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

RESOLUCIÓN No. 2019056616 DE 16 de Diciembre de 2019
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 000571 del 6 de Febrero de 1997 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA M-000785-R2 para FABRICAR Y VENDER el producto DEXTROSA AL 10% USP a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en Cali Valle.

Que mediante Resolución No 2006028478 DE 2006/12/12 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA M-000785-R3 para FABRICAR Y VENDER el producto DEXTROSA AL 10% USP a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en Cali Valle.

Que mediante escrito número 2016130681 del 16 de septiembre de 2016, la señora Elina de Arce Otero, actuando en calidad de Apoderada de sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en CALI - VALLE, solicita la Renovación del Registro Sanitario para el producto DEXTROSA AL 10% USP, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Auto No.2018000349 del 18 de enero de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió la documentación técnico/legal concerniente a: nombre del medicamento, composición del producto y norma farmacológica, fórmulas, proceso de fabricación y controles en proceso, patrones de referencia, materias primas, producto terminado y metodología de análisis, artes y estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No.20181076483 del 19 de abril de 2018, la señora Elina de Arce Otero, actuando en calidad de Apoderada especial de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante escrito No. 20181076483 del 19 de abril de 2018, la señora Elina de Arce Otero, actuando en calidad de Apoderada especial de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., presentó respuesta satisfactoria en cuanto al cumplimiento de requerimientos relacionados con nombre del medicamento, composición del producto y norma farmacológica, fórmulas, proceso de fabricación y controles en proceso, patrones de referencia, materias primas, producto terminado y metodología de análisis, artes y estudios de estabilidad.

Que revisados los artes para uso comercial del material de envase (bolsa), allegados mediante radicado No.20181076483 del 19 de abril de 2018, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y por consiguiente es procedente su aprobación mediante el presente acto administrativo.

Que mediante Resolución No.2018033469 del 02 de agosto de 2018 el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al fabricante LABORATORIOS BAXTER S.A., ubicado la Calle 36 No. 2C-22, Cali, Valle del Cauca, con una vigencia hasta el 28 de agosto del 2021; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto DEXTROSA AL 10%.

Que mediante Resolución No. 2019008647 de 11 de marzo de 2019, el Invima concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al acondicionador SUPPLA S.A., ubicado en la Calle 47 No. 6-07, CALI, VALLE DEL CAUCA, con una vigencia hasta 26 de abril de 2022; en la cual se certifican las áreas requeridas para el acondicionamiento secundario (codificado, desetiquetado, etiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de insertos y/o stickers, termoencogido y termosellado de seguridad) del producto DEXTROSA AL 10%.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, el Acta de Comisión Revisora SEM No. 23 de 2019 Numeral 3.1.13.6 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No.10.2.0.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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. 2019056616 DE 16 de Diciembre de 2019
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.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DEXTROSA AL 10%
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-000785-R4**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en Calle. 36 No. 2C 22 CALI - VALLE
FABRICANTE:	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en la Calle 36 No. 2C-22, CALI - VALLE
ACONDICIONADOR:	SUPPLA S.A. con domicilio en Calle 47 No. 6-07, CALI - VALLE
CONDICIÓN DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACÉUTICA:	Solución Inyectable
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada 100 mL contiene DEXTROSA HIDRATADA 10,00 g
PRESENTACIONES:	Bolsa plástica incolora de PVC grado médico, de dos salidas, con sobrebolsa incolora de PEAD, por 250, 500 y 1000 mL
INDICACIONES:	- Aporte hidrocalorico: * Fuente de carbohidratos sola o como durante nutrición parenteral * Manejo de hipoglucemia * Manejo de la deshidratación y pérdida de agua en pacientes con alta demanda de carbohidratos. - Dilución de medicamentos compatibles
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:	CONTRAINDICACIONES: - Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes de la formulación - Alergia a los productos derivados del maíz, ya que la Dextrosa es un producto purificado proveniente del maíz. - Diabetes no compensada - Coma hiperosmolar - Hiperglucemia - Insuficiencia renal grave (oliguria/anuria) - Falla hepática/cirrosis ascítica - Desequilibrio hidroelectrolítico: hipocalemia o hiponatremia - Deshidratación hipotónica - Hemorragia intracraneal o intraespinal ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: ADVERTENCIAS Dextrosa no debe ser administrada simultáneamente con hemoderivados a través de la misma vía venosa, porque puede producir pseudoaglutinación o hemolisis. La administración de Dextrosa puede ocasionar sobrecarga hídrica con dilución de electrolitos y sobre hidratación inicial. La administración excesiva de Dextrosa puede ocasionar hipocalemia significante. En niños con bajo peso al nacer, la administración rápida o excesiva de Dextrosa puede aumentar la osmolaridad sérica y ocasionar hemorragia intra cerebral. Durante la administración parenteral prolongada de Dextrosa, se debe hacer control periódico de electrolitos y del equilibrio acido-base.

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

RESOLUCIÓN No. 2019056616 DE 16 de Diciembre de 2019
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.

Cuando se administren soluciones hipertónicas (10%, 30%, 50% y 70%) se debe hacer previamente una dilución adecuada debido a su alta osmolaridad.
PRECAUCIONES
Usar con precaución en pacientes en estado crítico, en quienes la hiperglucemia ocurre debido a diabetes, intolerancia a la Glucosa o deterioro rápido de Glucosa inducida por estrés.
En pacientes diabéticos con hipoglucemia, la Dextrosa debe administrarse con mucha precaución. En caso de ser necesario, la insulina puede ser administrada o ajustada para mantener niveles óptimos de glucemia durante la administración de Dextrosa.
Hiperglucemia:
La administración de Dextrosa a velocidades y concentraciones muy altas puede llevar a hiperglucemia, que contribuye a perdida de electrolitos, posteriormente deshidratación e hipovolemia por diuresis osmótica con síndrome hiperosmolar y finalmente coma y/o muerte. En pacientes con insuficiencia renal, se puede desarrollar un estado hiperglucémico hiperosmolar.
La hiperglucemia puede aumentar el riesgo de complicaciones cardíacas, infección, sepsis, insuficiencia renal agua e incluso la muerte en ciertas condiciones clínicas, especialmente en las que están relacionadas con estrés agudo.
Embolismo:
Los envases plásticos flexibles no deben conectarse en serie debido a que la presencia de aire residual contenido en el envase primario es absorbida por el recipiente secundario.
La presurización de soluciones intravenosas contenidas en recipientes de plástico flexible, para aumentar las tasas de volumen puede ocasionar embolia si el aire residual en el envase no es completamente eliminado antes de la administración.
Reacciones de hipersensibilidad
Se han reportado con infusiones de Dextrosa. En caso de presentarse, debe suspenderse inmediatamente e iniciar manejo de acuerdo a los signos y síntomas del paciente. Los signos o síntomas pueden incluir: taquipnea, disnea, hipoxia, broncoespasmo, taquicardia, hipotensión, cianosis, vomito, nausea, cefalea, diaforesis, mareo, rash, urticaria, eritema, pirexia y alteración de la conciencia.
Riesgo de infección
Los pacientes que requieren nutrición parenteral tienen un riesgo mayor de infección, debido a que los componentes de estas soluciones pueden promover el crecimiento microbiano. el riesgo de infección incrementa en pacientes con estados de mal nutrición, inmunosupresión, hiperglicemia exacerbada por infusiones prolongadas de dextrosa, uso prolongado de catéteres intravenosos o efectos inmunosupresivos de medicamentos administrados.
Síndrome de realimentación
En pacientes con desnutrición severa se puede presentar con mayor frecuencia y se caracteriza por desplazamiento intracelular de potasio, fosforo y magnesio; presentando edema y déficit de tiamina.
Lesión venosa y trombosis
La administración de Dextrosa en mezcla con aminoácidos o como dilución de otros líquidos intravenosos compatibles, no debe administrarse de forma directa. Así mismo las soluciones que contengan más de 5% de Dextrosa o con una osmolaridad > o = 900 mosm/l deben ser administradas por una vena central.
La administración de soluciones hipertónicas por vía venosa periférica puede ocasionar irritación, lesión o trombosis (tromboflebitis).
Toxicidad por Aluminio
Las soluciones de Dextrosa, contiene menos de 25mcg/L de Aluminio. Sin embargo con la administración prolongada en pacientes con insuficiencia renal,

RESOLUCIÓN No. 2019056616 DE 16 de Diciembre de 2019
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.

	este Aluminio puede alcanzar niveles tóxicos. Los recién nacidos prematuros presentan mayor riesgo por inmadurez renal. Riesgo en nutrición parenteral asociado a enfermedad hepática: En pacientes que requieren con enfermedad hepática que se encuentran recibiendo nutrición parenteral por periodos de tiempo extensos, especialmente niños pretérmino, se puede presentar colestasis o esteato hepatitis. Si la administración concomitante de Dextrosa provoca alteración de las pruebas de función hepática, se debe considerar la reducción de dosis o suspensión. Desequilibrio hidroelectrolítico y sobrecarga hídrica El uso prolongado de soluciones con Dextrosa puede ocasionar déficit de Potasio, Magnesio y Fosfato sérico. Se puede desarrollar sobrecarga de fluidos con dilución de las concentraciones de electrolitos, dependiente del volumen y tasa de infusión de Dextrosa, con desarrollo de estados congestivos que incluye edema pulmonar y edema periférico. Hiponatremia hipo osmótica La hiponatremia aguda puede conllevar a una encefalopatía aguda hiponatrémica (edema cerebral) caracterizada por cefalea, nausea, convulsiones, letargia y vomito. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo particularmente elevado de daño severo e irreversible. Los pacientes con mayor riesgo de desarrollar hiponatremia hipo osmótica son los niños, ancianos, mujeres, postoperatorio y pacientes con polidipsia psicógena; el riesgo de desarrollo de encefalopatía aguda hiponatrémica como complicación es mayor en niños menores de 16 años, mujeres (en menopausia), pacientes con hipoxemia, pacientes con enfermedad subyacente del sistema nervioso central.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. El Titular y Fabricante autorizado en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener, durante la vigencia del mismo, las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado de acuerdo con la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, en dado caso no se encuentre en estas, se debe ajustar como mínimo a las especificaciones actualizadas del Fabricante y lo requerido para la forma farmacéutica. 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 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.
VIDA ÚTIL:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a una temperatura no mayor a 30°C
EXPEDIENTE No.:	1982214
RADICACIÓN:	2016130681 **FECHA:** 16/09/2016

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de las presentaciones comerciales del material de envase (bolsa), allegados con radicado No.20181076483 del 19 de abril de 2018, los cuales cumplen con lo dispuesto en el presente acto administrativo y el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y en los que debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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. 2019056616 DE 16 de Diciembre de 2019
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.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó, para lotes industriales, con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) (35%± 5%HR). Por tanto se recuerda al interesado que debe continuar 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.

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 (Ley 1437 de 2011).

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 16 de Diciembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

16 ENE 2020

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

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: ysuarezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.12.16 09:39:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2020016927 DE 26 de Mayo de 2020
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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.

EXPEDIENTE: 1982214 **RADICACIÓN:** 20201026862 **FECHA:** 12/02/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-000785-R4 **VIGENCIA:** 30/01/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2006028478 de 12 de Diciembre de 2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2006M-000785-R3 para Fabricar y Vender el producto DEXTROSA AL 10% USP a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en Cali Valle.

Que mediante Resolución No. 2019056616 de 16 de diciembre de 2019, el INVIMA otorgó renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-000785-R4 para el producto DEXTROSA AL 10% en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en Cali Valle.

Que mediante radicado 20201026862 del 12/02/2020, la señora Elina De Arce Otero, actuando en calidad de apoderado de LABORATORIOS BAXTER S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de existencias del producto DEXTROSA AL 10% debido a la renovación del registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado mediante radicado No. 20201026862 este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que de acuerdo a lo indicado por el interesado y la información que reposa en el Expediente No. 1982214, se evidencia que para la comercialización del producto DEXTROSA AL 10% los artes de material de envase vigentes, corresponden a los aprobados en Resolución No. 2019056616 de 16/12/2019, notificada el día 16/01/2020, la cual otorgó la renovación, allegados en radicado No. 20181076483 del 19 de abril de 2018 (radicado inicial 2016130681).

Que mediante la solicitud el interesado indica el número de lote, cantidad y fecha de vencimiento del producto terminado y la información correspondiente al material de envase a agotar como se relaciona a continuación:

Producto terminado:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO
DEXTROSA AL 10% Bolsa x 250mL	SB18IM4	56 Unidades	30/09/2020
	SB19HH0	1.960 Unidades	31/08/2021
	SB19HH0	392 Unidades	31/08/2021
	SB20AD6	59.304 Unidades	31/01/2022
	SB19FG5	1 Unidades	30/06/2021
	SB18HA5	27 Unidades	31/08/2020
DEXTROSA AL 10% Bolsa x 500mL	SB19JB7	5.960 Unidades	31/10/2021
	SB19JE2	3.120 Unidades	31/10/2021
	SB19KQ3	2.840 Unidades	30/11/2021
	SB20AB3	82.840 Unidades	31/01/2022
	SB18CC3	1 Unidades	31/03/2020
DEXTROSA AL 10% Bolsa x 1.000mL	SB20AB3	2.360 Unidades	31/01/2022
	SB19ET3	60 Unidades	31/05/2021
	SB19AE3	20 Unidades	31/01/2021
	SB19JB8	280 Unidades	31/10/2021
	SB19KQ2	7.400 Unidades	30/11/2021

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020016927 DE 26 de Mayo de 2020
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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.

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO
	SB19KQ2	600 Unidades	30/11/2021
	SB20AQ5	22.480 Unidades	31/01/2022

Material de empaque:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD
DEXTROSA AL 10%	Bolsa 250mL	150.000 Unidades
	Bolsa 500mL	546.480 Unidades
	Bolsa 1000mL	360.380 Unidades

Que conforme a la fecha de vencimiento indicada y la vida útil del producto (2 años) se evidencia que ninguno de los lotes de producto terminado solicitados para agotamiento se encuentra vencido y estos fueron elaborados previa y paralelamente a la fecha ejecutoria de la resolución que otorgó la renovación.

Por tanto, y de acuerdo a lo indicado por el interesado, los artes de material de envase, correspondientes a las unidades de producto terminado y materiales solicitados, son los aprobados previamente en Resolución No. 2007006098 de 28/03/2007, los cuales indican el número de Registro Sanitario anterior INVIMA 2006M-000785-R3.

Que una vez revisados los cambios realizados se evidencia que estos corresponden a la actualización del número de registro sanitario por ocasión a la renovación, sin implicar cambio en la información farmacológica, composición, titular y/o fabricante del producto. Por tanto, teniendo en cuenta que no se realiza modificación de información frente al suministro y uso adecuado del medicamento DEXTROSA AL 10%, este Despacho considera procedente acceder a las pretensiones del interesado autorizando el agotamiento hasta fin de vida útil para los lotes de producto terminado y en un termino de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución para las unidades de materiales de envase (bolsa). Cabe mencionar que el producto a elaborar con estos materiales dentro del plazo establecido, podrá ser agotado hasta fin de vida útil, otorgada bajo el registro sanitario.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 del 2016, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado; en consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias de material de envase y producto terminado del medicamento DEXTROSA AL 10% con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2006M-000785-R3 y artes previamente aprobados mediante Resolución No. 2007006098 de 28/03/2007, por ocasión a la renovación y lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO
DEXTROSA AL 10% Bolsa x 250mL	SB18IM4	56 Unidades	30/09/2020
	SB19HH0	1.960 Unidades	31/08/2021
	SB19HH0	392 Unidades	31/08/2021
	SB20AD6	59.304 Unidades	31/01/2022
DEXTROSA AL 10%	SB19FG5	1 Unidades	30/06/2021
	SB18HA5	27 Unidades	31/08/2020

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020016927 DE 26 de Mayo de 2020
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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.

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO
Bolsa x 500mL DEXTROSA AL 10% Bolsa x 1.000mL	SB19JB7	5.960 Unidades	31/10/2021
	SB19JE2	3.120 Unidades	31/10/2021
	SB19KQ3	2.840 Unidades	30/11/2021
	SB20AB3	82.840 Unidades	31/01/2022
	SB18CC3	1 Unidades	31/03/2020
	SB20AB3	2.360 Unidades	31/01/2022
	SB19ET3	60 Unidades	31/05/2021
	SB19AE3	20 Unidades	31/01/2021
	SB19JB8	280 Unidades	31/10/2021
	SB19KQ2	7.400 Unidades	30/11/2021
	SB19KQ2	600 Unidades	30/11/2021
	SB20AQ5	22.480 Unidades	31/01/2022

El material de envase autorizado a agotar en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente solicitud, es:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD
DEXTROSA AL 10%	Bolsa 250mL	150.000 Unidades
	Bolsa 500mL	546.480 Unidades
	Bolsa 1000mL	360.380 Unidades

ARTICULO SEGUNDO: 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Mayo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2020038567 DE 10 de Noviembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 1982214 **RADICACIÓN:** 20191233928 **FECHA:** 26/11/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-000785-R4 **VIGENCIA:** 30/01/2025

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 000571 del 6 de Febrero de 1997 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA M-000785-R2 para FABRICAR Y VENDER el producto DEXTROSA AL 10% USP a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en Cali Valle.

Que mediante resolución No 2006028478 del 12 de Diciembre de 2006 el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No INVIMA M-000785-R3 para FABRICAR Y VENDER el producto DEXTROSA AL 10% USP a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en Cali Valle.

Que mediante Resolución No. 20190566616 del 16 de Diciembre de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2019M-000785-R4 para FABRICAR Y VENDER el producto DEXTROSA AL 10% USP a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en Cali Valle.

Que mediante escrito No. 20191233928 del 26 de noviembre de 2019, la señora ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de apoderada especial de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, respecto a:
-Modificación de contraindicaciones
-Modificación de advertencias y precauciones
-Actualización de interacciones
-Actualización de información de embarazo y lactancia
-Actualización de reacciones adversas.
-Actualización de información de sobredosificación.
-Aprobación de inserto para usuario versión ccsi43020180720.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Sala Especializada de Medicamentos emitió concepto, sobre la información farmacológica para el principio activo DEXTROSA mediante el acta 23 de 2019 numeral 3.1.13.6.

Que mediante Auto No.2020006226 del 02 de junio de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió ajustar las indicaciones, contraindicaciones y posología al concepto emitido en el acta 23 de 2019 numeral 3.1.13.6.

Que mediante escrito No.20201161686 del 10 de septiembre de 2020, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos, allegando el inserto ajustado a lo requerido.

Que una vez revisada la documentación allegada como respuesta de Auto mediante escrito No.20201161686 del 10 de septiembre de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos evidencia que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento y puede ser aprobado el Inserto para el usuario versión ccsi43020180720.

Que una vez revisados los documentos Técnico/ Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995 y la Resolución No. 2012033945 del 15 de noviembre del 2012 en el cual se establecen las funciones del Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2020038567 DE 10 de Noviembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2006028478 del 12 de diciembre de 2006 que concedió renovación Registro Sanitario número INVIMA 2019M-000785-R4 a favor , para el producto DEXTROSA AL 10% en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- Nuevas indicaciones.
- Nuevas contraindicaciones.
- Nuevas advertencias y precauciones.
- Nueva posología.
- Nuevas interacciones.
- Nueva información sobre embarazo y lactancia
- Nuevas reacciones adversas.
- Nueva información de sobredosificación.
- El inserto para usuario versión ccsi43020180720, allegado mediante escrito No. No. 20201183926 del 07 de octubre de 2020, en lo relacionado con los aspectos farmacológicos, del cual reposa fiel copia en el expediente (folio 33- 44). Los criterios de calidad incluidos en el inserto 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.

NUEVAS INDICACIONES
Indicaciones
• Aporte hidrocalórico:
o Fuente de carbohidratos sola o como durante nutrición parenteral
o Manejo de hipoglucemia
o Manejo de la deshidratación y pérdida de agua en pacientes con alta demanda de carbohidratos
• Dilución de medicamentos compatibles

NUEVAS CONTRAINDICACIONES
No debe emplearse en pacientes con:
• Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes de la formulación
• Alergia a los productos derivados del maíz, ya que la dextrosa es un producto purificado proveniente del maíz
• Diabetes no compensada
• Coma hiperosmolar
• Hiperglucemia
• Insuficiencia renal grave (Oliguria/anuria)
• Falla hepática/Cirrosis ascítica
• Desequilibrio hidroelectrolítico: Hipocalemia o hiponatremia
• Deshidratación hipotónica
• Hemorragia intracraneal o intraespinal

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
ADVERTENCIAS

Reacciones de hipersensibilidad

• Se han documentado reacciones de hipersensibilidad a la infusión, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides, con las soluciones de dextrosa.
• La infusión debe interrumpirse inmediatamente si aparece cualquier signo o síntoma de sospecha de una reacción de hipersensibilidad, y se deben instaurar las medidas terapéuticas adecuadas, tal y como esté indicado clínicamente.
• Las soluciones que contienen dextrosa deben ser utilizadas con precaución en pacientes con alergia conocida al maíz o a sus productos.

Dilución y otros efectos en los electrolitos séricos.

Dependiendo del volumen y la velocidad de infusión y de la condición clínica subyacente de un paciente y de su capacidad para metabolizar la dextrosa, la administración intravenosa de dextrosa puede causar:
• HIPERosmolaridad, diuresis osmótica y deshidratación
• HIPOosmolaridad
• Trastornos electrolíticos tales como:
- HIPOnatremia HIPO- o HIPERosmótica,
- HIPOcalemia,
- HIPOfosfatemia,
- HIPOmagnesemia,
- sobrehidratación/HIPERvolemia y, por ejemplo, estados congestivos, incluyendo congestión pulmonar y edema.

Los efectos anteriores no sólo son el resultado de la administración del fluido libre de electrolitos, también de la administración de dextrosa. Además:

• El aumento de la concentración de glucosa en suero está asociado con el incremento de la osmolaridad en el suero. La diuresis osmótica se asocia con la HIPERglicemia, puede causar o contribuir al desarrollo de la deshidratación y pérdida de electrolitos.
• La HIPERglucemia también causa un desplazamiento transcelular de agua, produciendo una disminución de las concentraciones extracelulares e HIPOnatremia.
• En el momento en que la dextrosa de las soluciones es metabolizada, la infusión de dextrosa coincide con un aumento de la carga corporal de agua libre, que posiblemente produzca HIPOnatremia HIPOosmótica.

La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante. La infusión de volúmenes grandes precisará una vigilancia especial en pacientes con insuficiencia cardíaca o pulmonar y en pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (incluido el Síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética), debido al riesgo de HIPOnatremia hospitalaria.

La HIPOnatremia aguda puede causar una encefalopatía HIPOnatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por cefalea, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos.Los pacientes con edema cerebral se encuentran en riesgo especial de sufrir un daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal.

El riesgo de desarrollar HIPOnatremia HIPOosmótica aumenta, por ejemplo:
• en niños
• en pacientes ancianos
• en mujeres
• en pacientes en postoperatorio

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

• en personas con polidipsia psicogénica

El riesgo de desarrollar encefalopatía como una complicación de la HIPOnatremia HIPOosmótica aumenta, por ejemplo:
• en pacientes pediátricos (≤16 años)
• en mujeres (en especial, en mujeres en edad fértil)
• en pacientes con hipoxemia
• en pacientes con enfermedad subyacente del sistema nervioso central.

La evaluación clínica y las determinaciones periódicas de laboratorio pueden ser necesarias para controlar los cambios en el equilibrio de líquidos, las concentraciones de electrolitos y el equilibrio ácido-base durante la terapia parenteral prolongada o cuando la condición del paciente o la velocidad de administración justifiquen dicha evaluación.

Se recomienda especial precaución en pacientes con mayor riesgo de alteraciones en el equilibrio de agua y electrolitos que pudieran verse agravados por el aumento de la carga de agua libre, la HIPERglucemia o la posible administración de insulina (ver más adelante).

Deberán iniciarse medidas preventivas y correctivas tal y como esté indicado clínicamente.

HIPERglucemia
• La administración rápida de soluciones de dextrosa puede producir una HIPERglucemia substancial y un síndrome HIPERosmolar.
• Con el fin de evitar la HIPERglicemia la velocidad de infusión no debe exceder la capacidad del paciente para utilizar la glucosa.
• Para reducir el riesgo de complicaciones asociadas con la HIPERglucemia, deberá ajustarse la velocidad de infusión y/o administrarse insulina si los niveles de glucosa en la sangre superan los niveles considerados como aceptables para el paciente individual.
• La dextrosa intravenosa debe administrarse con precaución en pacientes con, por ejemplo:
- intolerancia a la glucosa (tal como en la diabetes mellitus, insuficiencia renal o en presencia de sepsis, trauma o shock),
- desnutrición severa (riesgo de precipitar un síndrome de realimentación),
- deficiencia de tiamina, p.ej., en pacientes con alcoholismo crónico (riesgo de acidosis láctica severa debida a la alteración de la metabolización oxidativa del piruvato),
- alteraciones en el equilibrio de agua y electrolitos que pudieran verse agravados por el aumento de la glucosa y/o de la carga de agua libre (ver más arriba)

Otros grupos de pacientes en quienes las soluciones de dextrosa deben ser utilizadas con precaución incluyen:
- Pacientes con accidente cerebrovascular isquémico. La HIPERglicemia se ha relacionado con incremento del daño cerebral isquémico y alteración de la recuperación posterior a un accidente cerebrovascular isquémico agudo.
- Pacientes con lesión cerebral traumática grave (en particular durante las primeras 24 horas después del trauma). La HIPERglicemia temprana se ha asociado con malos resultados en los pacientes con lesiones cerebrales graves de tipo traumático.
- Recién nacidos (ver más adelante).
La administración prolongada de dextrosa y la HIPERglucemia asociada pueden disminuir las tasas de secreción de insulina estimulada por la glucosa.

Síndrome de realimentación
• La realimentación en pacientes gravemente desnutridos pueden producir un síndrome de realimentación que se caracteriza por un desplazamiento del potasio, fósforo y magnesio intracelularmente ya que el paciente se vuelve anabólico.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

También puede aparecer una deficiencia de tiamina y retención de líquidos. El control cuidadoso y el aumento lento de la ingesta de nutrientes, evitando la sobrealimentación, pueden prevenir estas complicaciones.

Uso pediátrico
La velocidad y el volumen de infusión dependen de la edad, peso, condiciones clínicas y metabólicas del paciente, la terapia concomitante, y deben ser establecidos por un médico con experiencia en terapia pediátrica de fluidos por vía intravenosa.

Complicaciones relacionadas con la glucemia pediátrica
• Los recién nacidos, en especial los nacidos prematuramente y con bajo peso al nacer, están en mayor riesgo de desarrollar HIPOglucemia o HIPERglucemia y por lo tanto necesitan una vigilancia cuidadosa durante el tratamiento con soluciones de glucosa por vía intravenosa, para asegurar un control glucémico adecuado con el fin de evitar los posibles efectos adversos a largo plazo.
• La HIPOglucemia en el recién nacido puede causar:
- convulsiones prolongadas,
- coma y
- lesión cerebral.
• La HIPERglucemia se ha asociado con:
- lesión cerebral, incluida hemorragia intraventricular,
- infección de aparición tardía por bacterias y hongos,
- retinopatía del prematuro,
- enterocolitis necrotizante,
- aumento de los requisitos de oxígeno,
- prolongación de la estadía hospitalaria; y
- muerte.

Complicaciones relacionadas con la HIPOnatremia pediátrica
• Los niños (tanto los recién nacidos como los niños mayores) tienen un mayor riesgo de desarrollar tanto HIPOnatremia HIPOosmótica como encefalopatía HIPOnatrémica.
• La HIPOnatremia aguda puede convertirse en encefalopatía HIPOnatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por dolor de cabeza, náusea, convulsiones, letargo y vómito. Los pacientes con edema cerebral se encuentran en riesgo especial de sufrir un daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal.
• En la población pediátrica deben controlarse estrechamente las concentraciones de electrolitos plasmáticos.
• La corrección rápida de la HIPOnatremia HIPOosmótica es potencialmente peligrosa (riesgo de complicaciones neurológicas graves). La dosis, frecuencia y duración de la administración deben ser establecidas por un médico con experiencia en terapia pediátrica de fluidos por vía intravenosa.

PRECAUCIONES

Sangre
• La solución de dextrosa (una solución acuosa, es decir, una solución de dextrosa libre de electrolitos) no debe ser administrada simultáneamente con sangre a través del mismo equipo de administración debido a la posibilidad de pseudoaglutinación o hemólisis.

Riesgo de embolia gaseosa
• No conectar en serie envases de plástico flexible con el fin de evitar embolias gaseosas debidas al aire residual presente en el envase primario
• La presurización de soluciones intravenosas en envases de plástico flexible para aumentar las velocidades de flujo puede dar lugar a una embolia gaseosa si el aire residual en el envase no está totalmente evacuado antes de la administración

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

• El uso de un equipo de administración intravenosa con ventilación en posición abierta podría provocar una embolia gaseosa. Este tipo de equipos de administración intravenosa con ventilación en posición abierta no deben utilizarse con envases de plástico flexibles.

Uso geriátrico
• Al seleccionar el tipo de solución para infusión y el volumen y velocidad de infusión para un paciente geriátrico, debe tenerse en cuenta que estos pacientes generalmente son más propensos a tener una enfermedad cardiaca, renal, hepática y otras enfermedades o terapias concomitantes.

NUEVA DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETARIO.
La elección de una vía venosa central o periférica dependerá de la osmolaridad de la solución. Soluciones con osmolaridad > 900 mOsm/L o mayor al 5% deben ser administradas por vía central.
La dosis depende de las necesidades reales del paciente.
Máxima tasa de infusión: 5mL/kg de peso/hora (equivalente a 0.25 g de glucosa/kg de peso/hora).
Máxima dosis diaria: 40mL/kg de peso/día (equivalente a 2.0 g de glucosa/kg de peso/hora). Puede excederse esta dosis en casos específicos.
No se recomiendan dosis superiores de infusión a 0.25g/kg/hora o 6.0 g/kg de peso.
La dosificación y velocidad de infusión de Dextrosa en pacientes pediátricos debe calcularse con precaución, debido a mayor riesgo de hiperglucemia/hipoglucemia. Se debe calcular por edad, peso, condiciones clínicas y metabólicas del paciente.
Se recomienda un monitoreo constante de las concentraciones de glucosa sérica particularmente en recién nacidos y los que presentan bajo peso al nacer.
Cuando se administren soluciones hipertónicas (10%, 30%, 50% y 70%) debe diluirse con otros líquidos intravenosos compatibles como son las mezclas de aminoácidos. No se debe usar para infusión intravenosa directa.

• Las soluciones de dextrosa son para uso intravenoso.
• La solución de Dextrosa al 5% tiene una osmolaridad aproximada de 252 mOsmol/L.
• La solución de Dextrosa al 10% tiene una osmolaridad aproximada de 505 mOsmol/L.
• La administración de soluciones HIPERosmolares puede causar irritación venosa yflebitis.
• Cuando sea considerada la administración periférica de una solución para infusión con aditivos debe tenerse en cuenta la osmolaridad final (solo para la solución de Dextrosa al 10%).
• La velocidad y el volumen de infusión dependen de la edad, peso, condiciones clínicas y metabólicas del paciente, así como de la terapia concomitante. Para pacientes pediátricos, consulte a un médico con experiencia pediátrica de terapia de fluidos por vía intravenosa.
• Debe valorarse un aumento gradual del flujo al comenzar la administración de productos que contienen dextrosa (solo para la solución de Dextrosa al 10%).
• La adición de electrolitos puede estar indicada en función de las necesidades clínicas del paciente.
• Cuando se introducen aditivos a las soluciones de dextrosa, se deben consultar las instrucciones de uso y otra literatura relevante del medicamento que se va a añadir.
• Las soluciones parenterales deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. No administrar a menos que la solución sea transparente y el sello esté intacto.
• Siempre que sea posible, se recomienda el uso de un filtro en línea durante la administración de todas las mezclas parenterales.

NUEVAS INTERACCIONES

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

No se han realizado estudios por Baxter Healthcare Corporation.

Tanto los efectos glucémicos de la solución de dextrosa, como sus efectos en el equilibrio de electrolitos y agua, deben tenerse en cuenta cuando se utiliza en pacientes tratados con otras sustancias que afectan el control glucémico o al equilibrio de fluidos y/o electrolitos.
Se recomienda precaución cuando se administre la solución de dextrosa a pacientes tratados con medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina.

Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la vasopresina, lo que hace que se reduzca la excreción renal de agua sin electrolitos y aumente el riesgo de hiponatremia tras recibir tratamiento con soluciones intravenosas.
- Medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina, tales como clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, opioides.
- Medicamentos que potencian la acción de la vasopresina, tales como clorpropamida, antiinflamatorios no esteroideos (AINE), ciclofosfamida.
- Análogos de la vasopresina, tales como desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina.

Se recomienda precaución cuando se administre la solución de dextrosa a pacientes tratados con medicamentos que puedan aumentar el riesgo de HIPOnatremia, como los diuréticos y los antiepilépticos (p.ej., oxcarbazepina).

NUEVA INFORMACIÓN SOBRE EMBARAZO Y LACTANCIA
La infusión de dextrosa intravenosa durante el parto puede dar lugar a la producción de insulina fetal, con un riesgo asociado de hiperglucemia fetal y de acidosis metabólica, así como de HIPOglucemia de rebote en el recién nacido. Los médicos deben considerar cuidadosamente los riesgos potenciales y los beneficios para cada paciente en particular antes de administrar la solución de dextrosa.

NUEVAS REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas
Reacciones adversas de ensayos clínicos
La lista de reacciones adversas está basada en los reportes posteriores a la comercialización (ver más adelante).
Reacciones adversas post – comercialización
Las siguientes reacciones adversas han sido documentadas en las experiencias posteriores a la comercialización, enumeradas según la clasificación por Órganos y Sistemas MedDRA (SOC), y luego, por término preferido en orden de gravedad.

TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNOLÓGICO: Reacciones de hipersensibilidad a la infusión, incluyendo reacciones anafilácticas/anafilactoides que comprenden reacciones con manifestaciones leves, p.ej., prurito; y reacciones con manifestaciones graves como, p. ej., broncoespasmo, cianosis, angioedema e hipotensión; fiebre, escalofríos.

TRASTORNOS DEL METABOLISMO Y DE LA NUTRICIÓN: Hiperglucemia

TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTÁNEO: Erupción cutánea

TRASTORNOS GENERALES Y CONDICIONES DEL SITIO DE ADMINISTRACIÓN:
Reacciones en el sitio de la infusión, incluidas flebitis y eritema en el lugar de la infusión

Otras reacciones adversas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2020038567 DE 10 de Noviembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Otras reacciones adversas documentadas con productos similares incluyen:
• Hiponatremia, que puede ser sintomática
• Encefalopatía hiponatrémica
Las siguientes reacciones adversas corresponden a la solución de Dextrosa al 10%:
• Tromboflebitis en el sitio de infusión (asociada con soluciones hiperosmolares)
• Las reacciones adversas documentadas con nutrición parenteral, en las que el componente de dextrosa puede desempeñar un papel causal o contributivo, incluyen:
- Insuficiencia hepática, cirrosis hepática, fibrosis hepática, colestasis, esteatosis hepática, aumento de la bilirrubina en sangre, aumento de las enzimas hepáticas, colecistitis, colelitiasis
- Precipitados vasculares pulmonares

NUEVA INFORMACIÓN DE SOBREDOSIFICACIÓN

La administración excesiva de la solución de dextrosa puede provocar HIPERglucemia y desequilibrio hidroelectrolítico con sus correspondientes complicaciones

- Por ejemplo, la HIPERglucemia y la HIPOnatremia por dilución severa y sus complicaciones, pueden ser fatales.
- Las intervenciones incluyen la suspensión de la administración de la solución de dextrosa, reducción de la dosis, administración de insulina y otras medidas que se indiquen para el cuadro clínico específico.
- La sobredosis clínicamente significativa de la solución de dextrosa puede, por lo tanto, considerarse una emergencia médica.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 (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.

ARTÍCULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Noviembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
LA DIRECTORA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: sponcej, Técnico: mzabalal Revisó: spulgarinm

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co