	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS	
invima	**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 responsable de 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. 846933628 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 2.5%

Marca SOLUCION DP PISA ®

Expediente: 19950323 No. RS: INVIMA 2016M-0004635-R1 Vigencia 16/06/2021

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 2.5%, no se requiere agotamiento. Declaro que este tramite contiene 763 Folios en total.

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

RESOLUCIÓN No. 2016019847 DE 31 de Mayo 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, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, 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. 2005013904 del 02/08/05, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0004635 para IMPORTAR Y VENDER el producto SOLUCION DP PISA 2.5%, a favor de LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V., con domicilio en MEXICO.
Que mediante Resolución No. 2006029219 de Diciembre 14 de 2006 el INVIMA aprobó el inserto allegado ante la Comisión Revisora mediante radicado No. 2006063368 del 20/09/2006, la presentación bolsa por 2500 mL y las etiquetas de envase y sticker el cual contiene el número de registro sanitario y nombre y domicilio del importador y la franja verde con la leyenda medicamento esencial allegadas con radicado número 2006063368 del 20/09/2006, como único diseño autorizado.

Que mediante escrito No. 2015060560 del 15/05/2015, el señor Hermes Parra Peña, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad PISA FARMACÉUTICA DE COLOMBIA S.A., solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto SOLUCION DP PISA 2.5%, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de PISA FARMACÉUTICA DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá - Colombia.

Que mediante auto No. 2015010212 del 16 de Septiembre de 2015, el INVIMA solicito información técnico-legal para continuar con el tramite, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

Allegar certificado de Buenas Practicas de Manufactura del LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. con domicilio Carrera San Isidro Mazatepec No. 7000 Tlajomuclo de Zuñiga Jalisco - México, vigente. Sírvase aclarar por que se toma como referencia las farmacopeas FEUM y USP 37, para el análisis de la materia prima, pero en la valoración de las especificaciones de calidad se establece únicamente el método según FEUM. Allegar los artes para la presentación Comercial incluyendo la franja verde en cuyo interior aparecerá la leyenda "Medicamento Esencial" en el material de empaque y para el material de envase solo la leyenda "Medicamento Esencial". Sírvase identificar en los artes del material de envase (etiquetas) la información de las contraindicaciones autorizadas, en cumplimiento al numeral 1 del artículo 72, Decreto 677 de 1995.

Que mediante escrito No. 2015151618 del 13/11/2015, el señor Carlos Fernando Moreno García, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No. 2016060560 de fecha 15/05/2015 y respuesta al auto radicado No. 2015010212 de fecha 16/09/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación allegada, se evidencia que las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. con domicilio en Calle 7 No. 1308, Calle 6 No. 2819, 2924 y 2676, Zona Industrial de Guadalajara, Estado de Jalisco, México, fueron emitidas por el INVIMA, bajo Resolución No. 2013026316 expedido el 04/09/2013 y con vigencia hasta el 31/10/2016.

Que mediante Resolución No. 2012013877 del 17/05/2012, el INVIMA certifica el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura a LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. (Planta Tlajomulco) ubicado en CARRETERA SAN ISIDRO MAZATEPEC No.7000 LOCALIDAD SANTA CRUZ DE LAS FLORES, para fabricar el tipo de producto solicitado, documento vigente hasta el 25/06/2015. Que el usuario solicito la visita de renovación de BPM el 14/05/2015, bajo el Radicado No. 2015059792, que se encuentra programada para realizarse.

Que el artículo 35 del Decreto-Ley 019 de 2012, establece que: *"SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación...."*.

Que revisada la base de datos, se evidencia que las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador secundario PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Unidad Privada 43A, Vereda de Tibito, Proyecto Parque Industrial Gran Sabana, Tocancipa - Cundinamarca, Colombia, fueron emitidas por el INVIMA, bajo Resolución No. 2013020009 expedido el 09/07/2013 y con vigencia hasta el 02/09/2016.

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

RESOLUCIÓN No. 2016019847 DE 31 de Mayo 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, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que los artes del material de envase (etiqueta) para las presentaciones comerciales allegados mediante respuesta de auto radicado No. 2015010212 de fecha 16/09/2015, cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que revisada la Información del inserto allegado en radicado No. 2016060560 de fecha 15/05/2015, se constata que el contenido es exactamente igual al evaluado por los comisionados en el Acta No. 33 de 2006 numeral 2.5.32.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes industriales a 36 meses en condiciones de zona climática IV (Temp. 30 +/- 2°C; H.R. 35% +/- 5 %), 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. 16 del 2005 numeral 2.1.2.16., además de la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SOLUCION DP PISA 2.5% (MODIFICADA EN MAGNESIO Y LACTATO)
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-0004635-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO
FABRICANTES:	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. con domicilio en Calle 7 No. 1308, Calle 6 No. 2819, 2924 y 2676, Zona Industrial de Guadalajara, México y LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. (Planta Tlajomulco) con domicilio en Carretera San Isidro MAZATEPEC No.7000 Localidad Santa Cruz de las Flores, México.
ACONDICIONADOR:	PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA con domicilio en UNIDAD PRIVADA 43 A, VEREDA TIBITO PARQUE INDUSTRIAL GRAN SABANA TOCANCIPA Cundinamarca.
IMPORTADOR:	PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAPERITONEAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL contiene: GLUCOSA MONOHIDRATO 2,5 g EQUIVALENTE A GLUCOSA ANHIDRA 2,273 g, CLORURODE SODIO 538,0 mg., CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 25,7 mg., CLORURODE MAGNESIO HEXAHIDRATADO 5,08 mg., LACTATO DE SODIO 448,0 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	SISTEMA BENY DOBLE BOLSA: BOLSA DE PVC CON 2000 mL, BOLSA DE PVC CON 2500 mL, Y BOLSA DE PVC SENCILLA CON 6000 mL
INDICACIONES:	SOLUCIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL.
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:	ÚSESE CON EXTREMO CUIDADO SI SE PRESENTAN INFECCIONES EN LA CAVIDAD PERITONEAL. NO SE UTILICE DESPUÉS DE CIRUGÍA ABDOMINAL O EXTENSA DOSIS. ÚSESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA.
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 ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA

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

RESOLUCIÓN No. 2016019847 DE 31 de Mayo 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, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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 FABRICACION

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES A 30 °C. MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19950323
RADICACIÓN: 2015060560 **FECHA:** 15/05/2015

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase (etiqueta), para las presentaciones comerciales allegados mediante respuesta de auto radicado No. 2015010212 de fecha 16/09/2015, los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El inserto para el producto SOLUCION DP PISA 2.5%, allegado mediante radicado No. 2016060560 de fecha 15/05/2015, y de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 33 de 2006 numeral 2.5.32.

ARTICULO CUARTO: 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, 24 y 36 meses para estudios naturales bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2 °C) (35 +/- 5 %HR).

ARTICULO QUINTO: 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 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.

ARTICULO SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.06.31 19:22:[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: jjimeneza Revisó: cordina_medicamentos