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

RESOLUCIÓN No. 2018005966 DE 14 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 201203C820 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. 2011021636 del 15 de Junio de 2011 el INVIMA aprobó Evaluación farmacéutica para el producto SOLUCIÓN SALINA BALANCEADA 500mL a favor de CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL, con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA, bajo Norma farmacológica No. 11.3.14.N70 .

Que mediante escrito número 2016082139 del 20/06/2016, la Señora Yazmín Alcira Rave, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL, solicita renovación del Registro sanitario para el producto SOLUCIÓN SALINA BALANCEADA 500 mL, en la modalidad de Fabricar y Vender y a favor de

Que mediante auto No. 2017010302 del 30 de Agosto de 2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado aclarar la siguiente información : resultados y controles de calidad realizados a la materia primas e insumos de fabricación, aclarar el proceso de esterilización del producto, allegar soportes de estabilidad de los lotes sometidos a estudio en tiempos de muestreo, ajustar la información contenida en los artes de material de envase y empaque.

Que mediante escrito No. 2017156847 del 27/10/2017, la señora Yazmín Alcira Rave, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL,, presentó respuesta al auto antes indicado, dentro de los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.

Mediante alcance al expediente allegado mediante Radicado 20181000837 del 03/01/2018, la titular allegó información complementaria a los estudios de estabilidad y pruebas de calidad realizadas a los lotes soportes de fabricación.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que al verificar la información que reposa en el expediente, este despacho evidencia que el producto da cumplimiento a lo establecido en el artículo 21 y 22 del decreto 677 de 1995 y la información contenida en los artes de material de envase y empaque, cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 72 del mismo Decreto

Así mismos, los estudios de estabilidad presentados para el producto fueron realizados cumpliendo todas las especificaciones de control de calidad, en condiciones de almacenamiento natural (30°C y 65% HR), en dos lotes, los cuales fueron realizados en Bolsa en Polietileno de baja densidad (PEBD) atoxico con Discos de caucho natural color beige, a tiempos de muestreo de 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses.

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio fabricante CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA - Colombia, cuenta con certificación de Buenas Practicas de Manufactura-BPM para fabricar en área de producto estéril, principios activos comunes, líquidos parenterales, en la forma farmacéutica de solución estéril, con una vigencia hasta el 07/03/2019, y las cuales fueron otorgadas mediante Resolución No. 2016004048 de 09/02/2016 por el INVIMA.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesada, 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 de Comisión revisora 07 de 2006, numeral 2.1.1.14. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018005966 DE 14 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 201203C820 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:	SOLUCIÓN SALINA BALANCEADA
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018M-0012524-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ESTERIL PARA IRRIGACION
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAOCULAR
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de SOLUCIÓN SALINA BALANCEADA contiene CLORURO DE SODIO 0,64 g, CLORURO DE POTASIO 0,075 g, CLORURO DE CALCIO.2H_2O 0,048 g, CLORURO DE MAGNESIO.6H_2O 0,03 g, ACETATO DE SODIO.3H_2O 0,39 g, CITRATO DE SODIO.2H_2O 0,17 g
PRESENT. COMERCIAL:	BOLSA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD) ATOXICO CON DISCOS DE CAUCHO NATURAL COLOR BEIGE POR 500mL.
INDICACIONES:	SOLUCION PARA IRRIGACION DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS DE CIRUGIA OFTALMICA U OTROS PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS DE OIDOS, NARIZ GARGANTA QUE REQUIERAN IRRIGACION.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	NO DEBE EMPLEARSE PARA INYECCION PARENTERAL O INFUSION. NO CONTIENE PRESERVATIVO Y NO DEBERA SER REUTILIZADO DESPUES DE ABIERTO, USE SOLO BAJO CONDICIONES ASEPTICAS, NO USE EL PRODUCTO SI ESTE NO ESTA TRANSPARENTE. REACCIONES ADVERSAS: EN LOS CASOS DONDE EL ENDOTELIO CORNEAL ES ANORMAL, UNA EXCESIVA IRRIGACION PUEDE CONTRIBUIR A UN DAÑO EN EL ENDOTELIO Y PRODUCIR UNA QUEROPATIA DE BULLOWS.
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.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y 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. 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 ARTICULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995
VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO.
CONDICIONES DE	

MINSALUD Invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018005966 DE 14 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN LOS ENVASES Y EMPAQUES APROBADOS.
EXPEDIENTE No.: 20029060
RADICACIÓN: 2016082139 **FECHA:** 20/06/2016

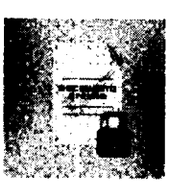
ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño de artes de material de envase y empaque, allegados mediante Radicado 2017156847 del 27/10/2017, en los cuales debe figurar el registro sanitario vigente.

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, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (65%HR).

ARTICULO 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 Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.02.14 14:34:52
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

En la fecha notifíquese personalmente a Hector Hdo

con identificación No. 5.245.296 de

y T.P. No. de

de la Resolución No. 2018005966 de fecha 14-02-2018

En Bogotá 19 FEB 2013 hora 11:48

Notificado

Notificador