, otorgó las Buenas Prácticas de Manufactura al laboratorio fabricante SHANGHAI DAHUA PHARMACEUTICAL CO. LTD ubicado en Changzheng Farm Road, Chongming Country, Shanghai, Unidad 3503, REPUBLICA DE CHINA, con una vigencia hasta el 07/06/2018.

Que los artes allegados en la respuesta auto cumplen con lo establecido en los artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995 y artículo 14 del Decreto 843 de 2016.

Que la vida útil del producto se sustentó en estudios de estabilidad a un tiempo natural de 48 meses y acelerados a 6 meses.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca SINOIMPLANT, cuyo titular es la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 9.1.2.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 9 de 2014 numeral 3.12.1, acta de Comisión Revisora No. 12 de 2014 numeral 3.12.22 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017022795 DE 2 de Junio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017006515 del 20 de Febrero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	SINOIMPLANT®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017M-0017722
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S UBICADO en Cali – Valle.
FABRICANTE:	SHANGHAI DAHUA PHARMACEUTICAL CO. LTD ubicado en Changzheng Farm Road, Chongming Country, Shanghai, Unidad 3503, REPUBLICA DE CHINA
IMPORTADOR:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S ubicado en la Carrera 1 No. 46-84 en CALI – VALLE.
VENTA:	Con fórmula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	Implante.
VIA ADMINISTRACIÓN:	Transdermal.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada implante contiene LEVONORGESTREL 75 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja de cartón por 10 juegos de SINOIMPLANT, cada juego en bolsa termosellada que contiene 2 varillas de SINOIMPLANT.
INDICACIONES:	Indicado para mujeres en edad fértil que deseen utilizar anticoncepción a largo plazo.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – Grupo Programas Especiales - Farmacovigilancia, con la periodicidad establecida en la resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones**: El implante anticonceptivo es contraindicado para embarazadas y aquellas que estén en periodo de lactancia durante las primeras seis semanas posparto (criterios médicos de elegibilidad para uso anticonceptivo, organización mundial de la salud (OMS), actualizado en 2010). Los implantes anticonceptivos sinoimplant no deben ser usados en pacientes con hepatitis aguda y crónica, nefritis, historial de cáncer de mama, diabetes, hipertiroidismo, presión arterial alta, trombosis, anemia de células falciformes, sangrado vaginal de etiología desconocida, enfermedad grave del hígado o ictericia, enfermedades reumáticas, y epilepsia. Sinoimplant no debe insertarse en mujeres que sospechan embarazo. Las mujeres que toman anticoagulantes no deben usar este producto. **Precauciones**: Las usuarias de sinoimplant deben visitar regularmente las instalaciones médicas mencionadas anteriormente para realizar visitas de seguimiento. - Las mujeres que se embarazan durante el uso de sinoimplant deberán consultar con un médico para retirar sus implantes y llevar el embarazo a término. - El implante debe ser retirado a final de los 4 años de uso, porque se vuelve menos efectivo. Puede ser retirado en cualquier momento dentro del periodo de los 4 años si una mujer quiere dejar de usar el método por cualquier razón. - Se debe tener cuidado de no causar daño a las varillas del implante durante su uso. **Advertencias**: Los siguientes son temas de atención que deberán tomarse en cuenta para aquéllas que usan o estén considerando el implante anticonceptivo como método anticonceptivo: - Mujeres con historial de menstruación irregular o mujeres mayores de 45 años no deben usar sinoimplant. - La paciente debe consultar a un médico si tiene efectos secundarios intolerables debido a sinoimplant. El implante podría ser retirado si es necesario. - Las mujeres a quienes les han retirado sus implantes y quienes no usan otra forma de anticoncepción pueden esperar que la fertilidad regrese prontamente (criterios médicos de elegibilidad para uso anticonceptivo, OMS, actualizado en 2008). - La implantación, seguimiento y retiro del femplant, deben llevarse a cabo en un centro

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017022795 DE 2 de Junio de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017006515 del 20 de Febrero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	de planificación familiar y deben ser realizados por profesionales calificados quienes han recibido entrenamiento especializado en el proceso.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, número de lote. "El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura durante la vigencia del registro sanitario y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto". "Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995."
VIDA UTIL:	Cuatro (4) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior de 30°C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20069479
RADICACIÓN No.:	2016017139

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase, empaque e inserto allegados mediante radicado No. 2017029484 del 06/03/2017 para la presentación comercial y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. La información presentada en el inserto está aprobado en el Acta 47 de 2013 numeral 3.2.3 por la SEMPB.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses y bajo condiciones de temperatura de 40°C +/- 2 y humedad relativa de 75% +/- 5% y estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 y 48 meses y bajo condiciones de temperatura de 30°C +/- 2 y humedad relativa de 65% +/- 5%.

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 2 de Junio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalm[illegible] por FRANCISCO J[illegible] SIER[illegible] Fech[illegible] 10:53:3[illegible] Razón: In[illegible] Locación: BOGOTA D.C., Colombia

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
[illegible]TOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
[illegible]ectó: Legal: gotalvaror, Técnico: gotalvaror 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 CO-SC-7341-1

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

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.

	CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.
VIDA UTIL:	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°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: 2019.09.18 10:48:
Razón:
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

La salud es de todos

Bogotá D.C., 18/09/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Hector Melo identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 5.245.296 expedida en Policarpa, en calidad de autorizado, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190106974 del 16/9/19.

Se le entregó una copia auténtica del menEcionado 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: _____

C.C. 5.245.296

Notificador:

Firma: _____

La salud es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 08/01/2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) [illegible] identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 52328441 expedida en Bogotá en calidad de Apoderado Gral con tarjeta Profesional N° ____, 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 7 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: [illegible]

C.C. 52328441 BTC

Notificador:

Firma: _____

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 MEDELLIN - 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 ESTERIL 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 Yazmin 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 Yazmin 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 Yazmin 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 Yazmin 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.

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 Yazmin 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. 20181084251 de fecha 05/04/2018.

Que mediante el radicado No. 20191026134 de 14 de febrero de 2019 la señora Yazmin 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. 2018123282 del 05/09/2018

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 Yazmin 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 Yazmin Alcira Rave Rúa en calidad de apoderada especial de la sociedad Corporación de Fomento Asistencial del Hospital San Vicente de Paul – CORPAUL, allego 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: 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. 2018123282 de 5 de septiembre de 2018 – 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 2.3.1mediante la cual se amplió la indicación de "Solvente" a "Uso en Irrigaciones", al producto AGUA DESTILADA ESTERIL en la forma farmacéutica Solución Inyectable,

Que entre sus argumentos indica que en el año 2002 de adiciono 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.

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. 20191180255 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.

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 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 antimicroblanos 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.

Oficina Principal:
Administrativo:
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.

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 presento 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 aporto 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).

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.
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.

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 CEFALEAS, NÁUSEAS, AGITACIÓN Y DESORIENTACIÓN.

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

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.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

09 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: lbermudeze Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/12/[illegible] 09:38:[illegible] COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

invima

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. 2020029906 DE 10 de Septiembre 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. 2013018362 del 27 de Junio de 2013 el INVIMA otorgó el Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0014317 al producto LACTADO DE RINGER (SOLUCION HARTMANN), en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL, con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2013031196 de 21 de Octubre de 2013 el INVIMA aprobó corregir la Resolución No. 2013018362 del 27/06/2013, en el sentido de aclarar que el nombre correcto del producto es LACTATO DE RINGER (SOLUCION HARTMANN) y no como allí aparece.

Que mediante Resolución No. 2014004433 de 21 de Febrero de 2014, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, autorizo:

La adición de las siguientes presentaciones comerciales: Bolsa de PVC con sobre bolsa de PEAD, por 1000 ml de solución (en caja de cartón por 20 unidades) y Bolsa de PVC con sobre bolsa de PEAD, por 2000 ml de solución (en caja de cartón por 10 unidades).

Las cuales en adelante serán: Bolsa de PVC con sobre bolsa de PEAD, por 500 ml de solución (en caja de cartón por 40 unidades), Bolsa de PVC con sobre bolsa de PEAD, por 3000 ml de solución (en caja de cartón por 6 unidades), Bolsa de PVC con sobre bolsa de PEAD, por 1000 ml de solución (en caja de cartón por 20 unidades) y Bolsa de PVC con sobre bolsa de PEAD, por 2000 ml de solución (en caja de cartón por 10 unidades)

Los artes de material de envase (etiqueta) allegados en el radicado No. 2013085660 del 01/08/2013, como únicos artes autorizados para todas las presentaciones, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito número 20181077248 del 20 de abril de 2018, la Señora YAZMIN ALCIRA RAVE RUA, actuando en calidad de apoderado de la sociedad CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL., solicita renovación del registro sanitario para el producto LACTATO DE RINGER (SOLUCION HARTMANN).

Que mediante Auto No. 2020004618 del 30 de Abril de 2020 Se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:
1. FÓRMULA CUANTITATIVA:
2. ARTES:

Que mediante escrito No. 20201113266 del 02 de julio de 2020 el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos del auto No. 2020004618 del 30 de Abril de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el fabricante CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL. Con domicilio en AUTOPISTA MEDELLÍN - BOGOTÁ, KM 33 + 700 M, cuenta con la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura expedidas por este Instituto bajo la Resolución No.2019028693 del 11/07/2019 y vigente hasta 27/05/2022

Que los artes a colores del material de empaque y envase, allegado con radicado No. 20201113266 del 02 de julio de 2020, cumplen con el Articulo 72 del Decreto 677 de 1995 LITERAL C) del artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

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.N60. y Acta No.29 de 2001 numeral 2.4.2.

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 HARTMANN)

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. 2020029906 DE 10 de Septiembre 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.

REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020M-0014317-R1

TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA,
FABRICANTE(S):	CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL. Con domicilio en AUTOPISTA MEDELLÍN - BOGOTÁ, KM 33 + 700 M,
CONDICION DE VENTA:	CON PRESCRIPCIÓN MEDICA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL DE SOLUCIÓN contienen CLORURO DE SODIO 0.6 g; CLORURO DE POTASIO 0.03 g; CLORURO DE CALCIO DIHIDR ADO 0.02 g; LACTATO DE SODIO 0.31 g.
PRESENT. COMERCIAL:	Bolsa de polietileno de baja densidad (PEBD) atóxico con tapa tipo cabeza euro por 500 mL,en caja de cartón por 35 unidades , Bolsa de polietileno de baja densidad (PEBD) atóxico con tapa tipo cabeza euro con foil por 500 mL.en caja de cartón por 35 unidades, Bolsa de PVC con sobrebolsa de PEAD por 250 mL en caja de cartón por 60 unidades, Bolsa de PVC con sobrebolsa de PEAD por 500 mL en caja de cartón por 40 unidades, Bolsa de PVC con sobrebolsa de PEAD por 1000 mL caja de cartón por 20 unidades, Bolsa de PVC con sobrebolsa de PEAD por 3000 mL,en caja de cartón por 6 unidades.
INDICACIONES:	APORTE HIDROELECTROLÍTICO.
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:	DEBE ADMINISTRARSE BAJO ESCTRICTO 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.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE, " EL TITULAR, ENVASADOR Y 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." 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
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20055559
RADICACIÓN:	20181077248 **FECHA:** 20/04/2018

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. 2020029906 DE 10 de Septiembre 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.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20201113266 del 02/072020 , los cuales deberán 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 con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 24, 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de 30°C Y 65 %HR.

ARTÍCULO 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 Septiembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/09/10 07:51:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

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

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	0.9%, puede causar: - 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 volúmenes debe usarse bajo monitorización específica en pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar, y en pacientes con liberación de vasopresina no osmótica (incluido el síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH)), debido al riesgo de hiponatremia adquirida en el hospital. La hiponatremia aguda puede provocar encefalopatía hiponatremica aguda (edema cerebral) caracterizada por dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	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. 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.
INTERACCIONES	Antes de mezclar con otros medicamentos se deben comprobar las tablas de compatibilidad, tener en cuenta el pH y controlar los iones. La administración de cloruro de sodio acelera la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

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

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

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

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

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firmado digitalmente por Diana Carolina Parra Rodriguez Nombre de reconocimiento (DN): cn=Diana Carolina Parra Rodriguez, o=Fresenius Kabi Colombia SAS, ou=Analista de Asuntos Regulatorios, email=diana.parra@fresenius-kabi.com, c=CO Fecha: 2021.04.24 15:25:06 -05'00' Versión de Adobe Acrobat Reader: 2021.001.20149	Luis Felipe Moreno González 2021.005.20058	[illegible]
Diana Carolina Parra Rodríguez **Analista de Asuntos Regulatorios**	**Luis Felipe Moreno González** **Gerente de Producto Jr.** **S.S. & Genéricos**	**Paula Andrea Parra Vargas** **Gerente de Asuntos Regulatorios**

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

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

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	0.9%, puede causar: - 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 volúmenes debe usarse bajo monitorización específica en pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar, y en pacientes con liberación de vasopresina no osmótica (incluido el síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH)), debido al riesgo de hiponatremia adquirida en el hospital. La hiponatremia aguda puede provocar encefalopatía hiponatremica aguda (edema cerebral) caracterizada por dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	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. 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.
INTERACCIONES	Antes de mezclar con otros medicamentos se deben comprobar las tablas de compatibilidad, tener en cuenta el pH y controlar los iones. La administración de cloruro de sodio acelera la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

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

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

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

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

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firmado digitalmente por Diana Carolina Parra Rodríguez Nombre de reconocimiento (DN): cn=Diana Carolina Parra Rodríguez, o=Fresenius Kabi Colombia SAS, ou=Analista de Asuntos Regulatorios, email=diana.parra@fresenius-kabi.com, c=CO Fecha: 2021.04.24 15:25:06 -05'00' Versión de Adobe Acrobat Reader: 2021.001.20149	Luis Felipe Moreno González 2021.005.20058	[illegible]
Diana Carolina Parra Rodríguez **Analista de Asuntos Regulatorios**	**Luis Felipe Moreno González** **Gerente de Producto Jr.** **S.S. & Genéricos**	**Paula Andrea Parra Vargas** **Gerente de Asuntos Regulatorios**

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

FICHA TÉCNICA No. FTM-008V04	
NOMBRE COMERCIAL	Lactato de Ringer Solución Inyectable (Solución Hartmann).
COMPOSICIÓN	**Cada 100 mL contienen:** • Cloruro de Sodio.....600 mg. • Lactato de Sodio.....310 mg. • Cloruro de Potasio.....30 mg. • Cloruro de Calcio Dihidratado.....20 mg. • Agua para inyección.....c.s.p.
FORMA FARMACÉUTICA	Solución Inyectable
PRESENTACIÓN COMERCIAL	• Bolsa de polipropileno transparente por 500 y 1000 mL con bolsa externa de polietileno. Envase primario libre de látex.
DATOS CLÍNICOS	
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. • Regulación o mantenimiento del balance de acidosis metabólica y/o tratamiento de la acidosis metabólica leve a moderada (excepto acidosis láctica).
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN	**Vía de administración** Intravenosa (IV). **Dosificación** Adultos, ancianos y niños: Es determinado por el médico de acuerdo con la condición clínica, edad, peso del paciente y de acuerdo con los resultados de los exámenes de laboratorios clínicos. Forma de administración • La dosificación, la velocidad y la duración de la administración son individualizadas y dependerán de la indicación de su uso, la edad, peso y estado clínico del paciente y del tratamiento concomitante, así como de la respuesta clínica y de laboratorio del paciente a la terapia. • La solución se debe administrar por vía intravenosa con un

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	equipo de administración estéril y apirógeno. • La solución debe ser inspeccionada visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración siempre que la solución y el envase lo permitan. No administrar a menos que la solución esté transparente, y el sello esté intacto. • Cuando se hagan adiciones al producto debe usarse una técnica aséptica. Mezcle bien la solución cuando se hayan introducido los aditivos. No almacene soluciones con aditivos.
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). Está solución está contraindicada en pacientes que presenten: • Hipersensibilidad conocida al lactato de sodio. • Hiperhidratación extracelular o hipervolemia. • Insuficiencia renal grave (Con oliguria/anuria). • Falla cardiaca no compensada. • Hiperpotasemia. • Hipercalcemia. • Alcalosis metabólica. • Cirrosis ascítica. • Acidosis metabólica grave. • Condiciones asociadas a un incremento de los niveles de lactato (Hiperlactatemia) incluyendo la acidosis láctica. • Utilización deteriorada de los lactatos como en insuficiencia hepatocelular grave o metabolismo de lactatos deteriorado. • Terapia concomitante con digitálicos.
PRECAUCIONES Y 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 paciente 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).

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	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 hipersensibilidad. Se deben instaurar las medidas terapéuticas adecuadas, tal y como esté indicado clínicamente. **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.

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	• **Uso en pacientes con riesgo de hiperpotasemia:** La solución de Ringer con lactato de sodio/inyección de lactato de Ringer debe administrarse con especial precaución a pacientes con condiciones que predispongan a la hiperpotasemia (como la insuficiencia renal grave o insuficiencia adrenocortical, deshidratación aguda o destrucción masiva de tejidos o quemados) y en pacientes con enfermedad cardiaca. el nivel de potasio en sangre debe ser monitorizado cuidadosamente en los pacientes con riesgo de hiperpotasemia. • **Uso en pacientes con riesgo de hipercalcemia:** El cloruro de calcio es irritante, por lo que se debe tener cuidado para prevenir la extravasación durante la inyección intravenosa y debe evitarse la inyección intramuscular. las soluciones que contienen sales de calcio deben administrarse con precaución a pacientes con condiciones que predispongan a la hipercalcemia como pueden ser fallo renal y enfermedades granulomatosas asociadas con la síntesis elevada del calcitrol como sarcoidosis, cálculos renales cálcicos o un historial de estos cálculos. **Equilibrio de fluidos/ función renal:** • **Uso en pacientes con insuficiencia renal:** La solución de Ringer con lactato de sodio/inyección de lactato de Ringer debe administrarse con precaución especial en pacientes con insuficiencia renal. En estos pacientes, la administración de la solución puede provocar una retención de sodio y/o potasio. • **Riesgo de sobrecarga de líquido y/o solutos y alteraciones electrolíticas:** Dependiendo del volumen y la velocidad de infusión, la administración intravenosa de Ringer con lactato de sodio/inyección de lactato de Ringer puede causar: o Sobrecarga de líquidos y/o solutos que produce sobrehidratación y, por ejemplo, estados congestivos, incluyendo congestión pulmonar y edema. o Trastornos electrolíticos clínicamente relevantes y desequilibrio ácido-base. Puede ser necesario llevar a cabo una evaluación clínica y determinaciones periódicas de laboratorio para controlar los cambios en el equilibrio de líquidos, las concentraciones de electrolitos y el equilibrio ácido-base durante una terapia parenteral prolongada o cuando la condición del paciente o la velocidad de administración

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	justifiquen dicha evaluación. La infusión de un gran volumen se debe realizar con una vigilancia específica en pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar. **Uso en pacientes con hipervolemia, hiperhidratación, o condiciones que causan retención de sodio y edema:** La solución de Ringer con lactato de sodio/inyección de lactato de Ringer debe administrarse con especial precaución en los pacientes hipervolémicos o con sobrehidratación. Debido a la presencia de cloruro de sodio, la solución se debe administrar con especial precaución en pacientes con condiciones que pueden causar retención de sodio, sobrecarga de líquidos y edema, como los que tienen hiperaldosteronismo primaria, hiperaldosteronismo secundaria (por ejemplo, asociados a hipertensión, fallo cardíaco congestivo, estenosis de la arteria renal o nefroesclerosis) o preeclampsia. **Equilibrio ácido-base:** • **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.

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

INTERACCIONES	**Interacciones relacionadas con la presencia de sodio** • Corticoides/esteroides y carbonoxolona, los cuales están asociados con la retención de sodio y agua (con edema e hipertensión). **Interacciones relacionadas con la presencia de potasio** • Diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno) solos o en asociación). • Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) y, por extrapolación, antagonistas de los receptores de angiotensina II tacrolimus, ciclosporina los cuales incrementan la concentración plasmática de potasio lo que puede dar lugar a una hiperpotasemia potencialmente mortal, fundamentalmente en caso de una insuficiencia renal que incremente el efecto hiperpotasémico. **Interacciones relacionadas con la presencia de calcio** • Glucósidos digitálicos (digitálicos cardiotónicos), cuyos efectos son potenciados por la presencia de calcio y pueden dar lugar a una arritmia cardíaca grave o mortal. • Diuréticos tiazídicos o vitamina D que pueden dar lugar a hipercalcemia cuando se administran con calcio.
USO EN FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA	Puede usarse de forma segura durante el embarazo y la lactancia siempre y cuando se controle el equilibrio de electrolitos y líquidos. Cuando se añade una medicación, se debe considerar separadamente la naturaleza del medicamento y el uso durante el embarazo y la lactancia.
EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR O MANIPULAR MAQUINAS	No se han reportado efectos relacionados.
REACCIONES ADVERSAS	Las reacciones adversas se han comunicado como muy frecuentes (≥1/10) durante la administración de solución Ringer: • Hiperhidratación e insuficiencia cardiaca en pacientes con trastorno cardíaco o edema pulmonar. • Alteraciones electrolíticas. Las reacciones adversas pueden estar asociadas con la técnica de administración incluyendo respuestas febriles, infección en el lugar de inyección, dolor local o reacción, irritación venosa, trombosis venosa o flebitis que se extiende desde el lugar de inyección y extravasación.

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

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

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

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

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS	Las propiedades farmacocinéticas de la solución son las de sus componentes (cloruro de sodio, cloruro de potasio y cloruro de calcio dihidrato). El volumen y la composición iónica de los compartimentos extracelular e intracelular son como se indica a continuación: **Líquido extracelular: aproximadamente 19 litros** • Sodio (mmol/l): 142 • Potasio (mmol/l): 5 • Calcio (mmol/l): 2,5 • Cloruros (mmol/l): 103 • **Líquido intracelular: aproximadamente 23 litros** • Sodio (mmol/l): 15 • Potasio (mmol/l): 150 • Calcio (mmol/l): 1 • Cloruros (mmol/l): 1 • Después de la inyección de radiosodio (^{24}Na), la vida media es de 11 a 13 días para el 99% del sodio inyectado y de un año para el 1% remanente. La distribución varía de acuerdo con los tejidos: es rápida en músculos, hígado, riñón, cartílago y piel; es lenta en eritrocitos y neuronas; es muy lenta en los huesos. El sodio es predominantemente excretado por el riñón, pero existe una reabsorción renal extensiva. Pequeñas cantidades de sodio se pierden a través de las heces y del sudor. Los factores que influyen en la transferencia del potasio entre el líquido intracelular y extracelular tales como las alteraciones ácido-base pueden distorsionar la relación entre las concentraciones en plasma y el almacenamiento en el total del cuerpo. El potasio se excreta principalmente por los riñones a través de los túbulos distales en intercambio con los iones de sodio o hidrógeno. La capacidad de los riñones para conservar el potasio es pobre y la excreción urinaria de potasio continúa incluso cuando existe un agotamiento grave. Algo de potasio se excreta en las heces y pequeñas cantidades pueden incluso excretarse a través del sudor. La concentración de calcio en plasma se regula por la hormona paratiroidea, calcitonina, y vitamina D. Alrededor del 47% del calcio en plasma está en forma iónica fisiológicamente activa, alrededor del 6% se encuentra en forma de sal con aniones tales como fosfato o citrato, y el resto se une a proteínas, principalmente albúmina. Si aumenta la

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	concentración plasmática de albúmina (como en la deshidratación) o se reduce (como suele suceder en casos de malignidad) esto afectará a la proporción de calcio ionizado. Por lo tanto, la concentración total plasmática de calcio se ajusta frecuentemente por la albúmina plasmática. El exceso de calcio se excreta fundamentalmente por vía renal. El calcio no absorbido se elimina en las heces, junto con el secretado a través de la bilis y el jugo pancreático. Pequeñas cantidades se pierden en el sudor, piel, pelo y uñas. El calcio atraviesa la placenta y se distribuye a través de la leche materna
DATOS FARMACÉUTICOS	
INCOMPATIBILIDADES	**Ceftriaxona:** La Ceftriaxona no debe mezclarse con soluciones que contiene calcio, incluyendo la solución de Ringer con lactato de sodio/Inyección de lactato de Ringer. En los pacientes mayores de 28 días de nacidos (incluyendo adultos), no debe administrarse ceftriaxona por vía intravenosa al mismo tiempo con las soluciones que contienen calcio, incluyendo Ringer con lactato de sodio/inyección de lactato de Ringer, a través de la misma vía de infusión. Si se utiliza la misma línea de infusión para la administración secuencial, debe limpiarse cuidadosamente con un líquido compatible entre las infusiones. 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

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	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): • Ácido amino caproico. • Anfotericina B. • Tartrato de Metaraminol. • Cefamandol. • Ceftriaxona. • Acetato de cortisona. • Dietilestilbestrol. • Etamivan. • Alcohol etílico. • Soluciones de fosfato y carbonato. • Oxitetraciclina. • Tiopental sódico. • Versenato disódico. **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.
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

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

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

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

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

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

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

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	La concentración de glucosa en sangre debe controlarse cuidadosamente en casos de hipertensión intracraneal. Se debe usar con precaución en pacientes que hayan sufrido ataques isquémicos agudos, ya que la hiperglucemia se ha relacionado con un incremento en el daño isquémico cerebral y dificultad en la recuperación. En caso de shock y de alteraciones del equilibrio ácido-base, los pacientes deberán ser tratados administrando electrolitos, antes de la administración de soluciones de glucosa. En los pacientes con déficit de sodio, la administración de soluciones sin sodio puede producir un colapso circulatorio periférico y oliguria. Es recomendable que la glucemia se monitorice de forma regular, especialmente en pacientes diabéticos. En este caso puede ser necesario modificar los requerimientos de insulina. Asimismo, también se recomienda que se realicen regularmente controles de los electrolitos séricos y del balance de agua, ya que la administración frecuente y masiva de soluciones parenterales puede ocasionar depleciones iónicas importantes. La posibilidad de que se produzca hiperhidratación puede ser evitada haciendo un balance total del fluido incorporado y del perdido por el paciente. Para evitar la hipopotasemia producida durante alimentaciones parenterales prolongadas con glucosa, adicionar potasio a la solución glucosada, como medida de seguridad. La vitamina B1 es esencial para el metabolismo de la glucosa. Debe tenerse especial precaución en pacientes en riesgo de tener deficiencia de vitamina B1 (por ejemplo, alcohólicos) y, si es necesario, esta deficiencia debe ser corregida en primer lugar. No administrar sangre simultáneamente utilizando el mismo equipo de perfusión debido al riesgo de pseudoaglutinación y/o hemolisis. Si se administra continuamente en el mismo lugar de perfusión, puede producirse tromboflebitis. Deberá prestarse especial atención si se usa en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectadas las funciones hepáticas y/o renales. No administrar por vía intramuscular. Las soluciones para perfusión intravenosa de glucosa al 5% son isotónicas. Las soluciones de glucosa con una mayor concentración de glucosa son hipertónicas. En el cuerpo, sin embargo, los fluidos que contienen glucosa pueden conducir a un efecto que se puede considerar como el suministro de agua libre debido a un rápido y activo transporte de glucosa a las células del cuerpo. Esta condición puede conducir a una hiponatremia grave. Dependiendo de la tonicidad de la solución, el volumen y la

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	velocidad de perfusión y el estado clínico inicial del paciente y su capacidad para metabolizar la glucosa, la administración intravenosa de glucosa puede causar alteraciones electrolíticas, la más importante de las cuales es la hiponatremia hipo o hiperosmótica.
INTERACCIONES	La administración intravenosa de glucosa en pacientes tratados con insulina o antidiabéticos orales, puede disminuir su eficacia (acción antagónica). La administración intravenosa de soluciones glucosadas en pacientes tratados con corticosteroides sistémicos con actividad glucocorticoide (cortisol), puede dar lugar a un aumento importante de los niveles plasmáticos de glucosa, debido a la acción hiperglucemiante de estos últimos. En cuanto a los corticosteroides con acción mineralocorticoide, éstos deben ser administrados con precaución debido a su capacidad de retener agua y sodio. Si la administración intravenosa de glucosa coincide con un tratamiento con glucósidos digitálicos (digoxina), se puede producir un aumento de la actividad digitálica, existiendo el riesgo de desarrollar intoxicaciones por estos medicamentos. Esto es debido a la hipopotasemia que puede provocar la administración de glucosa, si no se añade potasio a la solución. <u>Medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina</u> Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la vasopresina, lo que hace que se reduzca la excreción renal de agua sin electrolitos y aumenta el riesgo de hiponatremia hospitalaria tras un tratamiento indebidamente equilibrado con soluciones para perfusión I.V.: - Medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina; p. ej.: clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos. - Medicamentos que potencian la acción de la vasopresina; p. ej.: clorpropamida, AINEs, ciclofosfamida. - Análogos de la vasopresina; p. ej.: desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina. Otros medicamentos que se sabe que aumentan el riesgo de hiponatremia son también los diuréticos en general y <u>antiepilépticos como la oxcarbacepina.</u>
USO EN FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA	Aunque no cabe esperar reacciones adversas de la glucosa en el embarazo o en la salud del feto o del recién nacido, siempre que la administración sea correcta y controlada, la perfusión de grandes cantidades de solución de glucosa en el momento del

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

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

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

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

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

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

FABRICANTE	Fresenius Medical Care Andina S.A.S. Cota, Colombia.
IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR EN COLOMBIA	Fresenius Kabi Colombia S.A.S. Bogotá D.C., Colombia.
PAÍS DE ORIGEN	Colombia.
REGISTRO SANITARIO INVIMA	INVIMA 2020M-0003420-R2
FECHA DE VENCIMIENTO	16/07/2025

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firmado digitalmente por Diana Carolina Parra Rodriguez Nombre de reconocimiento (DN): cn=Diana Carolina Parra Rodriguez, o=Fresenius Kabi Colombia SAS, ou=Analista de Asuntos Regulatorios, email=diana.parra@fresenius-kabi.com, c=CO Fecha: 2021.04.14 18:22:07 -05'00' Versión de Adobe Acrobat Reader: 2021.001.20140	Luis Felipe Moreno González 2021.005.20058	
Diana Carolina Parra Rodríguez **Analista de Asuntos Regulatorios**	**Felipe Moreno** **Gerente de Producto Jr. S.S. & Genéricos**	**Paula Andrea Parra Vargas** **Gerente de Asuntos Regulatorios**

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

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

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

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

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

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

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	una glucólisis aerobia, que dará lugar a la formación de ácido pirúvico o una glucólisis anaerobia, que conducirá a la obtención de ácido láctico. Posteriormente, el ácido pirúvico resultante será transformado a través del ciclo de Krebs en dióxido de carbono y agua, con la consiguiente obtención de energía. El dióxido de carbono resultante se eliminará en su mayor parte (90%) a través de los pulmones, mientras que el resto se eliminará por el riñón en forma de bicarbonato, que determinará el pH urinario y contribuirá de modo fundamental al mantenimiento del equilibrio ácido-base. Por otra parte, la glucosa también se podrá almacenar en la célula en forma de glucógeno mediante el proceso de glucogénesis. Los principales depósitos de glucógeno se hallan en el hígado y en el músculo. La cantidad restante de glucosa no utilizada ni tampoco almacenada ingresará en la vía del metabolismo de los lípidos, transformándose en grasas que serán almacenadas como una importante fuente calórica de reserva del organismo. Dentro de los límites fisiológicos normales de glucemia, la glucosa no aparecerá en cantidades significativas en la orina ya que se producirá un proceso de reabsorción en los túbulos renales desde el filtrado glomerular mediante un mecanismo de transporte activo. En caso de valores de glucemia superiores a 170 mg/dl, se sobrepasará la capacidad de reabsorción tubular de la glucosa filtrada por el glomérulo y parte de ésta será excretada a través del riñón.
DATOS FARMACÉUTICOS	
INCOMPATIBILIDADES	No reporta
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	24 meses
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Consérvese a temperatura inferior a 30ºC.

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

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

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

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

Fecha emisión: 26/02/2018

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
SINOIMPLANT® - COLOMBIA

INFORMACIÓN GENERAL

PRINCIPIO ACTIVO:	LEVONORGESTREL 75 mg/CADA IP
REGISTRO SANITARIO :	INVIMA 2017M-0017722
CLASE DE PRODUCTO:	MEDICAMENTO
PAÍS:	COLOMBIA
VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO:	22.06.2022
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO:	LAFRANCOL S.A.S.
TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO 2:	N/A
IMPORTADOR:	LAFRANCOL S.A.S.
TIPO REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
FABRICANTE AUTORIZADO:	SHANGAI DAHUA PHARMACEUTICAL Co. LTD.
CONDICIÓN DE VENTA:	VENTA CON FORMULA MEDICA
CLASIFICACIÓN ESPECIAL:	N/A

INFORMACIÓN FARMACÉUTICA:

FORMA FARMACÉUTICA:	IMPLANTES
VIDA ÚTIL:	CUATRO (4) AÑOS
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A MENOS DE 30 °C en su envase y empaque original.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CJA X 1 JUEGOS EN BOLSA X 2 VARILLAS CJA X 1 JUEGOS EN BOLSA X 2 VARILLAS CJA X 1 JUEGOS EN BOLSA X 2 VARILLAS CJA X 10 JUEGOS EN BOLSA X 2 VARILLAS CJA X 10 JUEGOS EN BOLSA X 2 VARILLAS
MUESTRA MEDICA:	
EMBALAJE:	De acuerdo a orden del pedido del cliente.

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

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

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO
SINOIMPLANT® - COLOMBIA

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA:

	MENCIONADAS ANTERIORMENTE PARA REALIZAR VISITAS DE SEGUIMIENTO. - LAS MUJERES QUE SE EMBARAZAN DURANTE EL USO DE SINO IMPLANT DEBERÁN CONSULTAR CON UN MÉDICO PARA RETIRAR SUS IMPLANTES Y LLEVAR EL EMBARAZO A TÉRMINO. - EL IMPLANTE DEBE SER RETIRADO A FINAL DE LOS 4 AÑOS DE USO, PORQUE SE VUELVE MENOS EFECTIVO. PUEDE SER RETIRADO EN CUALQUIER MOMENTO DENTRO DEL PERIODO DE LOS 4 AÑOS SI UNA MUJER QUIERE DEJAR DE USAR EL MÉTODO POR CUALQUIER RAZÓN. - SE DEBE TENER CUIDADO DE NO CAUSAR DAÑO A LAS VARILLAS DEL IMPLANTE DURANTE SU USO. ADVERTENCIAS: LOS SIGUIENTES SON TEMAS DE ATENCIÓN QUE DEBERÁN TOMARSE EN CUENTA PARA AQUÉLLAS QUE USAN O ESTÉN CONSIDERANDO EL IMPLANTE ANTICONCEPTIVO COMO MÉTODO ANTICONCEPTIVO: - MUJERES CON HISTORIAL DE MENSTRUACIÓN IRREGULAR O MUJERES MAYORES DE 45 AÑOS NO DEBEN USAR SINO IMPLANT. - LA PACIENTE DEBE CONSULTAR A UN MÉDICO SI TIENE EFECTOS SECUNDARIOS INTOLERABLES DEBIDO A SINO IMPLANT. EL IMPLANTE PODRÍA SER RETIRADO SI ES NECESARIO. - LAS MUJERES A QUIENES LES HAN RETIRADO SUS IMPLANTES Y QUIENES NO USAN OTRA FORMA DE ANTICONCEPCIÓN PUEDEN ESPERAR QUE LA FERTILIDAD REGRESE PRONTAMENTE (CRITERIOS MÉDICOS DE ELEGIBILIDAD PARA USO ANTICONCEPTIVO, OMS, ACTUALIZADO EN 2008). - LA IMPLANTACIÓN, SEGUIMIENTO Y RETIRO DEL FEMPLANT, DEBEN LLEVARSE A CABO EN UN CENTRO DE PLANIFICACIÓN FAMILIAR Y DEBEN SER REALIZADOS POR PROFESIONALES CALIFICADOS QUIENES HAN RECIBIDO ENTRENAMIENTO ESPECIALIZADO EN EL PROCESO.
POSOLOGÍA:	N/A
VIA DE ADMINSTRACIÓN:	SUBDERMICA
GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO:	HORMONAS SEXUALES MODULA SIST GENITAL
CÓDIGO ATC:	G03AC03
TRANSPORTE:	En vehículos exclusivos para transporte de productos farmacéuticos. No hay riesgos asociados con el transporte del producto. Se recomienda que sean tenidas en cuenta las precauciones necesarias para evitar el maltrato, la contaminación y la exposición del producto a condiciones climáticas externas durante el transporte.
CONDICIONES PARA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS:	De acuerdo a políticas del Laboratorio y normativa nacional aplicable a este proceso.

CORPAUL

FICHA TÉCNICA
AGUA ESTÉRIL

CÓDIGO: FC-1635

Versión No. 3

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

Nombre Genérico:	Agua Estéril
Nombre Comercial:	Agua Estéril
Composición:	Agua grado inyectable
Solventes:	N/A
Material de envase:	Bolsa de Polietileno Atóxico de Baja Densidad (PEBD) Bolsa de Polipropileno Coextruido Ampolla de Polietileno Atóxico de Baja Densidad (PEBD)
Forma Farmacéutica y presentación:	**Forma farmacéutica:** Solución Estéril para Inyección **Presentaciones comerciales:** • Ampolla de Polietileno Atóxico de Baja Densidad por 5 mL en caja de cartón liso x 100 unidades. • Ampolla de Polietileno Atóxico de Baja Densidad por 10 mL en caja de cartón liso x 50 unidades. • Bolsa de Polietileno Atóxico de Baja Densidad por 75 mL, twist off. • Bolsa de Polietileno Atóxico de Baja Densidad por 250 mL, cabeza euro. • Bolsa de Polietileno Atóxico de Baja Densidad por 500 mL, cabeza euro. • Bolsa de Polipropileno Coextruido x 500 mL • Bolsa de Polietileno Atóxico de Baja Densidad por 250 mL, tapa cabeza euro con foil. • Bolsa de Polietileno Atóxico de Baja Densidad por 500 mL, tapa cabeza euro con foil.
Vía de administración:	Intramuscular, intravenosa
Características físico químicas y organolépticas:	**Apariencia:** solución incolora, traslúcida, homogénea, libre de material particulado, precipitado o suspendido. **pH:** entre 5.0 – 7.0 **Carbono Orgánico Total (TOC):** Máximo 8,0 mg/L **Esterilidad:** estéril **Endotoxinas Bacterianas:** no más de 0,25 EU/ mL
Densidad (g/mL):	1000
Osmolaridad (mOsm/L):	N/A
Indicación:	Como solvente para dilución de medicamentos y para uso en irrigaciones.
Contraindicaciones:	Ninguna conocida. Las contraindicaciones relacionadas con el medicamento añadido (aplica únicamente a los productos con indicación de solvente para dilución de medicamentos).
Advertencias y precauciones especiales de empleo:	Las extracciones frecuentes de pequeñas cantidades, pueden ocasionar la contaminación del contenido. El agua para inyección por vía intravenosa puede causar

Este documento es para uso exclusivo de **CORPAUL**
Se prohíbe su reproducción total o parcial.

	hemólisis si se le inyecta sin mezclarla con el medicamento a diluir. Antes de la disolución de un medicamento, verificar su solubilidad y estabilidad en agua. 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 de administrar únicamente para bañar o lavar heridas abiertas o cavidades. Cabe resaltar que las advertencias y precauciones aplican de acuerdo con el uso del producto.
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 del agua estéril sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.
Dosificación y grupo etario:	La posología y duración del uso depende de las instrucciones dadas por el medicamento a disolver o diluir. Para irrigación según indicación de la patología a tratar.
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.
Interacciones:	No se conocen interacciones entre el agua para preparaciones inyectables y otros medicamentos. Se debe 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.

Este documento es para uso exclusivo de **CORPAUL**

Se prohíbe su reproducción total o parcial.

	La naturaleza del medicamento que se añada al agua estéril determinará la probabilidad de que aparezca cualquier otra reacción adversa.
Incompatibilidades:	N/D
Estabilidad y tiempo de vida útil:	El producto conserva sus características fisicoquímicas, microbiológicas y biológicas dentro de especificación durante los 4 años siguientes a su fecha de fabricación, exceptuando la presentación de 500mL, la cual tiene una vida útil de 3 años, almacenado a una temperatura no mayor a 30°C.
Toxicidad: (Alta, media o baja)	No hay evidencia de que el producto sea carcinógeno, mutagénico, o que cause problemas reproductivos o de desarrollo del feto.
DL50 en humanos:	N/D.
Condiciones de Almacenamiento y Transporte:	Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.
Medidas:	

Presentación	Caja plegadiza	Caja corrugada
Ampolla por 5mL	23 x 8 x 8,2 cm	42,2 x 27,7 x 28,6 cm
Ampolla por 10mL	19,8 x 7.6 x 9.4 cm	42,2 x 27,7 x 28,6 cm

Presentación	Caja corrugada
Bolsa por 75 mL	45.5 x 34 x 23 cm
Bolsa por 250 m	44 x 26.5 x 31.5 cm.
Bolsa por 500 mL	42 x 26.5 x 32 cm.

Unidad de empaque:

Ampolla por 5 mL:	Caja de cartón liso por 100 unidades.
Ampolla por 10 mL:	Caja de cartón liso por 50 unidades.
Bolsa por 75 mL:	Caja de cartón corrugado por 84 unidades
Bolsa por 250 mL:	Caja de cartón corrugado por 64 unidades.
Bolsa por 500 mL:	Caja de cartón corrugado por 35 unidades.

Peso de la unidad de empaque (Kg):

Ampolla por 5 mL:	17.4 kg aproximadamente.
Ampolla por 10 mL:	19.1 kg aproximadamente.
Bolsa por 75 mL:	8.4 kg aproximadamente.
Bolsa por 250 mL:	18.6 kg aproximadamente.
Bolsa por 500 mL:	19.6 kg aproximadamente

Registro Sanitario No.	INVIMA 2019M-007522-R3
Fabricante:	Corporación de fomento asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paul – CORPAUL. Guarne, Antioquia.

Este documento es para uso exclusivo de **CORPAUL**

Se prohíbe su reproducción total o parcial.



FICHA TÉCNICA
LACTATO DE RINGER (SOLUCIÓN HARTMANN)

CÓDIGO: FC-1612

Versión No. 2

ELABORADO O ACTUALIZADO POR:	REVISADO Y APROBADO POR:
Cinthia Gómez Escobar Técnica Asuntos Regulatorios	**Francisco Luis Cano Echeverri** Director Técnico
FECHA DE APROBACIÓN: 06.11.2020	**N° SOLICITUD: 10678630**

Nombre Genérico:	Lactato de Ringer (Solución Hartmann)
Nombre Comercial:	Lactato de Ringer (Solución Hartmann)
Composición:	Cada 100 mL de solución contienen Cloruro de Sodio 0.6 g, Cloruro de Potasio 0.03 g, Cloruro de Calcio Dihidratado 0.02 g, Lactato de Sodio 0.31 g.
Solventes:	N/A
Material de envase:	- Bolsa de polietileno de baja densidad (PEBD) atóxico con tapa tipo cabeza euro - Bolsa de polietileno de baja densidad (PEBD) atóxico con tapa tipo cabeza euro con foil - Bolsa de PVC con sobrebolsa de PEAD
Forma Farmacéutica y presentación:	Solución inyectable. - Bolsa de polietileno de baja densidad (PEBD) atóxico con tapa tipo cabeza euro x 500 mL - Bolsa de polietileno de baja densidad (PEBD) atóxico con tapa tipo cabeza euro con foil x 500 mL - Bolsa de PVC con sobrebolsa de PEAD x 250 mL - Bolsa de PVC con sobrebolsa de PEAD x 500 mL - Bolsa de PVC con sobrebolsa de PEAD x 1000 mL - Bolsa de PVC con sobrebolsa de PEAD x 3000 mL
Vía de administración:	Intravenosa.
Características físico químicas y organolépticas:	**Apariencia:** Solución transparente, incolora, homogénea, libre de material particulado, precipitado o en suspensión. **pH:** 6.0 – 7.5 **Valoración de calcio:** 2.4 - 3.0 mEq/L **Valoración de Sodio:** 123.98 – 137.03 mEq/L **Valoración de Potasio:** 3.6 - 4.4 mEq/L **Valoración de Cloruros:** 103.8 – 115.8 mEq/L **Valoración de Lactato:** 26.31 – 29.07 mEq/L
Densidad (g/mL):	1.006
Osmolaridad (mOsm/L):	274
Indicaciones:	Aporte hidroelectrolítico.
Contraindicaciones:	Administrar bajo estricto control médico. No usar para tratamiento de acidosis láctica. Administrar con precaución en pacientes con falla cardíaca congestiva, edema periférico o pulmonar, insuficiencia renal, anuria, hipertensión y toxemia gravídica.

Este documento es para uso exclusivo de **CORPAUL**
Se prohíbe su reproducción total o parcial.

Incompatibilidades:	Como en todas las soluciones parenterales, antes de la adición de medicamentos se debe comprobar la compatibilidad de los medicamentos añadidos con la solución. **Interacciones relacionadas con la presencia de sodio:** Corticoides/esteroides y carbonoxolona los cuales están asociados con la retención de sodio y agua (con edema e hipertensión). **Interacciones relacionadas con la presencia de potasio:** Los diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno, solos o en asociación). • Inhibidores de la ECA y, por extrapolación, antagonistas de los receptores de angiotensina II. • Tacrólimus, ciclosporina los cuales incrementan la concentración plasmática de potasio y puede dar lugar a una hipercaliemia potencialmente mortal, fundamentalmente en caso de un fallo renal que incremente el efecto hipercaliémico. **Interacciones relacionadas con la presencia de calcio:** • Glucósidos digitálicos (digitálicos cardiotónicos) cuyos efectos son potenciados por la presencia de calcio y pueden dar lugar a una arritmia cardíaca seria o mortal. • Diuréticos tiazidas o vitamina D que pueden dar lugar a hipercalcemia cuando se administran con calcio. • Bifosfonatos, fluoruros, algunas fluoroquinolonas y tetraciclinas que son menos absorbidas (menor disponibilidad) cuando se administran con calcio. **Interacciones relacionadas con la presencia de lactato:** • Fármacos acídicos tales como salicilatos, barbituratos y litio cuyo claramiento renal se incrementa debido a la alcalinización de la orina por el bicarbonato resultante del metabolismo del lactato. • Fármacos alcalinos, fundamentalmente simpaticomiméticos (p. ej. efedrina, pseudoefedrina) y estimulantes (p.ej. sulfato de dexanfetamina, clorhidrato de fenfluramina) cuya vida media se prolonga (eliminación más lenta).

Este documento es para uso exclusivo de **CORPAUL**
Se prohíbe su reproducción total o parcial.

Precaución de Uso y Advertencias:	Las soluciones que contienen cloruro sódico deben ser administradas cuidadosamente a pacientes con hipertensión, fallo cardíaco, edema periférico o pulmonar, función renal deteriorada, pre-eclampsia, aldosteronismo u otras condiciones asociadas con la retención de sodio. Debe monitorizarse el estado clínico del paciente y los parámetros de laboratorio (electrolitos en sangre y orina, así como el equilibrio ácido-base) durante el uso de esta solución. El nivel de potasio plasmático del paciente debe monitorizarse de forma particularmente cuidadosa en pacientes con riesgo de hipercaliemia. Lactato de Ringer (Solución Hartmann) puede no producir su acción alcalinizante en pacientes con insuficiencia hepática ya que el metabolismo de lactato puede estar deteriorado.
Posología y Modo de uso:	Según prescripción médica.
Estabilidad y tiempo de vida útil:	El producto conserva sus características fisicoquímicas, microbiológicas y biológicas durante 3 años después de su fecha de fabricación, almacenado a una temperatura no mayor a 30°C.
Toxicidad: (Alta, Media, Baja)	La sobredosis puede causar hiperhidratación (edema, hipervolemia), desórdenes en el balance electrolítico e inducción de un metabolismo alcalótico. La administración excesiva de sales de calcio puede conducir a hipercalcemia. Los síntomas de hipercalcemia pueden incluir anorexia, nauseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, alteración mental, polidipsia, poliuria, nefrocalcinosis, cálculo renal y, en casos graves, arritmias cardíacas y coma. La inyección intravenosa muy rápida de sales de calcio puede provocar muchos de los síntomas de hipercalcemia, así como gusto a calcio, ardor y vasodilatación periférica. La hipercalcemia asintomática leve. Se resolverá habitualmente interrumpiendo la administración de calcio y con otros medicamentos contribuidores como vitamina D. Si la hipercalcemia es grave, se requiere tratamiento urgente (como ciclos de diuréticos, hemodiálisis, calcitonina, bisfosfonatos, edetato trisódico).
DL50 en humanos:	N/D

Este documento es para uso exclusivo de **CORPAUL**
Se prohíbe su reproducción total o parcial.

FICHA TÉCNICA LACTATO DE RINGER (SOLUCIÓN HARTMANN)		
CÓDIGO: FC-1612	**Versión No. 2**	**Pág. 5 de 5**

Condiciones de Almacenamiento y Transporte:	Almacenar a temperatura menor a 30°C en el envase y empaque original.
Medidas (Largo x ancho x alto Empaque secundario):	Bolsa PVC con sobrebolsa en PEAD x 3000 mL: 43 X 28.5 X 31 cm Bolsa PVC con sobrebolsa en PEAD x 1000 mL: 43 x 28.5 x 31 cm Bolsa PVC con sobrebolsa en PEAD x 500 mL: 43 x 28.5 x 31 cm Bolsa PVC con sobrebolsa en PEAD x 250 mL: 43 X 28.5 X 31 cm Bolsa PEBD x 500 mL: 42 x 26.5 x 32 cm
Unidad de empaque:	Bolsa PVC con sobrebolsa en PEAD x 3000 mL, en caja por 6 unidades Bolsa PVC con sobrebolsa en PEAD x 1000 mL, en caja por 20 unidades Bolsa PVC con sobrebolsa en PEAD x 500 mL, en caja por 40 unidades Bolsa PVC con sobrebolsa en PEAD x 250 mL, en caja por 60 unidades Bolsa PEBD x 500 mL, en caja por 35 unidades
Peso de la unidad de empaque (Kg):	Bolsa PVC con sobrebolsa en PEAD x 3000 mL: 20.0 Kg Bolsa PVC con sobrebolsa en PEAD x 1000 mL: 22.0 kg Bolsa PVC con sobrebolsa en PEAD x 500 mL: 22.8 kg Bolsa PVC con sobrebolsa en PEAD x 250 mL: 17.9 Kg Bolsa PEBD x 500 mL: 19.7 kg
Registro Sanitario No.	INVIMA 2020M-0014317-R1
Fabricante:	Corporación de fomento asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paul – CORPAUL. Guarne, Antioquia.

Este documento es para uso exclusivo de **CORPAUL**
Se prohíbe su reproducción total o parcial.

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 via 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		MATRICULA Nro. 01908173
DIRECCIÓN: Km 1 via 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 via Siberia – Funza, Zona Franca Intexzona lote 85 de Cota - Cundinamarca		
TELÉFONO: 2941400 Ext: 3172	CORREO ELECTRÓNICO: raul.ascencio@fmc-ag.com	
CIUDAD: Cota	DEPARTAMENTO: Cundinamarca	PAÍS: Colombia

4. DIRECTOR TÉCNICO / RESPONSABLE SANITARIO

NOMBRE Y APELLIDOS: RAUL ALBERTO ASCENCIO PARRA
REGISTRO PROFESIONAL (O SU EQUIVALENTE EN EL PAIS DE ORIGEN): 7016
EXPEDIDO POR: COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS DE COLOMBIA

5. CERTIFICACIÓN

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

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

NOTAS ACLARATORIAS:

1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. Las soluciones son filtradas por 0,22 micras y son esterilizadas por esterilización terminal por calor húmedo.
3. El anterior concepto técnico autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
4. Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoría, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal (Director Técnico) o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades de producción y control de calidad, deberán ser notificados al Invima con el fin de que este evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.

OBSERVACIONES

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. Rodriguez – Profesional contratista)
Revisó (X Barbosa-Profesional Universitario)

Libertad y Orden

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

País: **REPUBLICA DE COLOMBIA**
(Country: - Pays:)

El presente documento público
(This public document - Le présent acte public)

Ha sido firmado por: **RESTREPO VELEZ LUIS GUILLERMO**
(Has been signed by:
A été signé par:)

Actuando en calidad de: **DIRECTOR TECNICO**
(Acting in the capacity of:
Agissant en qualité de:)

Lleva el sello/estampilla de: **INVIMA**
(Bears the seal/stamp of:
Est revêtu du sceau de/timbre de:)

Certificado
(Certified - Attesté)

En: **BOGOTA - EN LÍNEA**
(At: - A:)

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:

ANALISIS	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

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

Resolución No. 2023031030 del 12 de julio de 2023
Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S., identificado con NIT 900.297.009-5

tendiente a la renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica en conjunto con visita tendiente a la renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio para el establecimiento **FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.,** ubicado en el Km 1 Vía Siberia Funza Zona Franca Intexzona Lote 85 de Cota - Cundinamarca, para lo cual adjuntó, entre otros documentos: Guía de evaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos debidamente diligenciada y el soporte del pago electrónico con transacción identificada con el Nro. 1769032174 de la entidad bancaria BANCO BBVA COLOMBIA S.A. como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que durante los días 26, 27, 28, 29 y 30 de junio de 2023, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, realizaron visita al establecimiento **FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.,** ubicado en el Km 1 Vía Siberia Funza Zona Franca Intexzona Lote 85 de Cota - Cundinamarca, tendiente a la renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio, emitiendo el siguiente concepto técnico: *"Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previsto en la Serie de Informes Técnicos de la OMS Serie 957 de 2010, farmacopeas oficiales en Colombia, Informe Técnico 44, anexo 1, Documento Técnico Nro. 6 Titulado Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, establecidos en la Resolución 3619 del 17 de septiembre de 2013 por el cual se expide el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, se establece la Guía de Evaluación y se dictan otras disposiciones del Ministerio de Salud y Protección Social y el Decreto 335 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social, el grupo de Inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, conceptúa que FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S., ubicado en el Km 1 Vía Siberia Funza Zona Franca Intexzona Lote 85 de Cota - Cundinamarca, CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, por lo tanto se RENUEVA el concepto técnico para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:*

ANALISIS	***TÉCNICA***
FÍSICOS	*PRUEBAS ORGANOLEPTICAS (COLOR, OLOR, APARIENCIA), pH, CONDUCTIVIDAD, GRAVIMETRIA, GRAVEDAD ESPECIFICA, DIMENSIONES, DENSIDAD, POLARIMETRIA, PERDIDA POR SECADO, PARTICULAS SUBVISIBLES, ENSAYO DE TRACCION DE PLASTICOS, RESIDUOS DE IGNICIÓN, ENTRE OTROS.*
FISICOQUÍMICOS	*PRUEBAS LIMITES* *DETERMINACION DE AGUA (KARL FISCHER)* *TITULACIONES VOLUMETRICAS* *TITULACIONES POTENCIOMETRICAS* *ESPECTROFOTOMETRIA UV/VIS* *CROMATOGRAFIA DE ALTA EFICIENCIA (HPLC)* *ESPECTROFOTOMETRIA DE ABSORCIÓN ATÓMICA* *ESPECTROSCOPIA DE FLUORESCENCIA* *CARBONO ORGANICO TOTAL (COT)*
MICROBIOLÓGICOS	*PRUEBA DE ESTERILIDAD* *RECUENTO MICROBIANO* *PRUEBA DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS*
ENSAYOS Y/O ESTUDIOS	*VALIDACIÓN DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS, VERIFICACION Y TRANSFERENCIA.* *ESTUDIOS DE ESTABILIDAD*

NOTAS ACLARATORIAS:

1. *Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias*

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

Resolución No. 2023031030 del 12 de julio de 2023
Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S., identificado con NIT 900.297.009-5

primas, agua, productos en estabilidad, producto en proceso, producto semielaborado, producto terminado y material de envase y empaque, desde la recepción de la muestra hasta la emisión de resultados y concepto de análisis.

2. *Todo cambio crítico que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, personal técnico principal (Director Técnico), cambios mayores o criticos en las metodologías de análisis y demás ensayos (Fisicoquímicos, y Estudio y/o Ensayos), que no fueron autorizadas en la anterior visita de certificación de BPL, deberán ser notificados al Invima, con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar."*

CONSIDERACIONES

Que el Artículo 5 de la Resolución No. 3619 del 2013 establece que los laboratorios de control de calidad deberán obtener el certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio ante el Invima.

Que el Artículo 2 de la Resolución No. 3619 de 2013 establece que las Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos son de obligatorio cumplimiento para aquellos laboratorios que realicen control de calidad de productos farmacéuticos, bien sea que pertenezcan al laboratorio fabricante o sean externos que presten servicios de análisis de control de calidad, ubicados en el territorio nacional o fuera de él.

Que el Parágrafo del Artículo 2 de la Resolución No. 3619 de 2013, expresa que se exceptúan de la aplicación dispuesto en la citada Resolución los laboratorios que realicen análisis de control de calidad de productos biológicos y gases medicinales.

Que el Decreto 335 de 2022, establece el procedimiento para la obtención de los certificados de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Que el numeral 2.2 del artículo 2. "Ámbito de Aplicación" del Decreto 335 de 2022, establece que aplica a los laboratorios que realicen análisis de control de calidad de medicamentos, bien sea que pertenezcan al laboratorio fabricante o sean laboratorios externos que presten servicios de análisis de control de calidad, ubicados en el territorio nacional o fuera de él, que requieran certificación en Buenas Prácticas de Laboratorio - BPL.

Que el artículo 6 del Decreto 335 de 2022, define que de acuerdo con el resultado de la certificación para los establecimientos que soliciten visita para la obtención de la certificación de Buenas Prácticas por primera vez, renovación o ampliación de la misma, se sujetarán a lo establecido en este artículo.

Que el Artículo 12 de la Resolución No. 3619 del 2013 establece que los laboratorios de control de calidad podrán solicitar ampliaciones al certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Que los Artículos 6 y 9 del Decreto 335 de 2022, establecen que si del resultado de la visita de certificación, se concluye que el establecimiento o la institución cumple con las Buenas Prácticas de Laboratorio, el Invima expedirá el respectivo acto administrativo.

Que el Artículo 8 de la Resolución No. 3619 del 2013 contempla que si del resultado de la visita se establece que el laboratorio de medicamentos cumple con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) el Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos y Alimentos Invima, expedirá el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

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

Resolución No. 2023031030 del 12 de julio de 2023
Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio a 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:

ANALISIS	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 (Fisicoquímicos, y Estudio y/o Ensayos), que no fueron autorizadas en la anterior visita de certificación de BPL, deberán ser notificados al Invima, con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.

ARTICULO SEGUNDO. - NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 18 de enero de 2011, al representante legal y/o apoderado de **FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.** del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días hábiles siguientes contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará Surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: L. Jaramillo (Q.F.)
Revisión Técnica. M. Becerra (Q.F.)
Revisión Legal. S. Ulrera (Abog)
Vo. Bo Coordinadora GTM: B. López (Microb.)
Nro. de Exp. 19891

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

RESOLUCION No. 2025031525 del 28 de julio de 2025
Por la cual se concede la ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S IDENTIFICADO CON NIT 900. 297.009-5

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 335 de 2022 y Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011, delegado por Resolución Nro. 2012030788 del 19 de octubre de 2012; y teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Nro. 2023031031 del 12 de julio de 2023, el Invima concedió la renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la resolución a **FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.**, ubicado en el Km 1 Vía Siberia – Funza, Zona Franca Intexzona lote 85 de Cota - Cundinamarca, para la fabricación de medicamentos con los principios activos y formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTERILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMA FARMACEUTICA**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de gran volumen en bolsas de polipropileno y PVC.

NOTAS ACLARATORIAS

1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. Las soluciones son filtradas por 0,22 micras y son esterilizadas por esterilización terminal por calor húmedo.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
4. Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal (Director Técnico) o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades de producción y control de calidad, deberán ser notificados al Invima con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.

Que mediante radicado Invima Nro. 20241335865 del 26 de diciembre de 2024., el señor **RAUL ALBERTO ASCENCIO PARRA**, actuando en calidad de representante legal de la Sociedad **FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S**, solicitó visita tendiente a la ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para el establecimiento **FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.**, ubicado en el Km 1 Vía Siberia – Funza, Zona Franca Intexzona lote 85 de Cota - Cundinamarca, para lo cual anexó entre otros documentos: Guía de evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura de productos farmacéuticos debidamente diligenciada, y el soporte del pago número de transacción electrónica Nro. 2412-1138541241 de la entidad bancaria Banco BBVA Colombia S.A., por concepto de pago de los derechos de la visita.

Que durante los días 16, 17, 18 y 19 de junio de 2025, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima realizaron visita tendiente a la ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento **FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.**, con NIT: 900297009-5 ubicado en el Km 1 Vía Siberia – Funza, Zona Franca Intexzona lote 85 de Cota - Cundinamarca, emitiendo el siguiente concepto técnico: " *Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en la Serie de Informes Técnicos de la OMS Informe Técnico 37: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos, Resolución 3028 de agosto de 2008, Resolución 2086 de junio de 2010, Resolución 1160 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social con sus respectivos*

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 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.*

*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).

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

RESOLUCION No. 2025031525 del 28 de julio de 2025
Por la cual se concede la ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S IDENTIFICADO CON NIT 900. 297.009-5

NOTAS ACLARATORIAS

1. *COMUNES: Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.*
2. *Las soluciones son filtradas por 0,22 micras y son esterilizadas por esterilización terminal por calor húmedo.*
3. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.*
4. *Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades de producción y control de calidad, deberán ser notificados al Invima con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar".*

CONSIDERACIONES

Que el Decreto 335 de 2022, establece el procedimiento para la obtención de los certificados de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

Que el numeral 2.1 del artículo 2. "Ámbito de Aplicación" del Decreto 335 de 2022, establece que las disposiciones contenidas en este decreto aplican a los fabricantes y en general todo aquel que desarrolle alguna de las etapas del proceso productivo de medicamentos de síntesis química, que se comercialicen en Colombia, ubicados en el territorio nacional o fuera de él, que requieren certificación en Buenas Prácticas de Manufactura - BPM.

Que los artículos 6 y 9 del Decreto 335 de 2022, establecen que si del resultado de la visita de certificación, se concluye que el establecimiento o la institución cumple con las buenas prácticas de manufactura, el INVIMA expedirá el respectivo acto administrativo.

Que el Artículo 10 del Decreto 335 de 2022, establece que el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas tendrá la vigencia que cada regulación especial haya establecido. De esta forma, el artículo 6 del Decreto 2086 de 2010, establece que el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura tendrá una vigencia de tres (3) años contados a partir de la fecha de ejecutoria del acto que lo concede.

Que el Artículo 11 del Decreto 335 de 2022 establece que el certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura será renovado por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en este decreto.

Que el Artículo 12 del Decreto 335 de 2022 establece que la autorización de nuevas áreas de manufactura, procesos de producción, forma farmacéutica, y/o tipo de producto o productos, requerirá de la respectiva certificación.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en acta de visita realizada los días 16, 17, 18 y 19 de junio de 2025, que el establecimiento **FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.**, ubicado en el Km 1 Vía Siberia – Funza, Zona Franca Intexzona lote 85 de Cota - Cundinamarca **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA.**

Conforme a lo anterior, por error involuntario, durante la emisión del concepto técnico del acta de inspección de fecha 19 de junio de 2025, tendiente a la ampliación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.**, ubicado en el Km 1 Vía Siberia – Funza, Zona Franca Intexzona lote 85 de Cota - Cundinamarca, en la parte

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

RESOLUCION No. 2025031525 del 28 de julio de 2025
Por la cual se concede la ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S IDENTIFICADO CON NIT 900. 297.009-5

correspondiente al concepto técnico en el que se omitió la descripción de la ampliación de la capacidad instalada de área.

Por lo anterior, se realizó el acta aclaratoria el día 11 de julio de 2025, mediante reunión virtual a través de la plataforma TEAMS, en la cual se realiza aclaración del concepto técnico correspondiente quedando de la siguiente manera:

"Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en la Serie de Informes Técnicos de la OMS Informe Técnico 37 y 45: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos, Resolución 3028 de agosto de 2008, Resolución 2086 de junio de 2010, Resolución 1160 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social con sus respectivos anexos vigentes, y Decreto 335 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social, el grupo de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, conceptúa que ***FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.****, ubicado en el Km 1 Vía Siberia Funza Zona Franca Intexzona Lote 85 de Cota - Cundinamarca,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA****, por lo tanto se* ***AMPLIA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS*** *con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉUTICAS***	
COMUNES	*Líquidos*	*Soluciones para diálisis peritoneal de gran volumen (bolsas de polipropileno).*

NOTAS ACLARATORIAS

1. ***COMUNES:*** *Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.*
2. *Las soluciones son filtradas por 0,22 micras y son esterilizadas por esterilización terminal por calor húmedo.*
3. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.*
4. *Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades de producción y control de calidad, deberán ser notificados al Invima con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.*

Y SE AMPLIA, LA CAPACIDAD INSTALADA DE ÁREAS (LÍNEA # 500) Y EN CAPACIDAD DE EQUIPOS *(Tanque de premezcla de 2500 Litros; 2 Tanques de fabricación de 24000 Litros, 1 Loop de envase; 4 estaciones monobloque de humectación; 4 módulos de envase; 3 selladoras al vacío lineales para sellado de bolsa externa; 1 Autoclave denominado # 500 vapor/aire; 1 Equipo barredor de humedad; 1 sistema de control de peso en la línea; 1 codificadora de cajas inkjet; 1 encintadora de cajas; banda transportadora, entre otros equipos y aditamentos de la línea.*

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

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 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."*

Con base en las anteriores consideraciones, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - CONCEDER la **AMPLIACION** de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.**, ubicado en ubicado en el Km 1 Vía Siberia Funza Zona Franca Intexzona Lote 85 de Cota - Cundinamarca, PARA **LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones para diálisis peritoneal de gran volumen (bolsas de polipropileno).

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

RESOLUCION No. 2025031525 del 28 de julio de 2025
Por la cual se concede la ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S IDENTIFICADO CON NIT 900. 297.009-5

NOTAS ACLARATORIAS

1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. Las soluciones son filtradas por 0,22 micras y son esterilizadas por esterilización terminal por calor húmedo.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
4. Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades de producción y control de calidad, deberán ser notificados al Invima con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.

Y SE AMPLIA, LA CAPACIDAD INSTALADA DE ÁREAS (LÍNEA # 500) Y EN CAPACIDAD DE EQUIPOS (Tanque de premezcla de 2500 Litros; 2 Tanques de fabricación de 24000 Litros, 1 Loop de envase; 4 estaciones monobloque de humectación; 4 módulos de envase; 3 selladoras al vacío lineales para sellado de bolsa externa; 1 Autoclave denominado # 500 vapor/aire; 1 Equipo barredor de humedad; 1 sistema de control de peso en la línea; 1 codificadora de cajas inkjet; 1 encintadora de cajas; banda transportadora, entre otros equipos y aditamentos de la línea

ARTÍCULO SEGUNDO. – ACTUALIZAR el concepto técnico emitido por Invima mediante Resolución Nro. 2023031031 del 12 de julio de 2023 a: **FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S.,** ubicado en el Km 1 Vía Siberia Funza Zona Franca Intexzona Lote 85 de Cota - Cundinamarca, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS,** con los principios o componentes activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTERILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMA FARMACEUTICA**	
COMUNES	Líquidos	Soluciones parenterales de gran volumen en bolsas de polipropileno y bolsa de PVC y Soluciones para diálisis peritoneal de gran volumen (bolsas de polipropileno).

NOTAS ACLARATORIAS

1. COMUNES: Son principios activos no antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), no sustancias endocrinas de tipo sexual (andrógenos y estrógenos) y sus precursores, no hormonales no sexuales, no antineoplásicos, no inmunosupresores, no radiofármacos y no biológicos.
2. Las soluciones son filtradas por 0,22 micras y son esterilizadas por esterilización terminal por calor húmedo.
3. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación de los productos con los principios activos y las formas farmacéuticas descritas.
4. Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas

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

RESOLUCION No. 2025031525 del 28 de julio de 2025
Por la cual se concede la ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S IDENTIFICADO CON NIT 900. 297.009-5

con las que se contrató la realización de actividades de producción y control de calidad, deberán ser notificados al Invima con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar

ARTÍCULO TERCERO.- NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 de 2011, al representante legal y/o apoderado de **FRESENIUS MEDICAL CARE ANDINA S.A.S**, del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

SANDRA 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