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

RESOLUCIÓN No. 2020044200 DE 16 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007020281 de 19/09/2007, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-000887 R3 para el producto DEXTROSA al 5% USP, en la modalidad de Fabricar Y Vender, a favor de Laboratorios Baxter S.A., con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante escrito No. 2017082995 del 13 de junio del 2017, la Señora Elena de Arce Otero, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Laboratorios Baxter S.A., con domicilio en Cali - Valle., solicitó renovación del Registro Sanitario para el producto DEXTROSA AL 5%, en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de Laboratorios Baxter S.A., con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante auto No. 2020004084 del 23 de Abril del 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, requirió información relacionada con:

1. Artes
2. Controles en proceso
3. Patrones de referencia
4. Metodología de análisis del producto terminado

Que mediante escrito No. 20201137891 del 10 de agosto del 2020, la Señora Elena de Arce Otero, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Laboratorios Baxter S.A., allegó respuesta a los requerimientos realizados, presentando toda la información solicitada y realizando aclaración a los anteriores ítems.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2017082995 del 13 de junio del 2017 y como respuesta al auto con escrito No. 20201137891 del 10 de agosto del 2020, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2018033469 del 02 de agosto del 2018 el INVIMA otorgó certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM para LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio Calle 36 No.2 C-22, CALI – VALLE DEL CAUCA. Vigencia: 28 de agosto del 2021, por lo tanto, el fabricante es apto para elaborar el producto de la referencia en cuanto a áreas, principio activo y forma farmacéutica.

Que mediante Resolución No. 2018015881 de 17 de Abril de 2018, el INVIMA aprobó adición de acondicionador a SUPPLA S.A. con domicilio en Calle 47 # 6-07 en la ciudad de Cali – Valle (Resolución de BPM No. 2019008647 del 11 de marzo del 2019 con vigencia hasta el 26 de abril del 2022); como acondicionador del producto DEXTROSA AL 5%.

Que revisada la documentación los estudios de estabilidad (realizados para los lotes industriales fabricados los cuales cuenta con envase: Bolsa plástica en PVC (plástico grado medico) de dos salidas con bolsa externa de polietileno de alta densidad (material semipermeable) soportan 2 Años de vida útil, mediante estudios de estabilidad naturales de 24 meses en condiciones ambientales de 30°C– 35% de H.R

Que los artes correspondientes al material de envase como respuesta al auto con escrito No. 20201137891 del 10 de agosto del 2020 (Folio: 7-11) como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales remplazando las anteriores y de las cuales reposa con el expediente, cumplen con lo dispuesto en los Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que el inserto versión V01 Julo 2020 allegado como respuesta al auto con escrito No. 20201137891 del 10 de agosto del 2020 (Folios: 12-18), contiene únicamente la información conceptuada por la Sala Especializada de Medicamentos en el Acta No. 23 de 2019 SEM numeral 3.1.13.6 y por tal razón, no requiere concepto previo de la SEMPB-CR.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 10.2.0.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 23 de 2019 SEM numeral 3.1.13.6 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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

RESOLUCIÓN No. 2020044200 DE 16 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DEXTROSA AL 5%
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-000887-R4**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en la Calle 36 No.2 C-22 CALI - VALLE
FABRICANTE:	LABORATORIOS BAXTER S.A con domicilio en la Calle 36 No.2 C-22, CALI – VALLE DEL CAUCA
ACONDICIONADOR:	SUPPLA S.A. con domicilio en Calle 47 # 6-07 en la ciudad de Cali – Valle.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL contiene DEXTROSA ANHIDRA equivalente a DEXTROSA 5 g.
PRESENT. COMERCIAL:	Bolsa plástica de PVC (Plástico grado médico) de 2 salidas, empaque de polietileno de alta densidad (PEAD) por 50, 100, 250, 500 y 1000 mL.
INDICACIONES:	Aporte hidrocalórico o fuente de carbohidratos sola o como durante nutrición parenteral. Manejo de hipoglucemia. Manejo de la deshidratacion y perdida 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. 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 ≥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, 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 Encefalopatia 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: Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular, fabricante y acondicionador 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 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.
"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 fabricación.

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

RESOLUCIÓN No. 2020044200 DE 16 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30ºC en su envase original.

EXPEDIENTE No.: 29522
RADICACIÓN: 2017082995 **FECHA:** 13/06/2017

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase (etiqueta) e inserto versión V01 Julo 2020 para la presentación comercial allegados mediante respuesta al auto con escrito No20201137891 del 10 de agosto del 2020 (Folios: 7 - 18), los cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó para lotes industriales con estudio de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de temperatura y humedad (30 +/- 2°C) (35 +/- 5%HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de 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 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.

ARTÍCULO 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 (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 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 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/12/16 11:23:59 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia