RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	INYECCION DE LACTATO DE RINGER					
Expediente:	32606	Nro Registro:	**INVIMA 2020M-002282-R4**		Estado	Vigente
Expedicion	1998/04/01	Vencimiento	2025/06/24	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCION INYECTABLE			Generico? ✓	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	24 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	10.3.0.0.N40,11/2014segunda parte(3.3.4)		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
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 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.					

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).

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

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).

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC Y EN EL ENVASE APROBADO EN LA PRESENTE RESOLUCION

Dosificacion

Interaccion

No. 11/2014segunda parte(3.3.4)

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 PLÁSTICA DE PVC GRADO MÉDICO DE DOS SALIDAS, CON BOLSA EXTERNA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 250 ML	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	1.00	BOLSA PLÁSTICA DE PVC GRADO MÉDICO DE DOS SALIDAS, CON BOLSA EXTERNA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 500 ML	2006/11/10	Activo		0
3	0247	U	1.00	BOLSA PLÁSTICA DE PVC GRADO MÉDICO DE DOS SALIDAS, CON BOLSA EXTERNA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 1000 ML	2006/11/10	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
B05XA30	ELECTROLITOS COMBINACIONES	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	LACTATO DE SODIO	0.31000	g
2	CLORURO DE SODIO	0.60000	g
3	CLORURO DE POTASIO	0.03000	g
4	CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO	0.02000	g

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
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A.	Calle 47 No. 6 - 07 de Cali 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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020018443 DE 8 de Junio de
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Regis

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Pr
Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado me
de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en
677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 20080108 47 de 24/04/20
Sanitario No. INVIMA 2008M-002282 R-3 para el product
en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABO
CALI VALLE.

Que mediante e2s0c1r8it0o3 0d2e5 7 fecha 2e7 /02/2 0E1li8na de Arce Ot
en calidad de Apoderada de Laboratorios Baxter S.A., co
del Registro Sanitario INYPECCION PRODUCTO LACTATO DE Fabricar y Vender a favor de Laboratorios Baxter S.A., co

Que mediante R2e0s1o9lu0c1i0ó4n9 5No de el 2 1/0 3 a2 0 1 9 por medio de excip
para el producto INYECCION DE LACTATO DE R
cualicuantitativa allegada en el 1 2/0 7 a2 0 1 8 No (F 2 0 1 8 1 1 1) 3,
adelante es única para el producto y reemplaza la ant
nueva fórmula presenta una vida útil de 24 meses co
cuando el producto es almacenado a no más de 30°C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales alle2g0a1d8o0s3 3p2o5r7
del 22/02y/2t0e1n8iendo en cuenNtao2 0a1 9R0e1s0o4l9u5ción del 21/03 /2019
2018113 9e6 1 2/507/2018 modificación de excipientes), este
siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2018033469 del 02/08/20
Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento Lab
36 No. 2C - 22 Cali paVraall ealfaboricaCmaenadicamentos en área
principios activos comunes, líquidosso,lucinoneslsformas farmacéuticas
y gran volumen ,(dcoonsuna devigPeVnCcia hasta el 28/08/2021.

Que mediante Resolución No. 2018033469 del 02/08/20
Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento Sup
Barrio Salomia, Cali paVraall eacodnedicaucaamiento secundario
actividades: (codificado, desetiquetado, etiquetado, estuc
y/o stickers, termoencogido y termosellado de seguridad)
con base en principios activos que requieren áreas esp
productos fitoterapéuticos, en todas las formas fcaormacéut
una vigencia hasta el 26/04/2022.

Que revisados los artes del material de envase etiqueta
establecidos en el Artículo 72 AdeticDuecrreto 677 Dde1 9e9 5Noy.
por consiguiente es procedente su aprobación en el prese

Que el documento allegado 2m0e1d8i1a3n2te5 scrito 2el 2/0 6/2 0 1 8
al inserto, la Información consignada corresponde al apro
el 14/10,/2y0a1c4lo recomendado por la Sala Especializada de
Revisora mediante Acta No. 11 del 2014 tal como consta en
su aprobación en el presente acto administrativo.

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. 2020018443 DE 8 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.

Que mediante radicado No. 20181033257 del 22/02/2018 , el interesado solicitó autorización para el agotamiento de 24.996.140 unidades de bolsas plásticas en PVC grado médico, que constituyen el envase primario del producto terminado **Inyección de Lactato de Ringer**, etiquetado con el número de registro sanitario INVIMA 2008M-002282 R3, debido a la solicitud de renovación del Registro Sanitario.

Que el material de envase, correspondiente a las unidades solicitadas, corresponden a los aprobados previamente, mediante Resolución que concedió renovación del Registro Sanitario, allegados en radicado No. 2007097790 del 06/12/2007 , los cuales indican el número de Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2008M-002294- 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 1000, 500 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 con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 10.3.0.0.N40, Acta No. 11 del 2014 segunda parte numeral 3.3.4., de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, 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: INYECCION DE LACTATO DE RINGER
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020M-002282-R4
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CL. 36 # 2 C - 22 CALI - VALLE
FABRICANTE: LABORATORIOS BAXTER S.A. , ubicado Calle 36 No. 2C - 22 de Cali - Valle del Cauca
ACONDICIONADOR(ES): SUPPLA S.A., ubicado en Calle 47 No. 6-07, Barrio Salomia, de Cali - Valle del Cauca
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 ml. contiene: LACTATO DE SODIO 0,31 g CLORURO DE SODIO 0,60 g CLORURO DE POTASIO 0,03 g CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0,02 g
PRESENT. COMERCIAL: BOLSA PLÁSTICA DE PVC GRADO MÉDICO DE DOS SALIDAS, CON BOLSA EXTERNA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 250, 500 y 1000 ml.
INDICACIONES: - RESTABLECIMIENTO DEL FLUIDO EXTRACELULAR Y BALANCE ELECTROLÍTICO, O REEMPLAZO DE LA PÉRDIDA DE FLUIDO

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020018443 DE 8 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.

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).

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:

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

Información Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020018443 DE 8 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.

CUIDADOSAMENTE EN PACIENTES QUE RECIBEN SOLUCIÓN (RINGER CON LACTATO).

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 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 FABRICACION

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C Y EN EL ENVASE APROBADO EN LA PRESENTE RESOLUCION

EXPEDIENTE No.: 32606
RADICACIÓN 20181033257 **FECHA:** 22/02/2018

ARTICULO SEGUNDO : **APROBAR** como único diseño los artes del material de envase (etiqueta), e inserto, allegados mediante escrito número 20181033257 del 22/02/2018 , 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 amparado en la presente Resolución, se soportó, con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (35 +/- 5% HR). 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 DDS-100-0155- 13 de noviembre de 2013.

ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR el agotamiento de materiales para el producto Inyección de Lactato de Ringer, correspondiente a bolsa plástica en PVC grado médico por 1000, 500 y250 ml,

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. 2020018443 DE 8 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.

con Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0022822-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
BOLSA PVC GRADO MEDICO POR 1000 mL	7.954.140
BOLSA PVC GRADO MEDICO POR 500 mL	16.891.874
BOLSA PVC GRADO MEDICO POR 250 mL	150.126

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.

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).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 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: msobrinom, Técnico: nfernandezp Revisó: cordina_medicamentos

Información del Documento Original