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

RESOLUCIÓN No. 2019038368 DE 2 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número 2009020802 de 21/07/2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009854 para Fabricar y Vender el producto BICARBONATO DE SODIO 10 mgEq / 10 mL, a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO.

Que mediante escrito número No. 20191084849 del 08/05/2019, el señor Ricardo Andres Dorado Hurtado, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla - Atlántico, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto BICARBONATO DE SODIO 10 meq / 10 mL en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

Que mediante anexo al expediente No. 20191060936 de 02/04/2019, el señor Ricardo Andres Dorado Hurtado, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla - Atlántico, allega arte de pirograbado cambiando la orientación de los textos de horizontal a vertical para el producto BICARBONATO DE SODIO 10 meq / 10 mL, cambio que se verá reflejado en el resuelve de este Acto Administrativo.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"*, establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(...)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

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

RESOLUCIÓN No. 2019038368 DE 2 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado autorizando el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución; así mismo, el material de envase y empaque podrá ser utilizado en la fabricación de los lotes de producto terminado que sean fabricados y empacados dentro del plazo concedido por este Instituto, los mismos serán comercializados hasta fin de vida útil.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	BICARBONATO DE SODIO 10 meq / 10 mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0009854-R1
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
TITULAR:	PROCAPS S.A. ubicado en la Calle 80 No. 78 B - 201, en Barranquilla – Atlántico.
FABRICANTE:	PHARMAYECT S.A. (ANTES FARMIONNI SCALPI S.A.) - PLANTA DE LÍQUIDOS ESTÉRILES ubicado en la Carrera 129 No. 22 B - 57, Interiores 1, 2, 3, 4, 5, 35, 36 y 40, Locales 1 y 2 Parque Industrial de Occidente de Bogotá, en Bogotá, D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ampolla 10 mL contiene: BICARBONATO DE SODIO EQUIVALENTE A 10 MEQ DE SODIO 840,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 1, 10, 25 y 50 ampollas TRANSPARENTE DE VIDRIO TIPO I por 10 mLC/U.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Acidosis metabólica en situaciones de extrema urgencia, en acidosis respiratoria. Hiperpotasemia.,
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 ADVERTENCIAS:	Alcalosis metabólica o respiratoria. Hipocalcemia. Hipernatremia. Hiperosmolaridad. En caso de acidosis respiratoria se debe corregir el problema ventilatorio.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL**. Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes 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

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

RESOLUCIÓN No. 2019038368 DE 2 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995 / o la resolución 4320 del 2004 (para elegir según la condición de venta)".
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.
De conformidad con lo señalado en el Capítulo II, Artículo 4 del Decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del Registro Sanitario como lo establece el capítulo III, Artículo 9 de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura no mayor de 30°C en su envase y empaque originales. Manténgase fuera del alcance de los niños.

EXPEDIENTE No.: 20004032

RADICACIÓN: 20191084849 **FECHA:** 08/05/2019

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes del material de empaque seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2010036895 de 11/11/2010, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.
Igualmente, aprobar el arte del pirograbado con texto en forma vertical allegado mediante anexo al expediente No. 20191060936 de 02/04/2019, el cual debe incluir el número de Registro sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto **BICARBONATO DE SODIO 10 meq / 10 mL** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2009M-0009854**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque y envase autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, se relaciona a continuación:

Descripción del Material de envase y empaque	Cantidad a agotar (unidades)
Caja x 50 ampollas de Bicarbonato de sodio 10 mEq / mL	3.578 Unidades
Ampolla Bicarbonato de sodio 10 mEq / mL	7.890 Unidades

Cabe señalar que el producto terminado elaborado con este material puede ser agotado hasta fin de vida útil.

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. 2019038368 DE 2 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

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.

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 2 de Septiembre 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: cgualdronp, Técnico: dvillegasm Revisó: cordina_medicamentos

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

11 SEP 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/09/13 09:09:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia