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

RESOLUCIÓN No. 2022018929 DE 24 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 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 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006000268 de 11/01/2006, el INVIMA concedió el Registro Sanitario con No. INVIMA 2006M-0005159 para el producto AGUA DESTILADA USP en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad QUIBI S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2016034818 de 07/09/2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2016M-0005159-R1 para el producto AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACION con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20211210930 de 12/10/2021, el señor Antonio Malaver Afanador, actuando en calidad de representante legal de la sociedad QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACION con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del producto terminado y material de envase, de acuerdo con el Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

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.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de 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 y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 10.1.0.0.N10, 10.1.0.0.N20 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

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

RESOLUCIÓN No. 2022018929 DE 24 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 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 1755 de 2015.

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

PRODUCTO:	AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0005159-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACION ubicado en la Avenida Calle 1 No. 16 - 71, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACION ubicado en la Avenida Calle 1 No. 16 - 71, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	Liquido estéril para inyección (agua)
VIAS DE ADMINISTRACION:	Parenteral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL contiene AGUA ESTÉRIL APIRÓGENA 100 mL
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Frasco de vidrio tipo II por 500 mL con tapón de caucho y agrafe de Aluminio. Bolsa de polipropileno por 500 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD. Bolsa de PVC por 100 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD. Bolsa de PVC por 250 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD. Bolsa de PVC por 1000 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD. Bolsa de PVC por 2000 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD. Bolsa de PVC por 3000 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD. Bolsa de PVC por 5000 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD. Bolsa de PVC por 6000 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD. Bolsa de PVC por 500 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD. Bolsa de polipropileno por 100 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD. Bolsa de polipropileno por 250 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD. Bolsa de polipropileno por 1000 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD. Bolsa de polipropileno por 2000 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Uso como solvente para preparaciones farmacéuticas inyectables previa isotonización por adición de un soluto adecuado y lavado de heridas.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Las extracciones frecuentes de pequeñas cantidades, pueden ocasionar la contaminación del contenido.
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 normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995. 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

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

RESOLUCIÓN No. 2022018929 DE 24 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 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 1755 de 2015.

dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el Capítulo III, Artículo 9 de la citada norma.

VIDA UTIL: Treinta y seis meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30ºC en su envase y su empaque original.
EXPEDIENTE No.: 19954947
RADICACIÓN: 20211210930 **FECHA:** 12/10/2021

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes de material de envase (etiqueta del frasco y bolsa), seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2016034818 de 7 de septiembre de 2016, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de envase del producto **AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2016M-0005159-R1**; 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:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN	Bolsa PVC	30.316	Bolsa de PVC por 3000 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD
	Bolsa PVC	67.914	Bolsa de PVC por 500 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD.
	Etiqueta	54.049	Frasco de vidrio tipo II por 500 mL con tapón de caucho y agrafe de Aluminio.

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar	Presentación comercial
AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN	21099456-3	Septiembre 2024	7	Bolsa de PVC por 500 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD.
	21099461-1		1.931	
	21099461-2		1.913	
	21099461-3		1.920	
	21099462-1		1.929	
	21099462-2		1.928	
	21099462-3		1.926	
	21099463-1		1.928	
	21099463-2		1.933	
	21099463-3		1.898	
	21099499-1		1.926	
	21099499-2		1.910	
	21099499-3		1.927	
	21099500-1		1.928	
	21099500-2		1.936	
	21099500-3		1.931	
	21099498-1	Septiembre 2024	305	Bolsa de PVC por 3000 mL en sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD
	21099498-2		305	
	21099498-3		313	
	21089286-1	Agosto 2024	273	
	21089286-2		306	
	21089286-3		312	
	21089287-1		304	
	21089287-2		304	
	21089287-3		312	

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

RESOLUCIÓN No. 2022018929 DE 24 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 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 1755 de 2015.

	21089288-1		303	
	21089288-2		310	
	21089288-3		334	
	21089320-1		300	
	21089320-2		312	
	21089320-3		308	
	21089321-1		312	
	21089321-2		304	
	21089321-3		287	
	21089322-1		300	
	21089322-2		308	
	21089322-3		318	
	21099452-2	Septiembre 2024	639	Frasco de vidrio tipo II por 500 mL con tapón de caucho y agrafe de Aluminio.
	21099453-1		2.808	
	21099453-2		2.781	
	21099468-1		2.712	
	21099468-2		2.636	
	21099469-1		2.807	
	21099469-2		2.812	

ARTICULO CUARTO. - 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. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el director 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.

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 24 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: wmenesesg Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/06/24 09:06:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia