	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
	FORMULARIO ÚNICO DE MEDICAMENTOS		
	Código: ASS-RSA-FM004	Versión: 10	Fecha de Emisión: 25/11/2019

ESPACIO PARA EL STICKER DE RADICACIÓN

Tipo de trámite a realizar

Tipo de trámite: Renovación con estudio previo

Indique si solicita visita en planta: N.A.

Datos para la notificación electrónica

AUTORIZO AL INVIMA A REALIZAR LA NOTIFICACIÓN DE MANERA ELECTRÓNICA DE ACUERDO CON LOS ARTÍCULOS 54 Y 56 DE LA LEY 1437 DE 2011 AL CORREO ELECTRÓNICO SUMINISTRADO EN ESTE FORMULARIO

☑ Si **Correo electrónico:** cpineres@pisa.com.mx Ver condiciones

Datos del responsable del trámite

Realizará el trámite: Representante legal Folio poder NA

Nombre: Carlos Alberto Ramirez Arias

Tipo de documento de identidad: Cedula de Ciudadania No. 10.109.295

Dirección de correspondencia: Vía autódromo de Tocancipá Km2, Unidad Privada 43A, Vereda de Tibitó, Parque Industrial Gran Sabana, Municipio Tocancipá, Cundinamarca

Correo electrónico: cpineres@pisa.com.mx

Datos de la transacción bancaria

☐ ¿El responsable de la transacción es el mismo titular? En caso de ser el mismo, no diligencie la información del responsablede la transacción.

Nombre del Responsable de la Transacción: PiSA Farmacéutica de Colombia S.A.

NIT 830113035-4 Teléfono: 311 561 0694 Ext: NA

Dirección: Vía autódromo de Tocancipá Km2, Unidad Privada 43A, Vereda de Tibitó, Parque Industrial Gran Sabana, Municipio Tocancipá, Cundinamarca

Ciudad: Municipio Tocancipá, Cundinamarca Folio : 1

Comprobante No. 815453938 Código tarifa: 1002-1 Valor: $ 10.376.236

☐ Se autoriza el uso de la taza de un tercero al titular

Datos del producto

Nombre: SOLUCION DP PISA 1.5%

Marca SOLUCION DP PISA ®

Expediente: 19950325 No. RS: INVIMA 2016M-0004462-R1 Vigencia 1/04/2021

Modalidad: Importar y vender Tipo de producto Síntesis

Datos del titular

Razón social: Laboratorios Pisa S.A. de C.V.

Dirección: Av. España No. 1840, Colonia Moderna,C.P 44190, Guadalajara, Jalisco

Ciudad: Guadalajara, Jalisco País: Mexico

NIT 52.364

Observaciones:

Nos permitimos allegar a este despacho solicitud de renovacion de registro sanitario con estudio previo para el producto SOLUCION DP PISA 1.5%, no se requiere agotamiento. Declaro que este tramite contiene 706 Folios en total.

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

RESOLUCIÓN No. 2016008549 DE 11 de Marzo de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de Noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005009159 del 25 de mayo de 2005, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0004462 para el producto SOLUCION DP 1.5 % para IMPORTAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS PISA S.A DE C. V con domicilio en MÉXICO.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015030069 del 12 de marzo de 2015, el señor Carlos Fernando Moreno García, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A., solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto SOLUCION DP 1.5%, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. con domicilio en Guadalajara – Jalisco – México.

Que mediante Auto No. 2015006808 del 17 de junio del 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicito información relacionada con: Aclarar la información de las especificaciones de las materias primas de acuerdo a las farmacopeas autorizadas en el país, allegar las especificaciones de calidad del material de envase. Sírvase allegar los artes corregidos incluyendo la leyenda "Medicamento Esencial" e incluir las contraindicaciones aprobadas para el producto.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015110651 del 25 de agosto de 2015, el interesado presentó respuesta al referido auto de la siguiente forma: allegando documentación técnico-legal con la información requerida, y artes del material de envase, empaque realizando las respectivas correcciones solicitadas por este despacho, en términos generales respuesta satisfactoria al requerimiento solicitado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante poder otorgado al señor Carlos Fernando Moreno García, por parte del señor Hermes Parra Peña actuando en calidad de representante legal de PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A, se reconoce el interés jurídico para que actué en el presente expediente.

Que mediante Resolución No. 2013026316 del 04 de septiembre de 2013, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. ubicado en la Calle 7 No. 1308, Calle 6 números 2676, 2819 y 2924 Zona Industrial, de Guadalajara, Jalisco - MÉXICO, vigente hasta el 31/10/2016.

Que mediante Resolución No. 2013020009 de fecha 09/07/2013, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A. ubicado en la Unidad Privada 43A vereda de Tibito Proyecto Parque Industrial Gran Sabana propiedad Horizontal - Tocancipa - Cundinamarca, con vigencia hasta el 02/09/2016.

Que los artes del material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza), presentados mediante respuesta al auto radicada con el No. 2015110651 del 25/08/2015, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca SOLUCION DP PISA, cuyo titular es la sociedad LABORATORIOS PISA S.A DE C.V esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes, en condiciones de zona climática IV (Temp. 30°C y 70 %H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 36 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 10.5.0.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 03 del año del 2005, numeral 2.15.4 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016008549 DE 11 de Marzo de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de Noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: SOLUCION DP PISA 1.5 %
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2016M-0004462-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. ubicado en Guadalajara – Jalisco México.
FABRICANTE: LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. ubicado en la Calle 7 No. 1308, Calle 6 números 2676, 2819 y 2924 Zona Industrial, de Guadalajara, Jalisco - MÉXICO
IMPORTADOR: PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A. ubicado en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A. ubicado en la Unidad Privada 43A vereda de Tibito Proyecto Parque Industrial Gran Sabana propiedad Horizontal - TOCANCIPA - Cundinamarca
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAPERITONEAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 mL contiene GLUCOSA MONOHIDRATA 1,5 g, CLORURO DE SODIO 538,0 mg., CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 25,7 mg., CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO 5,08 mg, LACTATO DE SODIO 448,0mg
PRESENT. COMERCIAL: SISTEMA BENY DOBLE BOLSA POR 1000 mL CAJA POR 10 BOLSAS, SISTEMA BENY DOBLE BOLSA POR 2000 mL CAJA POR 8 BOLSAS, SISTEMA BENY DOBLE BOLSA POR 2500 mL CAJA POR 6 BOLSAS, BOLSA SENCILLA POR 6000 mL CAJA POR 3 BOLSAS.
INDICACIONES: ESTÁ INDICADA EN LA DIÁLISIS PERITONEAL DE PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA O CRÓNICA, EN HIPERCALEMIA QUE NO RESPONDE AL TRATAMIENTO MÉDICO, EN INTOXICACIONES POR MEDICAMENTOS O VENENOS DIALIZABLES, ALGUNOS BARBITÚRICOS, DEPRESORES, SEDANTES Y TRANQUILIZANTES, ANTIDEPRESIVOS ANALGÉSICOS, ANTIMICROBIANOS, ETC. EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA REFRACTARIA AL MANEJO HABITUAL O CONCOMITANTE CON DAÑO RENAL, EN EDEMA SEVERO NEFRÓTICO O CIRRÓTICO Y EN LA ACIDOSIS METABÓLICA SEVERA
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: ESTÁ CONTRAINDICADA EN AQUELLAS SITUACIONES INHERENTES AL PROCEDIMIENTO MISMO, TALES COMO LA PERITONITIS FECAL, EN LA FÍSTULA RECTAL, EN PACIENTES CON ENFERMEDADES ABDOMINALES NO DIAGNOSTICADAS (INCLUYENDO ABDOMEN AGUDO), ADHERENCIAS EXTENSAS, CIRUGÍAS ABDOMINALES RECIENTES, ANASTOMOSIS VASCULAR MAYOR Y EN INFECCIONES DE LA PIEL O DE TEJIDOS BLANDOS DEL ÁREA ABDOMINAL Y EN LA DIÁTESIS HEMORRÁGICA GRAVE.
OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA DE MEDICAMENTO ESENCIAL EN SU INTERIOR. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016008549 DE 11 de Marzo de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario
La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de Noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	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."
VIDA UTIL:	36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÒN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES A 30ºC EN EL ENVASE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	19950325
RADICACIÓN:	2015030069 **FECHA:** 12/03/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante la respuesta de Auto radicada con el No. 2015110651 del 25/08/2015, como único diseño para todas las presentaciones comerciales autorizadas en el articulo primero, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución. De dichos artes reposa copia en el expediente, 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 con estudios a largo plazo (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de temperatura de (30°C +/- 2 °C) y humedad (65 +/- 5 %HR).

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Marzo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.03.11 15:47:46 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: lleont, Técnico: jjimeneza Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1