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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 007228 del 21 de abril de 1998 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA No. M-001117-R2 para FABRICAR Y VENDER el producto SOLUCION SALINA NORMAL CLORURO DE SODIO 0,9% U.S.P

Que mediante Resolución No 2008009469 del 14 de Abril de 2008 el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No INVIMA 2008 M-001117-R3 para FABRICAR Y VENDER el producto CLORURO DE SODIO AL 0.9% a favor de LABORATORIOS BAXTER con domicilio en Cali.

Que mediante escrito No. 20181024973 del 12/02/2018, la señora Elina de Arce Otero, actuando en calidad de Apoderada de Laboratorios Baxter S.A., con domicilio en Cali - Valle, solicita renovación del Registro Sanitario para el producto CLORURO DE SODIO AL 0.9%, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de Laboratorios Baxter S.A., con domicilio en Cali – Valle.

Que mediante Resolución No. 2019035555 de 15 de Agosto de 2019, el INVIMA aprobó cambio de excipientes para el producto CLORURO DE SODIO AL 0.9% USP, de acuerdo con la fórmula cualicuantitativa allegada en el radicado No. 20181137407 de 10/07/2018 (Folio 11), la cual en adelante es única para el producto y reemplaza la anterior.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20201087861 del 15/05/2020 el interesado allegó etiquetas del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20181024973 del 12/02/2018 y como anexo al expediente con escrito No. 20201087861 del 15/05/2020, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones

Mediante Resolución No. 2018033469 del 02/08/2018, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento Laboratorios Baxter S.A., con domicilio en Calle 36 No. 2 C-22 Cali - Valle del Cauca, para fabricar medicamentos en área de producto estéril, con principios activos comunes, líquidos, en las formas farmacéuticas: soluciones parenterales de pequeño y gran volumen (bolsa de PVC) y soluciones para diálisis peritoneal de gran volumen (bolsa de PVC), con una vigencia hasta el 28/08/2021.

Que mediante Resolución No. 2019035555 de 15 de Agosto de 2019, el INVIMA aprobó el tiempo de vida útil para el medicamento de acuerdo con el cambio de fórmula cualii cuantitativa y esta soportó con estudios naturales la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6, meses para la presentación comercial 25mL., 0, 3, 6, 9, 12 y 15 meses para la presentación comercial 50mL., 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses para las presentaciones comerciales 100mL, 250mL, 500mL y 1000mL. Los estudios de estabilidad allegados permiten otorgar 6 meses de vida útil al producto terminado de referencia (presentación de 25 mL) almacenado en su envase y empaque original a una temperatura inferior a 30°C. 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, por consiguiente es procedente para el presente acto administrativo.

Que revisados los artes del material de envase (etiqueta), allegados mediante anexo al expediente No. 20201087861 del 15/05/2020, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016, por consiguiente es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que mediante radicado No. 20181024973 del 12/02/2018, el interesado solicitó autorización para el agotamiento de 27.279.189 unidades de bolsas plásticas en PVC grado médico, que constituyen el envase primario del producto

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
4.209.263	Presentación de 1000 mL
9.685.445	Presentación de 100 mL
9.077.077	Presentación de 500 mL
529.049	Presentación de 25 mL
1.969.999	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 2.13, 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 - 22en Cali – Valle.
FABRICANTE: Laboratorios Baxter S.A., con domicilio en Calle 36 No. 2 C-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 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

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: Adminístrese 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 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: 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 30ºC en su envase original

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

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes 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. 2019035555 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 DG-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-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	4.209.263	Presentación de 1000 mL
	9.685.445	Presentación de 100 mL
	9.077.077	Presentación de 500 mL
	529.049	Presentación de 25 mL
	1.969.999	Presentación de 250 mL

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 D.C. 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: msobrinom, Técnico: mmoyar Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/06/12 08:39:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia