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

RESOLUCIÓN No. 2018036244 DE 23 de Agosto de 2018
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, delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006026652 del 22/11/2006, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-007582-R2 para FABRICAR Y VENDER el producto DIANEAL PD- 2 CON DEXTROSA AL 2.5% a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante escrito número 2016116508 del 24/08/2016, la Señora Eliana de Arce Otero, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en CALI - VALLE, solicitó la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-007582-R2 para FABRICAR Y VENDER el producto DIANEAL PD- 2 CON DEXTROSA AL 2.5% a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2018000327 de 18/01/2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió información relacionada con: la composición del producto, la fórmula del lote estandarizado, la descripción del proceso de fabricación, la certificación de los patrones de referencia, las especificaciones y controles de calidad de las materias primas y del producto terminado, la metodología de análisis del producto terminado, los artes de material de envase y empaque y los estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20181077672 del 20/04/2018, la Señora Eliana de Arce Otero, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en CALI - VALLE, presentó respuesta a lo solicitado.

Que mediante escrito No. 20181139668 del 12/07/2018, la Señora Eliana de Arce Otero, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en CALI - VALLE, presentó anexo al expediente aclarando información del producto en estudio.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por la interesada, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura de LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en Calle 36 2C-22 en CALI - VALLE, fueron emitidas por este Instituto conforme a la Resolución No. 2018033469 del 02/08/2018, con una vigencia hasta 28/08/2021, para la fabricación de medicamentos estériles, con principios activos comunes en la formas farmacéuticas Líquidos (Soluciones parenterales de pequeño y gran volumen (bolsas de PVC) y soluciones para diálisis peritoneal de gran volumen (bolsas de PVC)).

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura de SUPPLA S.A. con domicilio Calle 47 6 - 07 Barrio Salomia en CALI - VALLE, fueron emitidas por este Instituto conforme a la Resolución No. 2015042760 del 23/10/2015, con una vigencia hasta 24/11/2018, para para el acondicionamiento secundario de medicamentos (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, termosellado de seguridad, colocación de stickers e insertos) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos que requieren áreas especiales de manufactura, comunes y de productos fitoterapéuticos, en todas las formas farmacéuticas que no requieren cadena de frio.

Que los artes de material de envase y empaque y la información para prescribir versión CCSI 10120140328, (aprobada mediante Resolución No. 2016018006 del 18/05/2016) presentados mediante escrito No. 20181139668 del 12/07/2018, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 y 75 del Decreto 677 de 1995.

Que los estudios de estabilidad presentados en seis lotes industriales para el producto fueron realizados cumpliendo todas las especificaciones de control de calidad, en condiciones de almacenamiento natural (30 +/- 2 °C y 65 +/- 5 %HR) a tiempos de muestreo de 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, los cuales fueron realizados en material de envase en PVC grado médico con bolsa externa en PEAD.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 10.5.0.0 N10, Acta 5 de 2014 numeral 3.4.37, Acta 23 de 2014 numeral 3.13.35, Acta 14 de 2015 numeral 3.4.4 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. 2018036244 DE 23 de Agosto de 2018
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, delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DIANEAL PD- 2 CON DEXTROSA AL 2.5%
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018M-007582- R3**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE:	LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en Calle 36 2C-22 en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR:	SUPPLA S.A. con domicilio Calle 47 6 - 07 Barrio Salomia en CALI - VALLE
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución estéril para diálisis peritoneal
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intraperitoneal
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100mL contiene DEXTROSA ANHIDRA EQUIVALENTE A DEXTROSA HIDRATADA 2,5 g, CLORURO DE SODIO 538,0 mg, LACTATO DE SODIO 448,0 mg, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 25,7 mg, CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO 5,08 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Bolsas plásticas PVC grado médico X 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000 y 6000 mL con Bolsa externa en PEAD. Bolsas plásticas PVC grado médico y sistema Ultrabag X 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 5000 y 6000 mL con Bolsa externa en PEAD.
INDICACIONES:	Solución para diálisis peritoneal
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de Farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológico con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Contraindicada en casos de tabicamiento de la cavidad peritoneal, síndrome 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. 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 poli quísticos (Vaamonde y Perez, 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 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2018036244 DE 23 de Agosto de 2018
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, delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

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 y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y fabricante 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: Veinticuatro 24 meses a partir de la fecha de fabricación del medicamento.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Temperatura no mayor a 30ºC en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 23282
RADICACIÓN: 2016116508 **FECHA:** 24/08/2016

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque y la información para prescribir versión CCSI 10120140328 (aprobada mediante Resolución No. 2016018006 del 18/05/2016), presentados mediante escrito No. 20181139668 del 12/07/2018, los cuales cumplen con lo establecido en el artículos 72 y 75 del Decreto 677 de 1995, para todas las presentaciones comerciales autorizadas. En los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de Temperatura y Humedad de 30 +/- 2°C y 65% +/- 5 %HR.

Así mismo, el titular y fabricante adquieren el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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

RESOLUCIÓN No. 2018036244 DE 23 de Agosto de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

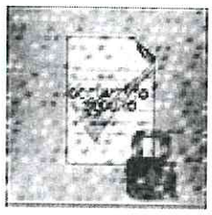
El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Agosto de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.08.23 11:50:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2019011675 DE 2 de Abril de 2019
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 23282 **RADICACIÓN:** 20181217069 **FECHA:** 22/10/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-007582- R3 **VIGENCIA**: 14/09/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006026652 del 22 de Noviembre de 2006, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-007582-R2 para Fabricar y Vender el producto DIANEAL PD- 2 CON DEXTROSA AL 2.5% a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante Resolución No. 2018036244 del 23 de Agosto de 2018 el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-007582-R3 para FABRICAR Y VENDER el producto DIANEAL PD- 2 CON DEXTROSA AL 2.5%, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante Resolución No. 2019000352 de 8 de Enero de 2019, el INVIMA aprobó la adición de la presentación comercial BOLSA PLASTICA PVC GRADO MÉDICO POR 5000 mL CON BOLSA EXTERNA EN PEAD.

Que mediante escrito número 20181217069 radicado del 22/10/2018, la señora **ELINA DE ARCE OTERO**, actuando en calidad de apoderada de la sociedad **LABORATORIOS BAXTER S.A**., presentó solicitud de autorización de agotamiento de existencias del producto DIANEAL PD- 2 CON DEXTROSA AL 2.5% debido a la renovación del registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por la interesada mediante radicado No. 20181217069, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que de acuerdo a lo indicado por la interesada y la información que reposa en el Expediente No. 23282, se evidencia que los artes de material de empaque, envase e inserto vigentes, corresponden a los aprobados en Resolución No. 2018036244 del 23/08/2018, notificada el día 31/08/2018, la cual otorgó la renovación, allegados en radicado No. 20181139668 del 12/07/2018 /anexo al expediente e información para prescribir versión CCSI 10120140328 (referenciada en artes como inserto).

Que mediante la solicitud y anexos la interesada indica el número de lote, cantidad, fecha de vencimiento y presentación comercial del producto terminado y la información correspondiente al material de empaque a agotar como se relaciona a continuación:

Producto terminado:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO
DIANEAL PD- 2 CON DEXTROSA AL 2.5% Bolsa Plástica PVC Grado Médico por 2000mL, con bolsa externa en PEAD	SB18AC1	104 Unidades	31/01/2020
	SB17BR1	5 Unidades	28/02/2019
	SB17JS4	22 Unidades	31/10/2019
	SB18DO4	35 Unidades	30/04/2020
	SB18EF5	139 Unidades	31/05/2020
	SB18GI6	489 Unidades	31/07/2020
	SB18FY1	48 Unidades	30/06/2020
	SB18IB3	4.840 Unidades	30/09/2020

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019011675 DE 2 de Abril de 2019

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO
	SB18CB0	24 Unidades	31/03/2020
DIANEAL PD- 2 CON DEXTROSA AL 2.5% Bolsa Plástica PVC Grado Médico por 2500mL, con bolsa externa en PEAD	SB17KM6	304 Unidades	30/11/2019
	SB18AA8	72 Unidades	31/01/2020
	SB18DK0	30 Unidades	30/04/2020
	SB18EF4	31 Unidades	31/05/2020
	SB18FK0	38 Unidades	30/06/2020
	SB18G15	182 Unidades	31/07/2020
	SB18II2	2990 Unidades	30/09/2020
DIANEAL PD- 2 CON DEXTROSA AL 2.5% Bolsa Plástica PVC Grado Médico por 5000mL, con bolsa externa en PEAD	SB17KM7	40 Unidades	30/11/2019
	SB17KQ9	64 Unidades	30/11/2019
	SB18AB8	4 Unidades	31/01/2020
	SB18AP1	6 Unidades	31/01/2020
	SB18CE3	4 Unidades	31/03/2020
	SB18CK8	28 Unidades	31/03/2020
	SB18DC7	7 Unidades	30/04/2020
	SB18DD1	27 Unidades	30/04/2020
	SB18DL1	40 Unidades	30/04/2020
	SB18DR7	32 Unidades	30/04/2020
	SB18DT3	128 Unidades	30/04/2020
	SB18DV7	16 Unidades	30/04/2020
	SB18EG0	18 Unidades	31/05/2020
	SB18EG3	12 Unidades	31/05/2020
	SB18EO2	121 Unidades	31/05/2020
	SB18EP1	8 Unidades	31/05/2020
	SB18FQ6	28 Unidades	30/06/2020
	SB18FV3	181 Unidades	30/06/2020
	SB18FV6	16 Unidades	30/06/2020
	SB18FW0	46 Unidades	30/06/2020
	SB18FX3	39 Unidades	30/06/2020
	SB18FY0	12 Unidades	30/06/2020
DIANEAL PD- 2 CON DEXTROSA AL 2.5% Bolsa Plástica PVC Grado Médico por 5000mL, con bolsa externa en PEAD	SB18GB6	12 Unidades	31/07/2020
	SB18GD7	400 Unidades	31/07/2020
	SB18GF5	86 Unidades	31/07/2020
	SB18GJ9	125 Unidades	31/07/2020
	SB18GM4	172 Unidades	31/07/2020
	SB18HB1	17 Unidades	31/08/2020
	SB18HB5	12 Unidades	31/08/2020
	SB18HG4	154 Unidades	31/08/2020
	SB18HK0	220 Unidades	31/08/2020
	SB18HK2	662 Unidades	31/08/2020
	SB18HO9	124 Unidades	31/08/2020
	SB18HP6	64 Unidades	31/08/2020
	SB18HQ4	150 Unidades	31/08/2020
	SB18HS8	920 Unidades	31/08/2020
	SB18IH0	766 Unidades	30/09/2020
	SB18IH2	1.508 Unidades	30/09/2020
	SB18IJ9	6.248 Unidades	30/09/2020
	SB18IM6	10.600 Unidades	30/09/2020
	SB18IQ2	11.296 Unidades	27/09/2020

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019011675 DE 2 de Abril de 2019

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO
DIANEAL PD- 2 CON DEXTROSA AL 2.5% Bolsa Plástica PVC Grado Médico por 6000mL, con bolsa externa en PEAD	SB17GK7	3 Unidades	31/07/2019
	SB17IN5	6 Unidades	30/09/2019
	SB17IR9	3 Unidades	30/09/2019
	SB17IS4	6 Unidades	30/09/2019
	SB17IS7	3 Unidades	30/09/2019
	SB17JP7	3 Unidades	31/10/2019
	SB17KQ8	3 Unidades	30/11/2019
	SB17LE0	3 Unidades	31/12/2019
	SB17LL5	51 Unidades	31/12/2019
	SB18AL9	3 Unidades	31/01/2020
	SB18BN4	3 Unidades	29/02/2020
	SB18CG8	477 Unidades	31/03/2020
	SB18CP7	6 Unidades	31/03/2020
	SB18CQ1	3 Unidades	31/03/2020
	SB18DL0	18 Unidades	30/04/2020
	SB18D05	12 Unidades	30/04/2020
	SB18EF6	278 Unidades	31/05/2020
	SB18EJ8	7 Unidades	31/05/2020
	SB18EJ9	3 Unidades	31/05/2020
	SB18EK2	30 Unidades	31/05/2020
	SB18EP4	38 Unidades	31/05/2020
	SB18ET1	3 Unidades	31/05/2020
	SB18FB9	3 Unidades	30/06/2020
	SB18FE9	64 Unidades	30/06/2020
	SB18FQ4	89 Unidades	30/06/2020
	SB18FV5	55 Unidades	30/06/2020
	SB18GB2	88 Unidades	31/07/2020
	SB18GD6	213 Unidades	31/07/2020
	SB18GI9	40 Unidades	31/07/2020
DIANEAL PD- 2 CON DEXTROSA AL 2.5% Bolsa Plástica PVC Grado Médico por 6000mL, con bolsa externa en PEAD	SB18GJ2	35 Unidades	31/07/2020
	SB18GM3	132 Unidades	31/07/2020
	SB18GN7	200 Unidades	31/07/2020
	SB18HG8	406 Unidades	31/08/2020
	SB18HK4	491 Unidades	31/08/2020
	SB18HM8	149 Unidades	31/08/2020
	SB18HS4	319 Unidades	31/08/2020
	SB18IB8	80 Unidades	30/09/2020
	SB18IC8	57 Unidades	30/09/2020
	SB18IP5	8.640 Unidades	30/09/2020
	SB18IQ5	3.729 Unidades	28/09/2020
DIANEAL PD- 2 CON DEXTROSA AL 2.5% Bolsa Plástica PVC Grado Médico y Sistema Ultrabag por 2000mL con bolsa externa en PEAD	SB17BU6	48 Unidades	28/02/2019
	SB17DP1	24 Unidades	30/04/2019
	SB17JC2	8 Unidades	31/10/2019
	SB17JH7	8 Unidades	31/10/2019
	SB17JH8	8 Unidades	31/10/2019
	SB17KR0	8 Unidades	30/11/2019
	SB18AD2	16 Unidades	31/01/2020
	SB18AL5	8 Unidades	31/01/2020
	SB18CE1	8 Unidades	31/03/2020

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019011675 DE 2 de Abril de 2019

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO
DIANEAL PD- 2 CON DEXTROSA AL 2.5% Bolsa Plástica PVC Grado Médico y Sistema Ultrabag por 2000mL con bolsa externa en PEAD	SB18CJ0	2 Unidades	31/03/2020
	SB18CN0	8 Unidades	31/03/2020
	SB18DK5	400 Unidades	30/04/2020
	SB18DM0	2 Unidades	30/04/2020
	SB18DN5	6 Unidades	30/04/2020
	SB18DO6	12 Unidades	30/04/2020
	SB18EG1	32 Unidades	31/05/2020
	SB18EK4	16 Unidades	31/05/2020
	SB18EO1	8 Unidades	31/05/2020
	SB18EO9	15 Unidades	31/05/2020
	SB18EP2	16 Unidades	31/05/2020
	SB18ET2	32 Unidades	31/05/2020
	SB18ET5	194 Unidades	28/08/2020
	SB18ET6	31 Unidades	31/05/2020
	SB18FB1	120 Unidades	20/08/2020
	SB18FG0	80 Unidades	30/06/2020
	SB18FJ0	2.022 Unidades	30/06/2020
	SB18FJ4	28 Unidades	30/06/2020
	SB18FQ2	8 Unidades	30/06/2020
	SB18FQ5	135 Unidades	30/06/2020
	SB18FW1	29 Unidades	30/06/2020
	SB18FX0	159 Unidades	30/06/2020
	SB18FX4	110 Unidades	30/06/2020
	SB18GB4	101 Unidades	31/07/2020
	SB18GD9	428 Unidades	31/07/2020
	SB18GI7	483 Unidades	31/07/2020
	SB18GJ4	17 Unidades	26/07/2020
	SB18GM5	92 Unidades	31/07/2020
	SB18HI1	382 Unidades	31/08/2020
	SB18HM3	111 Unidades	31/08/2020
	SB18HP5	611 Unidades	31/08/2020
	SB18HQ3	1.607 Unidades	31/08/2020
	SB18HS5	2.800 Unidades	31/08/2020
	SB18HS7	651 Unidades	31/08/2020
	SB18IC6	392 Unidades	30/09/2020
	SB18IE1	187 Unidades	30/09/2020
	SB18IG6	1.497 Unidades	30/09/2020
	SB18IH3	7.528 Unidades	30/09/2020
	SB18IK1	816 Unidades	30/09/2020
	SB18IK8	17.632 Unidades	30/09/2020
	SB18IL1	8.400 Unidades	30/09/2020
	SB18IP6	27.104 Unidades	30/09/2020
	SB18IQ0	26.912 Unidades	30/09/2020
	SB18IQ3	12.960 Unidades	30/09/2020
DIANEAL PD- 2 CON DEXTROSA AL 2.5% Bolsa Plástica PVC Grado Médico y Sistema Ultrabag por 2500mL con bolsa externa en	SB18BE0	88 Unidades	29/02/2020
	SB18FD2	68 Unidades	30/06/2020
	SB18FK2	40 Unidades	30/06/2020
	SB18FX1	146 Unidades	30/06/2020
	SB18GB5	104 Unidades	31/07/2020

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019011675 DE 2 de Abril de 2019

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO
PEAD	SB18GJ5	16 Unidades	31/07/2020
	SB18HG9	43 Unidades	31/08/2020
	SB18HO8	1.424 Unidades	31/08/2020
	SB18IG7	1.600 Unidades	30/09/2020
	SB18IQ4	8.432 Unidades	30/09/2020

Material de empaque:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD
DIANEAL PD- 2 CON DEXTROSA AL 2.5%	Bolsa Plástica PVC Grado Médico y Sistema Ultrabag por 2000mL	2.407.909 Unidades
	Bolsa Plástica PVC Grado Médico por 2000mL	52.733 Unidades
	Bolsa Plástica PVC Grado Médico por 2500mL	42.117 Unidades
	Bolsa Plástica PVC Grado Médico por 5000mL	570.007 Unidades
	Bolsa Plástica PVC Grado Médico por 6000mL	426.350 Unidades
	Bolsa Plástica PVC Grado Médico y Sistema Ultrabag por 2500mL	114.732 Unidades

Que conforme a la fecha de vencimiento indicada y la vida útil del producto (2 años) se evidencia que ninguno de los lotes de producto terminado solicitados para agotamiento se encuentra vencido y estos fueron elaborados previamente a la fecha ejecutoria de la resolución que otorgó la renovación. Es decir que los artes de material de empaque y envase, correspondientes a las unidades de producto terminado y materiales solicitados, son los aprobados previamente en Resolución No. 2006026652 de 22/11/2006 e IPP vigente aprobada desde Resolución No. 2016018006 de 18/05/2016, los cuales indican el número de Registro Sanitario anterior INVIMA 2006M-007582-R2.

Que una vez revisados los cambios realizados se evidencia que estos corresponden a la actualización del número de registro sanitario por ocasión a la renovación, eliminación en la composición de la referencia a USP, retiro de la leyenda medicamento esencial de acuerdo con lo establecido en el Decreto 843 de 2016 y sustitución de las contraindicaciones y advertencias indicadas por la frase "ver inserto". Sin implicar cambio en la información farmacológica (lo cual se identifica con la confirmación de la IPP previamente aprobada), composición, titular y/o fabricante del producto.

Que teniendo en cuenta lo anteriormente mencionados y que no se realiza modificación de información frente al suministro y uso adecuado del medicamento DIANEAL PD- 2 CON DEXTROSA AL 2.5%. Este Despacho considera procedente acceder a las pretensiones de la interesada autorizando el agotamiento hasta fin de vida útil para los lotes de producto terminado y en un termino de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución para las unidades de materiales de envase (bolsa), las cuales deberán ir acompañas por la IPP versión CCSI 10120140328 (inserto) vigente. El producto a elaborar con estas unidades dentro del plazo establecido, podrá ser agotado hasta fin de vida útil, otorgada bajo el registro sanitario.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019011675 DE 2 de Abril de 2019
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 del 2016, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado; en consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias de material de envase y producto terminado del medicamento DIANEAL PD- 2 CON DEXTROSA AL 2.5% con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2006M-007582-R2, artes aprobados mediante Resolución No. 2006026652 de 22/11/2006 e IPP versión CCSI 10120140328 (inserto) aprobada en Resolución No. 2016018006 de 18/05/2016, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto terminado autorizado a agotar **hasta fin de vida útil** se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO
DIANEAL PD- 2 CON DEXTROSA AL 2.5% Bolsa Plástica PVC Grado Médico por 2000mL, con bolsa externa en PEAD	SB18AC1	104 Unidades	31/01/2020
	SB17BR1	5 Unidades	28/02/2019
	SB17JS4	22 Unidades	31/10/2019
	SB18DO4	35 Unidades	30/04/2020
	SB18EF5	139 Unidades	31/05/2020
	SB18GI6	489 Unidades	31/07/2020
	SB18FY1	48 Unidades	30/06/2020
	SB18IB3	4.840 Unidades	30/09/2020
	SB18CB0	24 Unidades	31/03/2020
DIANEAL PD- 2 CON DEXTROSA AL 2.5% Bolsa Plástica PVC Grado Médico por 2500mL, con bolsa externa en PEAD	SB17KM6	304 Unidades	30/11/2019
	SB18AA8	72 Unidades	31/01/2020
	SB18DK0	30 Unidades	30/04/2020
	SB18EF4	31 Unidades	31/05/2020
	SB18FK0	38 Unidades	30/06/2020
	SB18G15	182 Unidades	31/07/2020
	SB18II2	2990 Unidades	30/09/2020
DIANEAL PD- 2 CON DEXTROSA AL 2.5% Bolsa Plástica PVC Grado Médico por 5000mL, con bolsa externa en PEAD	SB17KM7	40 Unidades	30/11/2019
	SB17KQ9	64 Unidades	30/11/2019
	SB18AB8	4 Unidades	31/01/2020
	SB18AP1	6 Unidades	31/01/2020
	SB18CE3	4 Unidades	31/03/2020
	SB18CK8	28 Unidades	31/03/2020
	SB18DC7	7 Unidades	30/04/2020
	SB18DD1	27 Unidades	30/04/2020
	SB18DL1	40 Unidades	30/04/2020
	SB18DR7	32 Unidades	30/04/2020
	SB18DT3	128 Unidades	30/04/2020
	SB18DV7	16 Unidades	30/04/2020
	SB18EG0	18 Unidades	31/05/2020
	SB18EG3	12 Unidades	31/05/2020
	SB18EO2	121 Unidades	31/05/2020
	SB18EP1	8 Unidades	31/05/2020
	SB18FQ6	28 Unidades	30/06/2020

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019011675 DE 2 de Abril de 2019

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO
DIANEAL PD- 2 CON DEXTROSA AL 2.5% Bolsa Plástica PVC Grado Médico por 5000mL, con bolsa externa en PEAD	SB18FV3	181 Unidades	30/06/2020
	SB18FV6	16 Unidades	30/06/2020
	SB18FW0	46 Unidades	30/06/2020
	SB18FX3	39 Unidades	30/06/2020
	SB18FY0	12 Unidades	30/06/2020
	SB18GB6	12 Unidades	31/07/2020
	SB18GD7	400 Unidades	31/07/2020
	SB18GF5	86 Unidades	31/07/2020
	SB18GJ9	125 Unidades	31/07/2020
	SB18GM4	172 Unidades	31/07/2020
	SB18HB1	17 Unidades	31/08/2020
	SB18HB5	12 Unidades	31/08/2020
	SB18HG4	154 Unidades	31/08/2020
	SB18HK0	220 Unidades	31/08/2020
	SB18HK2	662 Unidades	31/08/2020
	SB18HO9	124 Unidades	31/08/2020
	SB18HP6	64 Unidades	31/08/2020
	SB18HQ4	150 Unidades	31/08/2020
	SB18HS8	920 Unidades	31/08/2020
	SB18IH0	766 Unidades	30/09/2020
	SB18IH2	1.508 Unidades	30/09/2020
	SB18IJ9	6.248 Unidades	30/09/2020
	SB18IM6	10.600 Unidades	30/09/2020
	SB18IQ2	11.296 Unidades	27/09/2020
DIANEAL PD- 2 CON DEXTROSA AL 2.5% Bolsa Plástica PVC Grado Médico por 6000mL, con bolsa externa en PEAD	SB17GK7	3 Unidades	31/07/2019
	SB17IN5	6 Unidades	30/09/2019
	SB17IR9	3 Unidades	30/09/2019
	SB17IS4	6 Unidades	30/09/2019
	SB17IS7	3 Unidades	30/09/2019
	SB17JP7	3 Unidades	31/10/2019
	SB17KQ8	3 Unidades	30/11/2019
	SB17LE0	3 Unidades	31/12/2019
	SB17LL5	51 Unidades	31/12/2019
	SB18AL9	3 Unidades	31/01/2020
	SB18BN4	3 Unidades	29/02/2020
	SB18CG8	477 Unidades	31/03/2020
	SB18CP7	6 Unidades	31/03/2020
	SB18CQ1	3 Unidades	31/03/2020
	SB18DL0	18 Unidades	30/04/2020
	SB18D05	12 Unidades	30/04/2020
	SB18EF6	278 Unidades	31/05/2020
	SB18EJ8	7 Unidades	31/05/2020
	SB18EJ9	3 Unidades	31/05/2020
	SB18EK2	30 Unidades	31/05/2020
	SB18EP4	38 Unidades	31/05/2020
	SB18ET1	3 Unidades	31/05/2020
	SB18FB9	3 Unidades	30/06/2020
	SB18FE9	64 Unidades	30/06/2020
	SB18FQ4	89 Unidades	30/06/2020

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019011675 DE 2 de Abril de 2019

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO
DIANEAL PD- 2 CON DEXTROSA AL 2.5% Bolsa Plástica PVC Grado Médico y Sistema Ultrabag por 2000mL con bolsa externa en PEAD	SB18FV5	55 Unidades	30/06/2020
	SB18GB2	88 Unidades	31/07/2020
	SB18GD6	213 Unidades	31/07/2020
	SB18GI9	40 Unidades	31/07/2020
	SB18GJ2	35 Unidades	31/07/2020
	SB18GM3	132 Unidades	31/07/2020
	SB18GN7	200 Unidades	31/07/2020
	SB18HG8	406 Unidades	31/08/2020
	SB18HK4	491 Unidades	31/08/2020
	SB18HM8	149 Unidades	31/08/2020
	SB18HS4	319 Unidades	31/08/2020
	SB18IB8	80 Unidades	30/09/2020
	SB18IC8	57 Unidades	30/09/2020
	SB18IP5	8.640 Unidades	30/09/2020
	SB18IQ5	3.729 Unidades	28/09/2020
	SB17BU6	48 Unidades	28/02/2019
	SB17DP1	24 Unidades	30/04/2019
	SB17JC2	8 Unidades	31/10/2019
	SB17JH7	8 Unidades	31/10/2019
	SB17JH8	8 Unidades	31/10/2019
	SB17KR0	8 Unidades	30/11/2019
	SB18AD2	16 Unidades	31/01/2020
	SB18AL5	8 Unidades	31/01/2020
	SB18CE1	8 Unidades	31/03/2020
	SB18CJ0	2 Unidades	31/03/2020
	SB18CN0	8 Unidades	31/03/2020
	SB18DK5	400 Unidades	30/04/2020
	SB18DM0	2 Unidades	30/04/2020
	SB18DN5	6 Unidades	30/04/2020
	SB18DO6	12 Unidades	30/04/2020
	SB18EG1	32 Unidades	31/05/2020
	SB18EK4	16 Unidades	31/05/2020
	SB18EO1	8 Unidades	31/05/2020
	SB18EO9	15 Unidades	31/05/2020
	SB18EP2	16 Unidades	31/05/2020
	SB18ET2	32 Unidades	31/05/2020
	SB18ET5	194 Unidades	28/08/2020
	SB18ET6	31 Unidades	31/05/2020
	SB18FB1	120 Unidades	20/08/2020
	SB18FG0	80 Unidades	30/06/2020
	SB18FJ0	2.022 Unidades	30/06/2020
	SB18FJ4	28 Unidades	30/06/2020
	SB18FQ2	8 Unidades	30/06/2020
	SB18FQ5	135 Unidades	30/06/2020
	SB18FW1	29 Unidades	30/06/2020
	SB18FX0	159 Unidades	30/06/2020
	SB18FX4	110 Unidades	30/06/2020
	SB18GB4	101 Unidades	31/07/2020
	SB18GD9	428 Unidades	31/07/2020

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019011675 DE 2 de Abril de 2019

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO
DIANEAL PD- 2 CON DEXTROSA AL 2.5% Bolsa Plástica PVC Grado Médico y Sistema Ultrabag por 2500mL con bolsa externa en PEAD	SB18GI7	483 Unidades	31/07/2020
	SB18GJ4	17 Unidades	26/07/2020
	SB18GM5	92 Unidades	31/07/2020
	SB18HI1	382 Unidades	31/08/2020
	SB18HM3	111 Unidades	31/08/2020
	SB18HP5	611 Unidades	31/08/2020
	SB18HQ3	1.607 Unidades	31/08/2020
	SB18HS5	2.800 Unidades	31/08/2020
	SB18HS7	651 Unidades	31/08/2020
	SB18IC6	392 Unidades	30/09/2020
	SB18IE1	187 Unidades	30/09/2020
	SB18IG6	1.497 Unidades	30/09/2020
	SB18IH3	7.528 Unidades	30/09/2020
	SB18IK1	816 Unidades	30/09/2020
	SB18IK8	17.632 Unidades	30/09/2020
	SB18IL1	8.400 Unidades	30/09/2020
	SB18IP6	27.104 Unidades	30/09/2020
	SB18IQ0	26.912 Unidades	30/09/2020
	SB18IQ3	12.960 Unidades	30/09/2020
	SB18BE0	88 Unidades	29/02/2020
	SB18FD2	68 Unidades	30/06/2020
	SB18FK2	40 Unidades	30/06/2020
	SB18FX1	146 Unidades	30/06/2020
	SB18GB5	104 Unidades	31/07/2020
	SB18GJ5	16 Unidades	31/07/2020
	SB18HG9	43 Unidades	31/08/2020
	SB18HO8	1.424 Unidades	31/08/2020
	SB18IG7	1.600 Unidades	30/09/2020
	SB18IQ4	8.432 Unidades	30/09/2020

El material de envase autorizado a agotar en un plazo de **Seis (6) Meses** contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente solicitud, es:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD
DIANEAL PD- 2 CON DEXTROSA AL 2.5%	Bolsa Plástica PVC Grado Médico y Sistema Ultrabag por 2000mL	2.407.909 Unidades
	Bolsa Plástica PVC Grado Médico por 2000mL	52.733 Unidades
	Bolsa Plástica PVC Grado Médico por 2500mL	42.117 Unidades
	Bolsa Plástica PVC Grado Médico por 5000mL	570.007 Unidades
	Bolsa Plástica PVC Grado Médico por 6000mL	426.350 Unidades
	Bolsa Plástica PVC Grado Médico y Sistema Ultrabag por 2500mL	114.732 Unidades

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019011675 DE 2 de Abril de 2019

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico (E) 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Abril de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TECNICO(E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: plealr Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co