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

RESOLUCIÓN No. 2020029906 DE 10 de Septiembre 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. 2013018362 del 27 de Junio de 2013 el INVIMA otorgó el Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0014317 al producto LACTADO DE RINGER (SOLUCION HARTMANN), en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL, con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2013031196 de 21 de Octubre de 2013 el INVIMA aprobó corregir la Resolución No. 2013018362 del 27/06/2013, en el sentido de aclarar que el nombre correcto del producto es LACTATO DE RINGER (SOLUCION HARTMANN) y no como allí aparece.

Que mediante Resolución No. 2014004433 de 21 de Febrero de 2014, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, autorizo:

La adición de las siguientes presentaciones comerciales: Bolsa de PVC con sobre bolsa de PEAD, por 1000 ml de solución (en caja de cartón por 20 unidades) y Bolsa de PVC con sobre bolsa de PEAD, por 2000 ml de solución (en caja de cartón por 10 unidades).

Las cuales en adelante serán: Bolsa de PVC con sobre bolsa de PEAD, por 500 ml de solución (en caja de cartón por 40 unidades), Bolsa de PVC con sobre bolsa de PEAD, por 3000 ml de solución (en caja de cartón por 6 unidades), Bolsa de PVC con sobre bolsa de PEAD, por 1000 ml de solución (en caja de cartón por 20 unidades) y Bolsa de PVC con sobre bolsa de PEAD, por 2000 ml de solución (en caja de cartón por 10 unidades)

Los artes de material de envase (etiqueta) allegados en el radicado No. 2013085660 del 01/08/2013, como únicos artes autorizados para todas las presentaciones, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito número 20181077248 del 20 de abril de 2018, la Señora YAZMIN ALCIRA RAVE RUA, actuando en calidad de apoderado de la sociedad CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL., solicita renovación del registro sanitario para el producto LACTATO DE RINGER (SOLUCION HARTMANN).

Que mediante Auto No. 2020004618 del 30 de Abril de 2020 Se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:
1. FÓRMULA CUANTITATIVA:
2. ARTES:

Que mediante escrito No. 20201113266 del 02 de julio de 2020 el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos del auto No. 2020004618 del 30 de Abril de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el fabricante CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL. Con domicilio en AUTOPISTA MEDELLÍN - BOGOTÁ, KM 33 + 700 M, cuenta con la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura expedidas por este Instituto bajo la Resolución No.2019028693 del 11/07/2019 y vigente hasta 27/05/2022

Que los artes a colores del material de empaque y envase, allegado con radicado No. 20201113266 del 02 de julio de 2020, cumplen con el Articulo 72 del Decreto 677 de 1995 LITERAL C) del artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

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. 10.3.0.0.N60. y Acta No,29 de 2001 numeral 2.4.2.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: LACTATO DE RINGER (SOLUCION HARTMANN)

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

RESOLUCIÓN No. 2020029906 DE 10 de Septiembre 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.

REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020M-0014317-R1

TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL. Con domicilio en AUTOPISTA MEDELLÍN - BOGOTÁ, KM 33 + 700 M,
CONDICION DE VENTA:	CON PRESCRIPCIÓN MEDICA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL DE SOLUCIÓN contienen CLORURO DE SODIO 0.6 g; CLORURO DE POTASIO 0.03 g; CLORURO DE CALCIO DIHIDR ADO 0.02 g; LACTATO DE SODIO 0.31 g.
PRESENT. COMERCIAL:	Bolsa de polietileno de baja densidad (PEBD) atóxico con tapa tipo cabeza euro por 500 mL,en caja de cartón por 35 unidades , Bolsa de polietileno de baja densidad (PEBD) atóxico con tapa tipo cabeza euro con foil por 500 mL.en caja de cartón por 35 unidades, Bolsa de PVC con sobrebolsa de PEAD por 250 mL en caja de cartón por 60 unidades, Bolsa de PVC con sobrebolsa de PEAD por 500 mL en caja de cartón por 40 unidades, Bolsa de PVC con sobrebolsa de PEAD por 1000 mL caja de cartón por 20 unidades, Bolsa de PVC con sobrebolsa de PEAD por 3000 mL,en caja de cartón por 6 unidades.
INDICACIONES:	APORTE HIDROELECTROLÍTICO.
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:	DEBE ADMINISTRARSE BAJO ESCTRICTO CONTROL MEDICO. NO USAR PARA TRATAMIENTO DE ACIDOSIS LÁCTICA. ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON FALLA CARDIACA CONGESTIVA, EDEMA PERIFÉRICO O PULMONAR, INSUFICIENCIA RENAL, ANURIA, HIPERTENSIÓN Y TOXEMIA GRAVÍDICA.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE, " EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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. "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
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20055559
RADICACIÓN:	20181077248 **FECHA:** 20/04/2018

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

RESOLUCIÓN No. 2020029906 DE 10 de Septiembre 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.

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20201113266 del 02/072020 , los cuales deberán 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 con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 24, 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de 30°C Y 65 %HR.

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 10 de Septiembre 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: 2020/09/10 07:51:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia