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

RESOLUCIÓN No. 2020018982 DE 11 de Juni
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Prod
de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Res
ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 20
Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 007228 del 21 de abril de 1998
No. M-001117-R2 para FABRICAR Y VENDER el producto SO
0,9% U.S.P

Que mediante Resolución No 2008009469 del 14 de Abril de
Sanitario No INVIMA 2008 M-001117-R3 para FABRICAR Y VE
a favor de LABORATORIOS BAXTER con domicilio en Cali.

Que mediante 20181102497 del 02/02/2018, la señora Elina de Arce O
Apoderada de Laboratorios Baxter S.A., con domicilio en Cali - Va
producto CLORURO DE SODIO AL 0.9% USP, de acuerdo a la Resolución
S.A., con domicilio en Cali – Valle.

Que mediante Resolución No. 2019035555 de 15 de Agosto d
para el producto CLORURO DE SODIO AL 0.9% USP, de acu
radicado No. 20181137407 de 10/07/2018 (Folio 11), la cual en
anterior.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20201087
del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados con radicado 20181102497 del
12/02/2018 como anexo al expediente 20181068786 mediante escrito No. 2018/02/12 se
hacer las siguientes consideraciones

Mediante Resolución No. 2018033469 del 02/08/2018, el INVI
Manufactura al establecimiento Laboratorios Baxter S.A., con
Cauca para fabricar medicamentos en área de producto estéril, c
formas farmacéuticas parenterales de pequeño y gran volum
diálisis peritoneal de gran volumen (bolsa plástica PVC) con una vigencia hasta el 28/08/2021

Que mediante Resolución No. 2019035555 de 15 de Agosto de
el medicamento de acuerdo con el cambio de fórmula cualii cu
siguiente frecuencia de 0, 3 y 6 meses para la presentación comercial
la presentación comercial 50mL., 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses
500mL y 1000mL. Los estudios de estabilidad allegados permiten otor
terminado de referencia (presentación de 25 mL) almacenado
inferior a 30°C. 15 meses de vida útil al producto terminado de
su envase y empaque original a una temperatura inferior a 30°
(presentación de 100mL, de 250mL, 500mL y 1000mL en su envase y em
temperatura inferior a 30°C, por consiguiente es procedente pa

Que revisados los artes del material de envase (anexo (adjuntado en
20201087861 desde el 5/05/2020) que estos cumplen con todos los
72 del Decreto 677 de 1995 y el Artículo 14 del Decreto No.
aprobación en el presente acto administrativo.

Que mediante 20181102497 del 02/02/2018 se solicitó autorización para el
27.279.189 unidades de bolsas plásticas en PVC grado médico,

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020018982 DE 11 de Junio 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.

terminado, rotuladas con el número de Registro Sanitario INVIMA 2008 M-001117- R3, debido a la solicitud de renovación del Registro Sanitario, las cuales se encuentran distribuidas de la siguiente manera:

UNIDADES A AGOTAR	PRESNTACION COMERCIAL
4209263	Presentación de 1000 ml.
9685445	Presentación de 100 ml.
9077077	Presentación de 500 ml.
529049	Presentación de 25 ml.
1969999	Presentación de 250 ml.

Que el material de envase, correspondiente a las unidades solicitadas, corresponden a los aprobados previamente, mediante Resolución No. No 2008005252 fecha: 23/01/2008 , los cuales indican el número de Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2008 M-001117- R3.

Que teniendo en cuenta que los cambios realizados en los artes de material de envase, no implican riesgo para la salud pública ni modifican información referente al uso y suministro adecuado del medicamento, es procedente acceder a las pretensiones del interesado, autorizando el agotamiento por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución para los materiales de envase (bolsas plásticas en PVC grado médico por 100 ml, 100 ml. 500 ml, 25 ml. y 250 ml.).

Cabe mencionar que el producto a elaborar con las unidades de materiales de envase acá solicitadas, dentro del plazo establecido, puede ser agotado hasta fin de vida útil.

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 acta 21 de 1999 numeral 2.1.3, Acta No. 14 del 2003 numeral 2.6.3.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: CLORURO DE SODIO AL 0.9%
REGISTRO SANITARIO No: INVIMA 2020M-001117 - R4
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: Laboratorios Baxter S.A. con domicilio en la calle 36 No. 2C - 22 en Cali – Valle
FABRICANTE: Laboratorios Baxter SA, con domicilio en Calle 36 No. 2 G 22 Cali - Valle del Cauca
CONDICION DE VENTA: Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Solución inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION: Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 1 ml. de solución inyectable contiene CLORURO DE SODIO 9,00 mg
PRESENT. COMERCIAL: Bolsa de plástico PVC (Grado medico) con sobrebolsa de polietileno de alta densidad PEAD en los volúmenes de 1000, 500, 250, 100, 50 y 25 ml.
INDICACIONES: Aporte hidroelectrolítico y uso en irrigación
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos debe 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

Información del Documento Original

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. 2020018982 DE 11 de Junio 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.

Y ADVERTENCIAS: Administrese con precaución en pacientes con falla cardiaca, hipertensión, daño en la función renal, edema pulmonar o de la periferia, toxemia del embarazo.

OBSERVACIONES: Medicamento esencial. Las contraindicaciones y advertencias, deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y 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 producto terminado y materias primas 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 información aprobada en los ítems.
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: 15 meses de vida útil para la presentación de 50 mL y 24 meses de vida útil para las presentaciones de 100mL, 250mL, 500mL y 1000mL.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase original

EXPEDIENTE No: 29523
RADICACIÓN: 20181024973 **FECHA:** 12/02/2018

ARTICULO SEGUNDO : **APROBAR** como único diseño los ítems del material de envase (etiqueta), allegados mediante como anexo al expediente con escrito No. 20201087861 del 15/05/2020 , los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO : El tiempo de vida útil asignado para el medicamento seguirá siendo el aprobado mediante Resolución No. 20190355555 de 15 de Agosto de 2019, artículo segundo. El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DCG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR el agotamiento de materiales para el producto cloruro de sodio al 0.9%, correspondiente a bolsa plástica en PVC grado médico, con Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-I-001117-R3 „ por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

Los materiales autorizados a agotar se relacionan a continuación:

Material	UNIDADES A AGOTAR	PRESNTACION COMERCIAL
Bolsa plástica en PVC grado médico	4209263	Presentación de 1000 mL
	9685445	Presentación de 100 mL
	9077077	Presentación de 500 mL
	529049	Presentación de 25 mL
	1969999	Presentación de 250 mL

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020018982 DE 11 de Junio 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.

El producto a elaborar con las unidades de materiales de envase acá solicitadas, dentro del plazo establecido, puede ser agotado hasta fin de vida útil.

ARTÍCULO QUINTO: 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 del 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. 2020012926 del 3 de Abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día hábil siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos.

ARTICULO SEXTO. 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 SEPTIMO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá DC a los 11 de Junio 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: rsdcrinom; Técnico: mmoyar Revisó: coordina_medicamentos

Información de carácter original

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	CLORURO DE SODIO AL 0.9%					
Expediente:	29523	Nro Registro:	**INVIMA 2020M-001117-R4**		Estado	Vigente
Expedicion	1999/01/01	Vencimiento	2025/07/01	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico? ✓	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	15;24meses
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	10.3.0.0.N10 Acta No. 14 del 2003 (2.6.3.)		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y 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 PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS 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 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. . 15 MESES DE VIDA ÚTIL AL PRODUCTO TERMINADO DE REFERENCIA (PRESENTACIÓN DE 50 ML) ALMACENADO EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C., Y 24 MESES DE VIDA ÚTIL AL PRODUCTO DE REFERENCIA (PRESENTACIONES DE 100ML, 250ML, 500ML Y 1000ML) ALMACENADO EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C					

Indicaciones

ACTA 13 DE 2014 (3,13,74) APORTE HIDROELECTROLITICO Y USO EN IRRIGACION

Nota 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

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

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 ° C. Y EN EL ENVASE APROBADO DE LA PRESENTE RESOLUCION

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: INTRAVENOSA

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	Bolsa de plástico PVC (Grado Médico) con sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD en los volúmenes de 25 mL	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	1.00	Bolsa de plástico PVC (Grado Médico) con sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD en los volúmenes de 50 mL	2006/11/10	Activo		0
3	0247	U	1.00	Bolsa de plástico PVC (Grado Médico) con sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD en los volúmenes de 100 mL	2006/11/10	Activo		0
4	0247	U	1.00	Bolsa de plástico PVC (Grado Médico) con sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD en los volúmenes de 250 mL	2006/11/10	Activo		0
5	0247	U	1.00	Bolsa de plástico PVC (Grado Médico) con sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD en los volúmenes de 500 mL	2006/11/10	Activo		0
6	0247	U	1.00	Bolsa de plástico PVC (Grado Médico) con sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD en los volúmenes de 1000 mL	2006/11/10	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
B05XA03	SODIO CLORURO	SANGRE Y ORGANOS HEMATOPOYETICOS	SUSTITUTOS DE LA SANGRE Y SOLUCIONES PARA PERFUSION	ADITIVOS PARA SOLUCIONES I.V.	SOLUCIONES ELECTROLITICAS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	CLORURO DE SODIO	900.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	LABORATORIOS BAXTER S.A.	CALLE 36 No. 2C-22 COLOMBIA	VALLE CALI
FABRICANTE	NI	LABORATORIOS BAXTER S.A.	CALLE 36 No. 2C-22 COLOMBIA	VALLE CALI

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co