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

RESOLUCIÓN No. 2020041915 DE 1 de Diciembre 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 2008032800 del 14/11/2008, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario N° 2008 M-010787-R1, modalidad FABRICAR Y VENDER, el producto AGUA ESTERIL PARA INYECCIÓN USP, titular LABORATORIOS BAXTER, con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante escrito número 20181176308 del 31/08/2018, la Señora Elina de Arce, actuando en calidad de Representante Legal o de apoderado de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALLE 36 No. 2C-22 Cali - Valle, solicitó la renovación para el producto AGUA ESTERIL PARA INYECCION USP.

Que mediante Resolución No. 2019056922 de 17 de Diciembre de 2019 el INVIMA Aprobó:

- Nuevas Contraindicaciones,
- Nuevas Advertencias y precauciones,
- Nuevas Interacciones,
- Nuevas Reacciones adversas,
- IPP Versión RSI2014-0000309-A, allegada mediante escrito No. 20191131265 del 11/07/2019, del cual reposa fiel copia en el expediente (folio 13 al 17), en lo relacionado con los aspectos farmacológicos. Los criterios de calidad incluidos en el inserto y/o IPP siguen siendo los aprobados en el registro sanitario y sus modificaciones. Cualquier cambio que se realice en esta información no se entiende autorizado por el Invima.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la documentación técnico/legal allegada por el interesado en la solicitud inicial y anexos, se encuentra que la misma cumple con los requisitos establecidos en los artículos 17, 72, 76 y demás que aplican del Decreto 677 de 1995.

Que mediante Resolución No 2018033469 de 02/08/2018 el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento LABORATORIOS BAXTER S.A ubicado en Calle 36 No.2 C-22, Cali-Valle para la fabricación del producto, con vigencia hasta el 28/08/2021.

Que mediante Resolución No 2019008647 de 11/03/2019 el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SUPPLA S.A. ubicado en Calle 47 No. 6-07, Cali-Valle para el acondicionamiento del producto, con vigencia hasta el 26/04/2022

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones Comerciales bolsa plástica de PVC de 2 salidas con bolsa externa de polietileno de alta densidad allegados mediante radicado No 20181176308 del 31/08/2018. fueron aprobados mediante Resolución No 2019056922 de 17 de Diciembre de 2019 como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales aprobadas se ajustan al Acta No.06 de 2019 numeral 3.1.13.2 SEM y cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán incluidos en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, el estudio de estabilidad Natural en condiciones de zona climática IV para envase semipermeable (30ºC ± 2ºC, 35% ± 5% HR.), para 6 lotes que cubre 24 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de 24 meses.

Que mediante escrito número 20181176308 del 31/08/2018, la Señora Elina de Arce actuando en calidad de Representante Legal o de apoderado de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A. solicitó el agotamiento de 7400520 unidades de los envases bolsas plásticas en PVC grado médico, descritas así:

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

RESOLUCIÓN No. 2020041915 DE 1 de Diciembre 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.

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (uds)	Presentación comercial
AGUA ESTERIL PARA INYECCION USP	Bolsas plásticas de PVC (plástico grado medico) de dos salidas	6900000 unidades	Presentación comercial de 500 mL
	Bolsas plásticas de PVC (plástico grado medico) de dos salidas	400520 unidades	Presentación comercial de 250 mL
	Bolsas plásticas de PVC (plástico grado medico) de dos salidas	100000 unidades	Presentación comercial de 1000 mL

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. Acta No.06 de 2019 numeral 3.1.13.2 SEM

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: AGUA ESTERIL PARA INYECCION USP
REGISTRO SANITARIO No.:2020M-010787-R2
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI Calle 36 No.2 C-22 - VALLE
FABRICANTE: LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en Calle 36 No.2 C-22 CALI - VALLE
ACONDICIONADOR: SUPLA S.A. con domicilio en la Calle 47 No. 06-07 CALI - VALLE
CONDICION DE VENTA: SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: LIQUIDO ESTERIL PARA INYECCION (AGUA)
VIAS DE ADMINISTRACION: PARENTERAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada BOLSA contiene AGUA ESTERIL PARA INYECCION.
PRESENT. COMERCIAL: BOLSAS PLASTICAS DE PVC (PLASTICO GRADO MEDICO) DE DOS SALIDAS, CON BOLSA EXTERNA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD x 50, 100, 250, 500 y 1000 mL.
INDICACIONES: SOLVENTE (DILUCIÓN DE MEDICAMENTOS) Y USO EN IRRIGACIONES.
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: NUEVAS CONTRAINDICACIONES:
NINGUNA CONOCIDA. LAS CONTRAINDICACIONES RELACIONADAS CON EL MEDICAMENTO AÑADIDO.

NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

EL AGUA PARA INYECCIONES ES HIPOTÓNICA Y NO DEBE ADMINISTRARSE SOLA.

NO ES ADECUADA PARA INYECCIÓN INTRAVASCULAR SI ANTES NO SE CONVIERTE EN ISOTÓNICA MEDIANTE UN SOLUTO ADECUADO, DE LO CONTRARIO CAUSARÁ HEMÓLISIS Y ALTERACIONES ELECTROLÍTICAS.

CUANDO SE USA AGUA PARA INYECCIONES COMO DILUYENTE DE SOLUCIONES HIPERTÓNICAS, SE DEBE APLICAR DILUCIÓN APROPIADA PARA ACERCAR LA SOLUCIÓN A LA ISOTONICIDAD.

EL AGUA PARA INYECCIÓN POR VÍA INTRAVENOSA PUEDE CAUSAR HEMÓLISIS SI SE LA INYECTA SIN MEZCLARLA CON EL MEDICAMENTO A DILUIR.

LA HEMÓLISIS PUEDE OCURRIR DESPUÉS DE LA INFUSIÓN DE AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIONES. SE HA REPORTADO INSUFICIENCIA RENAL INDUCIDA POR HEMOGLOBINA TRAS LA HEMÓLISIS.

CUANDO SE ADMINISTRAN GRANDES VOLÚMENES, EL BALANCE IÓNICO DEBE SER MONITOREADO REGULARMENTE.

LAS PRESENTACIONES DE GRANDES VOLÚMENES (500 Y 1000 ML) SE UTILIZAN COMO FUENTE DE DILUCIÓN EN LAS PREPARACIONES FARMACÉUTICAS. NO SON PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA DIRECTA.

LAS EXTRACCIONES FRECUENTES DE PEQUEÑAS CANTIDADES, PUEDEN OCASIONAR LA CONTAMINACIÓN DEL CONTENIDO.

ANTES DE LA DISOLUCIÓN DE UN MEDICAMENTO, VERIFICAR SU SOLUBILIDAD Y ESTABILIDAD EN AGUA.

EN PACIENTES CON LA FUNCIÓN RENAL, HEPÁTICA Y/O CARDIACA COMPROMETIDAS, EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA Y EN PACIENTES PEDIÁTRICOS LAS COMPLICACIONES RELACIONADAS CON UN USO INCORRECTO O NO CONTROLADO DE AGUA ESTÉRIL PUEDEN SER MÁS GRAVES.
NO CONTIENE ANTIMICROBIANOS NI OTRAS SUSTANCIAS AGREGADAS. LAS SOLUCIONES PARENTERALES DEBEN PREPARARSE BAJO CONDICIONES QUE GARANTICEN QUE LA PREPARACIÓN ES ESTÉRIL.

EMBARAZO Y LACTANCIA
LOS RIESGOS DURANTE EL USO DURANTE EL EMBARAZO Y EN LAS MUJERES LACTANTES ESTÁN DETERMINADOS POR LA NATURALEZA DE LOS MEDICAMENTOS AÑADIDOS.

EFECTOS EN LA HABILIDAD PARA MANEJAR Y USAR EQUIPOS NO APLICA

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, 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

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

RESOLUCIÓN No. 2020041915 DE 1 de Diciembre 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.

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 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: DOS 2 AÑOS A PARTIR DE SU FABRICACIÓN

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVESE A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 34421
RADICACIÓN: 20181176308 **FECHA:** 31/08/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los Artes del material de envase y empaque Bolsas plásticas de PVC (plástico grado médico) de dos salidas, con bolsa externa de polietileno de alta densidad por 50, 100, 250, 500 y 1000 mL, allegados mediante radicado No 2018033469 de 02/08/2018 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 (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2 °C) (35+/-5 %HR). Sin embargo, debe continuarse con un programa permanente de estabilidad natural sobre lotes industriales recientes On Going, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR El agotamiento de las existencias del material envase primario de producto bolsas plásticas en PVC grado médico AGUA ESTERIL PARA INYECCION USP con Registro Sanitario No. INVIMA **2008 M-010787 R-1**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de envase primario 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:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (uds)	Presentación comercial
AGUA ESTERIL PARA INYECCION USP	bolsas plásticas en PVC grado médico	6900000 unidades	500 mL
	bolsas plásticas en PVC grado médico	400520 unidades	250 mL
	bolsas plásticas en PVC grado médico	100000 unidades	1000 mL

ARTICULO QUINTO. - NOTIFICAR 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2020041915 DE 1 de Diciembre 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.

Advirtiendo que contra la misma 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Diciembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA
DIRECTORA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jortegam Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/12/01 11:48:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia