MINSALUD | invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017008394 DE 1 de Marzo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017006515 del 20 de Febrero de 2017 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. 2011001482 del 25 de enero de 2011, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-007600 R3 para el producto DIANEAL PD-2 CON DEXTROSA AL 1.5%, a favor de LABORATORIOS BAXTER, con domicilio en Cali- Valle. En la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2015144094 de 29 de octubre de 2015, la señora Elina de Arce Otero, actuando en calidad de apoderada especial de la sociedad titular LABORATORIOS BAXTER, con domicilio en Cali- Valle, solicita Renovación del Registro Sanitario No INVIMA 2011M-007600 R3 para el producto DIANEAL PD-2 CON DEXTROSA AL 1,5%.

Que mediante Auto No. 2016007535 del 22 de julio de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los requisitos referentes a: información farmacológica y artes de material de envase; especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas y producto terminado; estudios de estabilidad, descripción del proceso de fabricación, controles en proceso (registros de fabricación o Batch record, patrón de referencia, autorización de marca.

Que mediante escrito No. 2016148521 del 20 de octubre de 2016, la señora Elina de Arce Otero, actuando en calidad de apoderada especial de la sociedad titular, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante Revolución No 2016049069 de fecha 22 de noviembre de 2016 se negó la solicitud de renovación registro sanitario No 2011M-007600 R3, para el producto DIANEAL PD-2 CON DEXTROSA AL 1,5%.

Que mediante escrito No. 2016176928 del 09 de diciembre de 2016, la señora Elina de Arce Otero, actuando en calidad de apoderada especial de la sociedad titular LABORATORIOS BAXTER, con domicilio en Cali- Valle, interpuso recurso de reposición contra la resolución No 2016049069 de fecha 22 de noviembre de 2016 que negó la solicitud de renovación registro sanitario para el producto de la referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No. 2015144094 de 29 de octubre de 2015 y como respuesta al auto No. 2016007535 del 22 de julio de 2016, radicado con escrito No 2016148521 del 20 de octubre de 2016, y en recurso de reposición con radicado 2016176928 del 09 de diciembre de 2016 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la documentación allegada en respuesta a auto y en la radicación inicial aclara y sustenta los requerimientos y cumple con los requisitos de los artículos 17 y 22 del decreto 677/95

Que la documentación complementaria allegada por el interesado en el recurso de reposición mediante radicado No 2016176928 del 09 de diciembre de 2016 incluye las artes de material de envase corregidas conforme a lo solicitado, que el inserto mencionado en las artes es el aprobado en la información para el prescriptor versión CCSI 10120140328. Aceptado en el Acta No. 14 de 2015, numeral 3.4.4., por lo tanto es factible otorgar el registro sanitario.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en la Calle 36 No.2 C-22, CALI, VALLE DEL CAUCA fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 02 de julio 2018 conforme a la Resolución No. 2015021695 de 04 de junio 2015, por lo tanto el fabricante es apto para elaborar el producto de la referencia en cuanto a áreas, principio activo y forma farmacéutica.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995; el Decreto 2086 de 2010; resolución 2514 de 1995. Decreto 843 de 2016, El producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica 10.3.0.0.N60., y con base en Acta 48 de 2010, numeral 3.1.4.5. Acta 14 de 2015 numeral 3.4.4 se aprobaron las indicaciones, contraindicaciones y advertencias y se ratifica que el producto es clasificado como medicamento.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al **PRODUCTO:** DIANEAL PD-2 CON DEXTROSA AL 1,5%.

GESTIÓN DE LA CALIDAD NTCGP 1000:2009 SECTOR PÚBLICO
ISO 9001 Icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2017008394 DE 1 de Marzo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017006515 del 20 de Febrero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2017M- 007600-R4

TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE:	LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN LA CALLE 36 No.2 C-22, CALI, VALLE DEL CAUCA.
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA DIÁLISIS PERITONEAL
VÍAS DE ADMINISTRACIÓN:	INTRAPERITONEAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA 100 mL. CONTIENE DEXTROSA HIDRATADA USP 1,500 g, CLORURO DE SODIO USP 538,0 mg, LACTATO DE SODIO 448,0 mg, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO USP 25,70 mg, CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO USP 5,080 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	BOLSA PLÁSTICA DE PVC GRADO MEDICO DE 2 SALIDAS CON SOBREBOLSA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD X 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 5000 Y 6000 mL. ULTRABAG X 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 5000 Y 6000 mL.
INDICACIÓN:	SOLUCIÓN PARA DIÁLISIS PERITONEAL.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS -GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA- CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: CONTRAINDICADA EN CASOS DE TABICAMIENTO DE LA CAVIDAD PERITONEAL, SÍNDROME ABDOMINAL AGUDO, INFECCIÓN CUTÁNEA O DE TEJIDOS BLANDOS DE LA CAVIDAD PERITONEAL. NO SE UTILICE DESPUÉS DE LA CIRUGÍA ABDOMINAL RECIENTE. ACIDOSIS LÁCTICA SEVERA PREEXISTENTE. DEFECTOS MECÁNICOS INCORREGIBLES QUE PREVENGAN UNA DIÁLISIS PERITONEAL EFECTIVA O INCREMENTEN EL RIESGO DE INFECCIÓN. PÉRDIDA DOCUMENTADA DE LA FUNCIÓN PERITONEAL O UNA ADHESIÓN EXTENSIVA QUE COMPROMETA LA FUNCIÓN PERITONEAL. EN OBESIDAD MÓRBIDA Y ALTERACIONES DEL COMPORTAMIENTO QUE HAGAN IMPOSIBLE LA COLABORACIÓN DEL PACIENTE EN UN PROCEDIMIENTO QUE REQUIERE RELATIVA RESTRICCIÓN DE MOVIMIENTOS EN FORMA PROLONGADA. ÚSESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA. ADVERTENCIAS: NO APTO PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA. LA DIÁLISIS PERITONEAL DEBE HACERSE CON MUCHO CUIDADO, SOBRE TODO EN AQUELLOS PACIENTES CON UNA SERIE DE CONDICIONES ABDOMINALES QUE INCLUYAN DISCONTINUIDAD EN LA MEMBRANA PERITONEAL O DEL DIAFRAGMA POR: CIRUGÍA O TRAUMATISMO, ADHERENCIAS EXTENSAS, DISTENSIÓN INTESTINAL, ENFERMEDAD ABDOMINAL NO DIAGNOSTICADA, INFECCIÓN DE LA PARED ABDOMINAL, HERNIAS O QUEMADURAS, FÍSTULA RECTAL O COLOSTOMÍA O ILEOSTOMÍA, FRECUENTES EPISODIOS DE DIVERTICULITIS, ENFERMEDAD INTESTINAL ISQUÉMICA O INFLAMATORIA, ASCITIS A TENSIÓN, OBESIDAD Y GRANDES RIÑONES POLIQUÍSTICOS (VAAMONDE Y PÉREZ, 1977). OTRAS CONDICIONES INCLUYEN REEMPLAZO DE VÁLVULAS AÓRTICAS Y ENFERMEDAD PULMONAR SEVERA. CUANDO SE RECOMIENDE LA DIÁLISIS PERITONEAL COMO LA TERAPIA A SEGUIR EN TALES CONDICIONES EXTREMAS, DEBEN SOPESARSE LOS BENEFICIOS EN EL PACIENTE CONTRA LAS POSIBLES COMPLICACIONES. DEBE MANTENERSE UN REGISTRO DEL BALANCE DE LÍQUIDOS, EL PESO DEL PACIENTE DEBE VIGILARSE CUIDADOSAMENTE PARA EVITAR UNA SOBREHIDRATACIÓN O UNA DESHIDRATACIÓN DE CONSECUENCIAS SEVERAS QUE INCLUYEN: INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, PÉRDIDA DE VOLUMEN Y CHOQUE. EL USO EXCESIVO DE LAS SOLUCIONES PARA DIÁLISIS PERITONEAL DIANEAL, PUEDE PROVOCAR UNA EXCESIVA PÉRDIDA DE AGUA EN EL PACIENTE. EN LOS PACIENTES ESTABLES QUE LLEVEN DIÁLISIS PERITONEAL DE

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

RESOLUCIÓN No. 2017008394 DE 1 de Marzo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017006515 del 20 de Febrero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

MANTENIMIENTO DEBEN EVALUARSE RUTINARIAMENTE LOS FACTORES HEMATOLÓGICOS, LOS NIVELES SÉRICOS DE ELECTROLITOS (PARTICULARMENTE BICARBONATO, POTASIO, MAGNESIO, CALCIO Y FOSFATOS) Y DE LA QUÍMICA SANGUÍNEA (HORMONA PARATIROIDEA Y PERFIL LIPÍDICO), ASÍ COMO OTROS INDICADORES DEL ESTADO DEL PACIENTE. SE DEBE USAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ALERGIA CONOCIDA, O CON REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD AL ALMIDÓN DE MAÍZ, PUEDEN OCURRIR REACCIONES ANAFILÁCTICAS, SI ESTO OCURRE PARE LA INFUSIÓN INMEDIATAMENTE Y DRENE LA SOLUCIÓN DE LA CAVIDAD PERITONEAL SI LA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD SE DESARROLLA. NO SE USE PARA EL TRATAMIENTO DE ACIDOSIS LÁCTICA. LOS PACIENTES CON ACIDOSIS LÁCTICA SEVERA NO DEBERÍAN SER TRATADOS CON SOLUCIONES DE DIÁLISIS PERITONEAL CON LACTATO. LO ANTERIOR SE RECOMIENDA A PACIENTES CON CONDICIONES CONOCIDAS A AUMENTAR EL RIESGO A ACIDOSIS LÁCTICA, SEVERA HIPOTENSIÓN O SEPSIS QUE PUEDEN SER ASOCIADAS A FALLA RENAL AGUDA. EL POTASIO SE HA OMITIDO EN LAS SOLUCIONES DE DIANEAL AL 1,5%, 2,5% Y 4,25% CON 3,5 mEq/L DE CALCIO, DEBIDO A QUE LA DIÁLISIS PUEDE LLEVARSE A CABO PARA CORREGIR HIPERKALEMIA. PUEDE ESTAR INDICADA LA ADICIÓN DE CLORURO DE POTASIO DESPUÉS DE UNA CUIDADOSA EVALUACIÓN DEL POTASIO SÉRICO Y CORPORAL TOTAL Y SÓLO BAJO LA DIRECCIÓN DE UN MÉDICO. CONSULTE LAS INDICACIONES DE MANUFACTURA QUE ACOMPAÑAN A LOS MEDICAMENTOS PARA OBTENER INFORMACIÓN COMPLETA SOBRE LOS ADITIVOS. NO USE ESTE PRODUCTO PARA AGREGAR MEDICACIÓN, SI EL TAPÓN DE HULE DEL SITIO DE INYECCIÓN FALTA O SE HA REMOVIDO PARCIALMENTE. DESPUÉS DE QUITAR LA SOBREBOLSA, VERIFIQUE SI EXISTEN FUGAS DIMINUTAS OPRIMIENDO FIRMEMENTE EL RECIPIENTE. SI SE ENCUENTRA ALGUNA FUGA, DESÉCHESE LA SOLUCIÓN YA QUE PUDO HABER PERDIDO SU ESTERILIDAD. EN CASO DE CONGELAMIENTO DE LA SOLUCIÓN A TEMPERATURAS MENORES A 0°C (32°F), PERMITA QUE SE DERRITA NATURALMENTE EN CONDICIONES AMBIENTALES Y AGITE PARA MEZCLAR COMPLETAMENTE EL CONTENIDO.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO, NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO."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 ÚTIL: 24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN CONSERVADO BAJO LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO AQUÍ DESCRITAS.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 24281
RADICACIÓN: 2015144094 **FECHA:** 29/10/2015

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño las artes de material de envase allegados en recurso de reposición mediante radicado No 2016176928 del 09 de diciembre de 2016, para las presentaciones aprobadas, y el inserto aprobado en Acta No. 14 de 2015, numeral 3.4.4. Los cuales deben 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, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30+/-2 °C y 35+/-5 %HR. Desarrollados en lotes industriales. El titular y fabricante adquiere el compromiso de

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

RESOLUCIÓN No. 2017008394 DE 1 de Marzo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017006515 del 20 de Febrero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

continuar la práctica del programa permanente de determinación de la estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con 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 Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional 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 1 de Marzo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: hmanuelm Revisó: cordina_medicamentos:

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.03.01 15:42:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia