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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008010847 de 24/04/2008 se concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-002282 R-3 para el producto INYECCIÓN DE LACTATO DE RINGER en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante escrito número 20181033257 del 22/02/2018, 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 INYECCIÓN DE LACTATO DE RINGER, en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de Laboratorios Baxter S.A., con domicilio en Cali – Valle.

Que mediante Resolución No. 2019010495 del 21/03 /2019, el Invima aprobó: El cambio de excipientes para el producto INYECCION DE LACTATO DE RINGER, de acuerdo con la fórmula cualicuantitativa allegada en el radicado No. 20181139665 de 12/07/2018 (Folio 11), la cual en adelante es única para el producto y reemplaza la anterior. El producto manufacturado con esta nueva fórmula presenta una vida útil de 24 meses contados a partir de la fecha de fabricación cuando el producto es almacenado a no más de 30ºC.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20181033257 del 22/02/2018 y teniendo en cuenta la Resolución No. 2019010495 del 21/03 /2019 (radicado No. 20181139665 de 12/07/2018 modificación de excipientes), este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que 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. 2C - 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), con una vigencia hasta el 28/08/2021.

Que mediante Resolución No. 2018033469 del 02/08/2018, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento Suppla S.A., con domicilio en Calle 47 No. 6-07, Barrio Salomia, Cali - Valle del Cauca, para el acondicionamiento secundario para las siguientes actividades: (codificado, desetiquetado, etiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de insertos y/o stickers, termoencogido y termosellado de seguridad) de medicamentos estériles y no estériles, con base en principios activos que requieren áreas especiales de manufactura, comunes y de productos fitoterapéuticos, en todas las formas farmacéuticas que no requieren cadena de frio., con una vigencia hasta el 26/04/2022.

Que revisados los artes del material de envase etiquetas, 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 el documento allegado mediante escrito número 20181033257 del 22/02/2018, correspondiente al inserto, la Información consignada corresponde al aprobado mediante Resolución No. 2014033326 el 14/10/2014, y acorde lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 11 del 2014 segunda parte numeral 3.3.4., por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

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 R-3, 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

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

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 30ºC 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 DG-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,

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-002282 R-3, 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

Signature valid

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/06/08 12:54:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia