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

RESOLUCIÓN No. 2019056616 DE 16 de Diciembre 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 000571 del 6 de Febrero de 1997 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA M-000785-R2 para FABRICAR Y VENDER el producto DEXTROSA AL 10% USP a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en Cali Valle.

Que mediante Resolución No 2006028478 DE 2006/12/12 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA M-000785-R3 para FABRICAR Y VENDER el producto DEXTROSA AL 10% USP a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en Cali Valle.

Que mediante escrito número 2016130681 del 16 de septiembre de 2016, la señora Elina de Arce Otero, actuando en calidad de Apoderada de sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en CALI - VALLE, solicita la Renovación del Registro Sanitario para el producto DEXTROSA AL 10% USP, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Auto No.2018000349 del 18 de enero de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió la documentación técnico/legal concerniente a: nombre del medicamento, composición del producto y norma farmacológica, fórmulas, proceso de fabricación y controles en proceso, patrones de referencia, materias primas, producto terminado y metodología de análisis, artes y estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No.20181076483 del 19 de abril de 2018, la señora Elina de Arce Otero, actuando en calidad de Apoderada especial de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante escrito No. 20181076483 del 19 de abril de 2018, la señora Elina de Arce Otero, actuando en calidad de Apoderada especial de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., presentó respuesta satisfactoria en cuanto al cumplimiento de requerimientos relacionados con nombre del medicamento, composición del producto y norma farmacológica, fórmulas, proceso de fabricación y controles en proceso, patrones de referencia, materias primas, producto terminado y metodología de análisis, artes y estudios de estabilidad.

Que revisados los artes para uso comercial del material de envase (bolsa), allegados mediante radicado No.20181076483 del 19 de abril de 2018, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y por consiguiente es procedente su aprobación mediante el presente acto administrativo.

Que mediante Resolución No.2018033469 del 02 de agosto de 2018 el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al fabricante LABORATORIOS BAXTER S.A., ubicado la Calle 36 No. 2C-22, Cali, Valle del Cauca, con una vigencia hasta el 28 de agosto del 2021; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto DEXTROSA AL 10%.

Que mediante Resolución No. 2019008647 de 11 de marzo de 2019, el Invima concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al acondicionador SUPPLA S.A., ubicado en la Calle 47 No. 6-07, CALI, VALLE DEL CAUCA, con una vigencia hasta 26 de abril de 2022; en la cual se certifican las áreas requeridas para el acondicionamiento secundario (codificado, desetiquetado, etiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de insertos y/o stickers, termoencogido y termosellado de seguridad) del producto DEXTROSA AL 10%.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, el Acta de Comisión Revisora SEM No. 23 de 2019 Numeral 3.1.13.6 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No.10.2.0.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2019056616 DE 16 de Diciembre 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DEXTROSA AL 10%
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-000785-R4**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en Calle. 36 No. 2C 22 CALI - VALLE
FABRICANTE:	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en la Calle 36 No. 2C-22, CALI - VALLE
ACONDICIONADOR:	SUPPLA S.A. con domicilio en Calle 47 No. 6-07, CALI - VALLE
CONDICIÓN DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACÉUTICA:	Solución Inyectable
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada 100 mL contiene DEXTROSA HIDRATADA 10,00 g
PRESENTACIONES:	Bolsa plástica incolora de PVC grado médico, de dos salidas, con sobrebolsa incolora de PEAD, por 250, 500 y 1000 mL
INDICACIONES:	- Aporte hidrocalorico: * Fuente de carbohidratos sola o como durante nutrición parenteral * Manejo de hipoglucemia * 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:	CONTRAINDICACIONES: - Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes de la formulación - Alergia a los productos derivados del maíz, ya que la Dextrosa es un producto purificado proveniente del maíz. - Diabetes no compensada - Coma hiperosmolar - Hiperglucemia - Insuficiencia renal grave (oliguria/anuria) - Falla hepática/cirrosis ascítica - Desequilibrio hidroelectrolítico: hipocalemia o hiponatremia - Deshidratación hipotónica - Hemorragia intracraneal o intraespinal ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: ADVERTENCIAS Dextrosa no debe ser administrada simultáneamente con hemoderivados a través de la misma vía venosa, porque puede producir pseudoaglutinación o hemolisis. La administración de Dextrosa puede ocasionar sobrecarga hídrica con dilución de electrolitos y sobre hidratación inicial. La administración excesiva de Dextrosa puede ocasionar hipocalemia significante. En niños con bajo peso al nacer, la administración rápida o excesiva de Dextrosa puede aumentar la osmolaridad sérica y ocasionar hemorragia intra cerebral. Durante la administración parenteral prolongada de Dextrosa, se debe hacer control periódico de electrolitos y del equilibrio acido-base.

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2019056616 DE 16 de Diciembre 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.

Cuando se administren soluciones hipertónicas (10%, 30%, 50% y 70%) se debe hacer previamente una dilución adecuada debido a su alta osmolaridad.
PRECAUCIONES
Usar con precaución en pacientes en estado crítico, en quienes la hiperglucemia ocurre debido a diabetes, intolerancia a la Glucosa o deterioro rápido de Glucosa inducida por estrés.
En pacientes diabéticos con hipoglucemia, la Dextrosa debe administrarse con mucha precaución. En caso de ser necesario, la insulina puede ser administrada o ajustada para mantener niveles óptimos de glucemia durante la administración de Dextrosa.
Hiperglucemia:
La administración de Dextrosa a velocidades y concentraciones muy altas puede llevar a hiperglucemia, que contribuye a perdida de electrolitos, posteriormente deshidratación e hipovolemia por diuresis osmótica con síndrome hiperosmolar y finalmente coma y/o muerte. En pacientes con insuficiencia renal, se puede desarrollar un estado hiperglucémico hiperosmolar.
La hiperglucemia puede aumentar el riesgo de complicaciones cardíacas, infección, sepsis, insuficiencia renal agua e incluso la muerte en ciertas condiciones clínicas, especialmente en las que están relacionadas con estrés agudo.
Embolismo:
Los envases plásticos flexibles no deben conectarse en serie debido a que la presencia de aire residual contenido en el envase primario es absorbida por el recipiente secundario.
La presurización de soluciones intravenosas contenidas en recipientes de plástico flexible, para aumentar las tasas de volumen puede ocasionar embolia si el aire residual en el envase no es completamente eliminado antes de la administración.
Reacciones de hipersensibilidad
Se han reportado con infusiones de Dextrosa. En caso de presentarse, debe suspenderse inmediatamente e iniciar manejo de acuerdo a los signos y síntomas del paciente. Los signos o síntomas pueden incluir: taquipnea, disnea, hipoxia, broncoespasmo, taquicardia, hipotensión, cianosis, vomito, nausea, cefalea, diaforesis, mareo, rash, urticaria, eritema, pirexia y alteración de la conciencia.
Riesgo de infección
Los pacientes que requieren nutrición parenteral tienen un riesgo mayor de infección, debido a que los componentes de estas soluciones pueden promover el crecimiento microbiano. el riesgo de infección incrementa en pacientes con estados de mal nutrición, inmunosupresión, hiperglicemia exacerbada por infusiones prolongadas de dextrosa, uso prolongado de catéteres intravenosos o efectos inmunosupresivos de medicamentos administrados.
Síndrome de realimentación
En pacientes con desnutrición severa se puede presentar con mayor frecuencia y se caracteriza por desplazamiento intracelular de potasio, fosforo y magnesio; presentando edema y déficit de tiamina.
Lesión venosa y trombosis
La administración de Dextrosa en mezcla con aminoácidos o como dilución de otros líquidos intravenosos compatibles, no debe administrarse de forma directa. Así mismo las soluciones que contengan más de 5% de Dextrosa o con una osmolaridad > o = 900 mosm/l deben ser administradas por una vena central.
La administración de soluciones hipertónicas por vía venosa periférica puede ocasionar irritación, lesión o trombosis (tromboflebitis).
Toxicidad por Aluminio
Las soluciones de Dextrosa, contiene menos de 25mcg/L de Aluminio. Sin embargo con la administración prolongada en pacientes con insuficiencia renal,

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2019056616 DE 16 de Diciembre 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.

este Aluminio puede alcanzar niveles tóxicos. Los recién nacidos prematuros presentan mayor riesgo por inmadurez renal.
Riesgo en nutrición parenteral asociado a enfermedad hepática:
En pacientes que requieren con enfermedad hepática que se encuentran recibiendo nutrición parenteral por periodos de tiempo extensos, especialmente niños pretérmino, se puede presentar colestasis o esteato hepatitis. Si la administración concomitante de Dextrosa provoca alteración de las pruebas de función hepática, se debe considerar la reducción de dosis o suspensión.
Desequilibrio hidroelectrolítico y sobrecarga hídrica
El uso prolongado de soluciones con Dextrosa puede ocasionar déficit de Potasio, Magnesio y Fosfato sérico.
Se puede desarrollar sobrecarga de fluidos con dilución de las concentraciones de electrolitos, dependiente del volumen y tasa de infusión de Dextrosa, con desarrollo de estados congestivos que incluye edema pulmonar y edema periférico.
Hiponatremia hipo osmótica
La hiponatremia aguda puede conllevar a una encefalopatía aguda hiponatrémica (edema cerebral) caracterizada por cefalea, nausea, convulsiones, letargia y vomito. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo particularmente elevado de daño severo e irreversible.
Los pacientes con mayor riesgo de desarrollar hiponatremia hipo osmótica son los niños, ancianos, mujeres, postoperatorio y pacientes con polidipsia psicógena; el riesgo de desarrollo de encefalopatía aguda hiponatrémica como complicación es mayor en niños menores de 16 años, mujeres (en menopausia), pacientes con hipoxemia, pacientes con enfermedad subyacente del sistema nervioso central.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer 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, durante la vigencia del mismo, 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, en dado caso no se encuentre en estas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. 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 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 ÚTIL: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a una temperatura no mayor a 30°C

EXPEDIENTE No.: 1982214

RADICACIÓN: 2016130681 **FECHA:** 16/09/2016

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de las presentaciones comerciales del material de envase (bolsa), allegados con radicado No.20181076483 del 19 de abril de 2018, los cuales cumplen con lo dispuesto en el presente acto administrativo y el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y en los que debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2019056616 DE 16 de Diciembre 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.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó, para lotes industriales, con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) (35%± 5%HR). Por tanto se recuerda al interesado que debe continuar 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.

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).

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 16 de Diciembre de 2019
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: ysuarezg Revisó: cordina_medicamentos

Información del Documento Original