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

RESOLUCIÓN No. 2020022108 DE 7 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección 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. 2007014341 del 09 de julio de 2007, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-007581-R2 para FABRICAR Y VENDER el producto DIANEAL PD-2 CON DEXTROSA AL 4,25%, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante radicado No. 2017059194 del 28/04/2017, la señora Elina De Arce, en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en CALI-VALLE., solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto DIANEAL PD-2 CON DEXTROSA AL 4,25% en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A.

Que mediante auto No. 2019013930, de fecha 13/11/2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió aclaración o complemento sobre Fórmula estructural y condensada, Fórmula cualicuantitativa, Control de calidad, Validaciones, Artes, Estabilidad y Nombre

Que mediante escrito No. 20201026842 del 12/02/2020 (radicado inicial 2017059194 del 28/04/2017), la señora ELINA DE ARCE, en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en CALI-VALLE., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que en relación a los 8 puntos del auto No. 2019013930, de fecha 13/11/2019, el interesado respondió satisfactoriamente

Que la marca DIANEAL® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad BAXTER INTERNATIONAL INC, la cual autoriza su uso a la sociedad titular.

Que el producto se encuentra aprobado bajo norma farmacológica 10.5.0.0.N10 y según concepto de Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. Acta 14 de 2015 Numeral 3.4.4 y Acta 5 de 2014 Numeral 3.4.37

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS BAXTER S.A, con domicilio en CALLE 36 No.2 C-22, CALI, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 28/08/2021 conforme a la Resolución No. 2018033469 del 02/08/2018.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SUPPLA S.A, con domicilio en CALLE 47 No. 6-07, BARRIO SALOMIA, CALI, VALLE DEL CAUCA, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 26/04/2022 conforme a la Resolución No. 2019008647 del 11/03/2019

Que los artes del material de envase de la presentación comercial allegada mediante radicado 2017059194 del 28/04/2017, cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que el inserto allegado mediante radicado No. 2017059194 del 28/04/2017, Versión CCSI 10120140328 de Jul 31/2014, corresponde al aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta 14 de 2015 Numeral 3.4.4

Que los estudios de estabilidad natural para 7 lotes industriales, a 24 meses, en condiciones 30°C +/- 2°C y 35% +/- 5% HR, para envase BOLSA PLASTICA DE PVC GRADO MEDICO DE 2 SALIDAS, CON SOBREBOLSA EXTERNA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 10.5.0.0.N10, Actas de Comisión Revisora No. Acta 14 de 2015 Numeral 3.4.4 y Acta 5 de 2014 Numeral 3.4.37 y 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

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

RESOLUCIÓN No. 2020022108 DE 7 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección 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.

PRODUCTO: DIANEAL PD-2 CON DEXTROSA AL 4,25% SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020M-007581-R3
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALLE 36 # 2C-22, CALI - VALLE
FABRICANTE: LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALLE 36 No.2 C-22, CALI - VALLE
ACONDICIONADOR: SUPPLA S.A. con domicilio en CALLE 47 No. 6-07, BARRIO SALOMIA, CALI, VALLE DEL CAUCA
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION ESTERIL PARA DIÁLISIS PERITONEAL
VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAPERITONEAL

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 mL de Solución para Diálisis Peritoneal contiene DEXTROSA MONOHIDRATO USP 4,25 g, SODIO CLORURO USP 538 mg, LACTATO DE SODIO 448 mg, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO USP 25,7 mg, CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO USP 5,08 mg

PRESENT. COMERCIAL:
BOLSA PLASTICA DE PVC GRADO MEDICO POR 250 mL. CON BOLSA EXTERNA DE PEAD
BOLSA PLASTICA DE PVC GRADO MEDICO POR 500 mL. CON BOLSA EXTERNA DE PEAD
BOLSA PLASTICA DE PVC GRADO MEDICO POR 750 mL..CON BOLSA EXTERNA DE PEAD
BOLSA PLASTICA DE PVC GRADO MEDICO POR 1000 mL..CON BOLSA EXTERNA DE PEAD
BOLSA PLASTICA DE PVC GRADO MEDICO POR 1500 mL..CON BOLSA EXTERNA DE PEAD
BOLSA PLASTICA DE PVC GRADO MEDICO POR 2000 mL..CON BOLSA EXTERNA DE PEAD
BOLSA PLASTICA DE PVC GRADO MEDICO POR 2500 mL..CON BOLSA EXTERNA DE PEAD
BOLSA PLASTICA DE PVC GRADO MEDICO POR 3000 mL..CON BOLSA EXTERNA DE PEAD
BOLSA PLASTICA DE PVC GRADO MEDICO POR 5000 mL..CON BOLSA EXTERNA DE PEAD
BOLSA PLASTICA DE PVC GRADO MEDICO POR 6000 mL..CON BOLSA EXTERNA DE PEAD
BOLSA PLASTICA DE PVC GRADO MEDICO Y SISTEMA ULTRABAG POR 500 mL..CON BOLSA EXTERNA DE PEAD
BOLSA PLASTICA DE PVC GRADO MEDICO Y SISTEMA ULTRABAG POR 1000 mL..CON BOLSA EXTERNA DE PEAD
BOLSA PLASTICA DE PVC GRADO MEDICO Y SISTEMA ULTRABAG POR 1500 mL..CON BOLSA EXTERNA DE PEAD
BOLSA PLASTICA DE PVC GRADO MEDICO Y SISTEMA ULTRABAG POR 2000 mL..CON BOLSA EXTERNA DE PEAD
BOLSA PLASTICA DE PVC GRADO MEDICO Y SISTEMA ULTRABAG POR 2500 mL..CON BOLSA EXTERNA DE PEAD
BOLSA PLASTICA DE PVC GRADO MEDICO Y SISTEMA ULTRABAG POR 3000 mL..CON BOLSA EXTERNA DE PEAD
BOLSA PLASTICA DE PVC GRADO MEDICO Y SISTEMA ULTRABAG POR 5000 mL..CON BOLSA EXTERNA DE PEAD
BOLSA PLASTICA DE PVC GRADO MEDICO Y SISTEMA ULTRABAG POR 6000 mL..CON BOLSA EXTERNA DE PEAD

INDICACIONES: SOLUCIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS -

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

RESOLUCIÓN No. 2020022108 DE 7 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección 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.

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:

CONTRAINDICACIONES:
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.

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 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.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2020022108 DE 7 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección 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.

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: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR 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 DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.
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: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

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

EXPEDIENTE No.: 24283
RADICACIÓN: 2017059194 **FECHA:** 28/04/2017

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

RESOLUCIÓN No. 2020022108 DE 7 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección 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 SEGUNDO: **APROBAR** los artes correspondientes al material de envase e inserto del producto de la referencia allegados mediante radicado No. 2017059194 del 28/04/2017, como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas. Los artes de material de envase y material de empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado

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 y bajo condiciones de Temperatura y Humedad de (30°C +/- 2°C) (35% +/- 5% HR) Sin embargo, debe continuarse con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going), acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS

ARTÍCULO CUARTO: Se notificará 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, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día hábil siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos.

ARTICULO QUINTO.- Contra la presente resolución 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 (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO SEXTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Julio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: slizarazob Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/07/07 09:26:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

2

invima	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS
	FORMULARIO ÚNICO DE MEDICAMENTOS	
	Código: ASS-RSA-FM004 | Versión: 02	Fecha de Emisión: 27/07/2015

RENOVACION
28/04/2017 14:33 Exp.: **24283** Fol: 971
Tipo entrega: Físico
ESPACIO Radicación: 2017059194
Cons.: 104004246
Destino: DIRECCION MEDICAME
Grupo: MEDICAMENTOS
ELINA DE ARCE OTERO
elina_de_arce@baxter.com
Calle 36 No 2C - 22 CALI-VALLE

Primera Radicacion
2017059194
Llave: 390463

Tipo de trámite a realizar

Tipo de trámite: Renovación con estudio previo ✓

Indique si solicita visita en planta: N.A.

Datos del responsable del trámite

Realizará el trámite: Apoderado Folio poder 17-20

Nombre: Elina de Arce

Tipo de documento de identidad: .C.C. No. 32.745.491

Datos para la notificación

☐ El solicitante autoriza expresamente al INVIMA, para tomar los datos personales aportados en este formulario -incluido el correo electrónico- como direcciones de envío de comunicaciones de requerimientos o notificación de actos administrativos; en concordancia con lo previsto por los artículos 53 y ss del C.P.A.C.A.

☑ Desea que el acto administrativo le llegue a su correo electrónico Clic para diligenciar el formato

Nombre: Elina de Arce

Dirección: Calle 36 No. 2C - 22

Ciudad: Cali Teléfono: 57-2-444 7344 Ext:

Correo electrónico: elina_de_arce@baxter.com

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: Laboratorios Baxter S.A.

NIT 8903002920 Teléfono: 57-2-444 7344 Ext:

Dirección: Calle 36 No. 2C - 22

Ciudad: Cali Folio : 1

Comprobante No. 254110917 Código tarifa: 1001 Valor: $ 8.224.315

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

Datos del producto

Nombre: DIANEAL PD-2 CON DEXTROSA AL 4.25%

Marca Dianeal

Expediente: 24283 No. RS: 2007M-007581-R2 Vigencia 02-ago-2017

Modalidad: Fabricar y vender Tipo de producto Síntesis

Datos del titular

Razón social: LABORATORIOS BAXTER S.A.

Dirección: Calle 36 No. 2C - 22

Ciudad: Cali País: Colombia

NIT 8903002920

Observaciones:

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2007014341 DE 9 de Julio de 2007
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDNETES

Que mediante escrito número 2007020616 del 23/03/2007, el señor Victor Alonso Pedroza Campo, actuando en calidad de representante legal solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto DIANEAL PD-2 CON DEXTROSA AL 4,25%., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 10.5.0.0.N10 y la documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro allegada por el interesado previo estudio de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	DIANEAL PD-2 CON DEXTROSA AL 4,25%.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2007M-007581-R2 **VIGENTE HASTA:** 02 AGO. 2017
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAPERITONEAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL. Contiene: DEXTROSA HIDRATADA USP 4,25g, SODIO CLORURO USP 538,00 mg, LACTATO DE SODIO 448,00mg, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 25,70 mg, CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO 5,08mg
PRESENT. COMERCIAL:	BOLSA PLASTICA DE PVC GRADO MEDICO POR 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 5000 Y 6000 mL., BOLSA ULTRABAG POR 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 5000 Y 6000 mL. TODAS LAS PRESENTACIONES APROBADAS PODRÁN SER UTILIZADAS COMO MUESTRA MÉDICA SIEMPRE QUE SE DE CUMPLIMIENTO AL ARTÍCULO 76 DEL DECRETO 677 DE 1995.
INDICACIONES:	SOLUCIÓN PARA DIALISIS PERITONEAL.
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), ÍLEO, 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. USESE BAJO EXTRICTA VIGILANCIA MEDICA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENESE EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL PROTEGIDO DE LA LUZ NATURAL Y ARTIFICIAL A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C Y 45%HR.
EXPEDIENTE No.:	24283
RADICACIÓN:	2007020616 **FECHA:** 23/03/2007

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución Nº. 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; bocetos de etiquetas y cajas corregidos en el sentido de incluir el numero del registro sanitario, corregir la contraindicaciones y advertencias además debe ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el articulo 72 del decreto 677 /95.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Julio de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2016007970 DE 7 de Marzo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 24283 **RADICACIÓN:** 2014078823 **FECHA:** 07/01/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-007581-R2 **VIGENCIA:** 02/08/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007014341 del 09 de julio de 2007, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-007581-R2, bajo la modalidad FABRICAR Y VENDER al producto DIANEAL PD-2 CON DEXTROSA AL 4,25%, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante Resolución No. 2007021526 del 26 de septiembre de 2007, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2007014341 del 09 de julio de 2007, en el sentido de corregir las condiciones de almacenamiento del producto quedando en adelante así: CONDIONES DEALMACENAMIENTO: ALMACÉNESE EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC.

Que mediante Resolución No. 2008026365 del 19 de septiembre de 2008, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2007014341 del 09 de julio de 2007, en el sentido de corregir las contraindicaciones y advertencias, las cuales figurarán de la siguiente manera: "CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: ÚSESE CON EXTREMO CUIDADO SI SE PRESENTAN INFECCIONES EN LA CAVIDAD PERITONEAL, NO SE UTILICE DESPUÉS DE CIRUGÍA ABDOMINAL RECIENTE O EXTENSA DOSIS, ÚSESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA".

Que mediante Resolución No. 2009006131 del 04 de marzo de 2009, el INVIMA autorizó los artes del material de empaque etiquetas allegados mediante escrito numero 2007062240 de fecha 27/08/2007, como los únicos aprobados para el medicamento de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2011038926 del 11 de octubre de 2011, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2007014341 del 09 de julio de 2007 en el artículo primero del resuelve, en el sentido de clorar la forma farmacéutica del producto, siendo lo correcto: "FORMA FARMACÉUTICA: Solución estéril para diálisis peritoneal".

Que mediante escrito No. 2014078823 de fecha 07/01/2014 (trámite conexo al radicado No 2013153849 del 20-12-2013), la Señora Elina de Arce Otero , actuando en calidad de apoderado de Laboratorios Baxter S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-007581-R2, en el sentido de que sea aprobado los siguientes puntos:

1. Las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, con el fin de unificar las mismas para el producto en todas sus concentraciones (1.5%, 2.5% y 4.25%).

2. Información para prescribir versión CCSI10120130103.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

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. 2016007970 DE 7 de Marzo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Que una vez revisada la documentación allegada con radicado inicial No. 2013153849 del 20/12/2013 que obra en el expediente 24281, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 05 de 2014, numeral 3.4.37., recomienda aprobar la unificación de

Contraindicaciones, y considera que el interesado debe ajustar la Información para prescribir a la contraindicación conceptuada y reenviar el documento para su evaluación.

Que el anterior concepto, corresponde y aplica para los expedientes: 24281, 23282, 24283 de conformidad con la solicitud presentada por el interesado en el radicado No. 2013153849 del 20/12/2013. Por tanto, para efectos del estudio y generación del acto administrativo del expediente 24283, se creó el radicado conexo No. 2014078823.

Que mediante Auto No. 2015011301 del 19/10/2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió, dar cumplimiento al concepto emitido en el Acta No. 05 de 2014, numeral 3.4.37.

Que el Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado versión CCSI10120130103 por el interesado en respuesta al requerimiento realizado en Acta No. 05 de 2014, numeral 3.4.37., Solicitud para los expedientes 24281, 23282 y 24283.

Adicionalmente el interesado solicita la corrección del concepto emitido en el numeral 3.4.37 del Acta No. 05 de 2014, en cuanto a que al parecer por error de digitación, en las nuevas contraindicaciones citadas en el concepto de comisión revisora dice: "síndrome agudo" siendo lo correcto "síndrome abdominal agudo" y clarifica que la solicitud de Aprobación es para el Inserto versión CCSI10120130103 y no menciono con el radicado inicial.

Que una vez revisada la documentación allegada como respuesta de Auto, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 23 de 2014, numeral 3..13.35, aclara el concepto emitido en el Acta No. 05 de 2014, numeral 3.4.37., en el sentido de corregir la frase "*síndrome agudo*", siendo lo correcto *"síndrome abdominal agudo"*.

Adicionalmente y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta mencionada, la Sala recomienda aprobar el inserto versión CCSI10120130103, para el producto de la referencia.

Que la información técnica consignada en los textos del inserto se ajusta a lo aprobado en el Registro Sanitario del producto en referencia.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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. 2016007970 DE 7 de Marzo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007014341 del 09 de julio de 2007, que concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-007581-R2 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto DIANEAL PD-2 CON DEXTROSA AL 4,25%. en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La Unificación de Contraindicaciones, quedando así:

NUEVAS CONTRAINDICACIONES:
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.

2. El inserto versión CCSI10120130103, para el producto. DIANEAL PD-2 CON DEXTROSA AL 4,25%. (allegado con radicado 2014073288 del 20/12/2013. Folios 9-19).

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR El contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 07 de Marzo de 2016.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scharrism, Técnico: mcaicedoc Revisó: dgutierrezt

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.03.08 17:02:16 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2007021526 DE 26 de Septiembre de 2007
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 24283 **RADICACIÓN:** 2007057499
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-007581-R2 **VIGENCIA** 02/08/2017

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2007014341 de 2007/07/09 el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2007M-007581-R2 para el producto DIANEAL PD-2 CON DEXTROSA AL 4,25% en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante escrito numero 2007057499 radicado el 10/08/2007, el señor EDUARDO JOSE AYALDE actuando en calidad de Representante Legal solicitó corrección de la Resolución N° 2007014341 de 2007/07/09 en el ítem condiciones de almacenamiento quedando en adelante ALMACÉNESE EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente las condiciones de almacenamiento del producto.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolución N° 2007014341 de 2007/07/09, en el ítem condiciones de almacenamiento quedando en adelante así:

CONDIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACÉNESE EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Septiembre de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

OSCAR RAMÍREZ MARIN
SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2008026365 DE 19 de Septiembre de 2008
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 24283 **RADICACIÓN:** 2008003705
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-007581-R2 **VIGENCIA** 02/08/2017

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2007014341 de 2007/07/09 el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2007M-007581-R2 para el producto DIANEAL PD-2 CON DEXTROSA AL 4,25% en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante resolución No. 2007021526 de 2007/09/26 el INVIMA revocó parcialmente la resolución No. 2007014341 de 2007/07/09 en el sentido de corregir las condiciones de almacenamiento del producto

Que mediante escrito numero 2008003705 radicado el 18/01/2008, la señora JULIA ISABEL GUTIERREZ actuando en calidad de apoderada solicitó la corrección de la resolución No. 2007014341 de 2007/07/09 en el sentido de corregir las contraindicaciones y advertencias de la siguiente manera: Úsese con extremo cuidado si se presentan infecciones en la cavidad peritoneal , no se utilice después de cirugía abdominal reciente o extensa dosis, úsese bajo estricta vigilancia medica. Que mediante CONCEPTO emitido en el acta 08/2008 Numeral 2.3.17 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la corrección de las contraindicaciones tal como lo solicita el interesado.

En consecuencia se procederá a efectuar la corrección solicitada y por lo tanto este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolución No. 2007014341 de 2007/07/09, en el sentido de corregir las contraindicaciones y advertencias que figuraran de la siguiente manera:
Contraindicaciones y advertencias : ÚSESE CON EXTREMO CUIDADO SI SE PRESENTAN INFECCIONES EN LA CAVIDAD PERITONEAL, NO SE UTILICE DESPUÉS DE CIRUGÍA ABDOMINAL RECIENTE O EXTENSA DOSIS, ÚSESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MEDICA.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Septiembre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2009006131 DE 4 de Marzo de 2009
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 24283 **RADICACIÓN:** 2007020616 **FECHA:** 23/03/2007
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-007581-R2 **VIGENCIA** 02/08/2017

ANTECEDENTES

Que mediante resolución N°. 2007014341 de 2007/07/09 el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2007M-007581-R2 para el producto DIANEAL PD-2 CON DEXTROSA AL 4,25% en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en CALI-VALLE. Y que el INVIMA en la mencionada Resolución, solicitó al interesado que anexara los artes de material de empaque corregidos.

Que mediante escrito numero 2007062240 de 27/08/2007, la señora Julia Isabel Gutiérrez, actuando en calidad de apoderada, allego los artes del material de empaque cumpliendo con lo solicitado en la Resolución N°. 2007014341 de 2007/07/09 el INVIMA

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR los artes del material de empaque etiquetas allegados mediante escrito numero 2007062240 de fecha 27/08/2007, como los únicos aprobados para el medicamento de la referencia.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Marzo de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2010030536 DE 23 de Septiembre de 2010
Por la cual se Declara Abandono a la Solicitud de Modificación de Registro Sanitario

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 24283 **RADICACIÓN:** 2010023889
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-007581-R2 **VIGENCIA:** 02/08/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2006025771 DE 14 de Noviembre de 2006, el INVIMA aprobó cambio de titular a LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en Cali, Valle, Colombia.

Que mediante resolución No. 2007014341 de 2007/07/09 el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2007M-007581-R2 para el producto DIANEAL PD-2 CON DEXTROSA AL 4,25% en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante resolución No. 2007021526 de 2007/09/26 el INVIMA revocó parcialmente la resolución No. 2007014341 de 2007/07/09 en el sentido de corregir las condiciones de almacenamiento del producto

Que mediante radicación No. 2010023889 de fecha 15/03/2010, la señora JULIA ISABEL GUTIERREZ, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., presentó solicitud de modificación del registro sanitario del producto DIANEAL PD-2 CON DEXTROSA AL 4,25%., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante Auto N° **2010003336** de 24 de Mayo de 2010, el INVIMA requirió al interesado para complementar la información y continuar con el tramite.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisado el expediente y teniendo en cuenta que el interesado no dio respuesta al requerimiento hecho por la administración mediante Auto N° **2010003336** de fecha 24 de Mayo de 2010, con base en el artículo 25 numeral 5 del decreto 677 de 1995, el cual reza "Si se necesita información adicional o aclaración de los documentos presentados, se requerirá por una sola vez al interesado para que suministre la información faltante, para lo cual el solicitante contará con un término de sesenta (60) días hábiles.. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición.", este instituto considera pertinente declarar el ABANDONO

En mérito de lo expuesto, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: DECLARAR ABANDONO a la solicitud de Modificación de Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto DIANEAL PD-2 CON DEXTROSA AL 4,25%. a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE por lo expuesto en la parte motiva de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Septiembre de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2011038926 DE 11 de Octubre de 2011
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 24283 **RADICACIÓN:** 2011102335
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-007581-R2 **VIGENCIA:** 02/08/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007014341 del 09 de julio de 2007, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-007581-R2 para FABRICAR Y VENDER el producto DIANEAL PD-2 CON DEXTROSA AL 4,25%, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante Resolución No. 2007021526 del 26 de septiembre de 2007, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2007014341 del 09 de julio de 2007, en el sentido de corregir las condiciones de almacenamiento del producto.

Que mediante Resolución No. 2008026365 del 19 de septiembre de 2008, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2007014341 del 09 de julio de 2007, en el sentido de corregir las contraindicaciones y advertencias, las cuales figurarán de la siguiente manera: *"CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Úsese con extremo cuidado si se presentan infecciones en la cavidad peritoneal, no se utilice después de cirugía abdominal reciente o extensa dosis, úsese bajo estricta vigilancia médica".*

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito No. 2011102335 radicado el 02/09/2011, la señora JULIA ISABEL GUTIÉRREZ actuando en calidad de apoderada general de LABORATORIOS BAXTER S.A. solicitó corrección de la Resolución No. 2007014341 del 09 de julio de 2007, en el sentido de aclarar la forma farmacéutica, siendo lo correcto: SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA DIÁLISIS PERITONEAL y no como allí aparece.

Que el artículo 73 del Código Contencioso Administrativo señala:

> *"Cuando un acto administrativo haya creado o modificado una situación jurídica de carácter particular y concreto o reconocido un derecho de igual categoría, no podrá ser revocado sin el consentimiento expreso y escrito del respectivo titular.*
> *(...)*
> *Además, siempre podrán revocarse parcialmente los actos administrativos en cuanto sea necesario para corregir simples errores aritméticos, o de hecho que no incidan en el sentido de la decisión".*

Que revisada la documentación que reposa en el expediente, se verificó que le asiste la razón a la interesada, pues la forma farmacéutica correspondiente al producto de la referencia, efectivamente es SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA DIÁLISIS PERITONEAL, la cual igualmente se refleja en los artes del material de envase aprobados por parte de este Instituto.

En mérito de lo expuesto, la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2007014341 del 09 de julio de 2007 en el artículo primero del resuelve, en el sentido de clorar la forma farmacéutica del producto, siendo lo correcto: *"FORMA FARMACÉUTICA: Solución estéril para diálisis peritoneal".*

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 11 de Octubre de 2011

Este espacio hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20896 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2016007970 DE 7 de Marzo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 24283 **RADICACIÓN:** 2014078823 **FECHA:** 07/01/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-007581-R2 **VIGENCIA:** 02/08/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007014341 del 09 de julio de 2007, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-007581-R2, bajo la modalidad FABRICAR Y VENDER al producto DIANEAL PD-2 CON DEXTROSA AL 4,25%, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante Resolución No. 2007021526 del 26 de septiembre de 2007, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2007014341 del 09 de julio de 2007, en el sentido de corregir las condiciones de almacenamiento del producto quedando en adelante así: CONDIONES DEALMACENAMIENTO: ALMACÉNESE EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC.

Que mediante Resolución No. 2008026365 del 19 de septiembre de 2008, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2007014341 del 09 de julio de 2007, en el sentido de corregir las contraindicaciones y advertencias, las cuales figurarán de la siguiente manera: "CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: ÚSESE CON EXTREMO CUIDADO SI SE PRESENTAN INFECCIONES EN LA CAVIDAD PERITONEAL, NO SE UTILICE DESPUÉS DE CIRUGÍA ABDOMINAL RECIENTE O EXTENSA DOSIS, ÚSESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA".

Que mediante Resolución No. 2009006131 del 04 de marzo de 2009, el INVIMA autorizó los artes del material de empaque etiquetas allegados mediante escrito numero 2007062240 de fecha 27/08/2007, como los únicos aprobados para el medicamento de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2011038926 del 11 de octubre de 2011, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2007014341 del 09 de julio de 2007 en el artículo primero del resuelve, en el sentido de clorar la forma farmacéutica del producto, siendo lo correcto: "FORMA FARMACÉUTICA: Solución estéril para diálisis peritoneal".

Que mediante escrito No. 2014078823 de fecha 07/01/2014 (trámite conexo al radicado No 2013153849 del 20-12-2013), la Señora Elina de Arce Otero , actuando en calidad de apoderado de Laboratorios Baxter S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-007581-R2, en el sentido de que sea aprobado los siguientes puntos:

1. Las contraindicaciones, solicitadas por el interesado mediante escrito radicado bajo el número de la referencia, con el fin de unificar las mismas para el producto en todas sus concentraciones (1.5%, 2.5% y 4.25%).

2. Información para prescribir versión CCSI10120130103.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

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. 2016007970 DE 7 de Marzo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Que una vez revisada la documentación allegada con radicado inicial No. 2013153849 del 20/12/2013 que obra en el expediente 24281, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 05 de 2014, numeral 3.4.37., recomienda aprobar la unificación de

Contraindicaciones, y considera que el interesado debe ajustar la Información para prescribir a la contraindicación conceptuada y reenviar el documento para su evaluación.

Que el anterior concepto, corresponde y aplica para los expedientes: 24281, 23282, 24283 de conformidad con la solicitud presentada por el interesado en el radicado No. 2013153849 del 20/12/2013. Por tanto, para efectos del estudio y generación del acto administrativo del expediente 24283, se creó el radicado conexo No. 2014078823.

Que mediante Auto No. 2015011301 del 19/10/2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió, dar cumplimiento al concepto emitido en el Acta No. 05 de 2014, numeral 3.4.37.

Que el Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre el inserto allegado versión CCSI10120130103 por el interesado en respuesta al requerimiento realizado en Acta No. 05 de 2014, numeral 3.4.37., Solicitud para los expedientes 24281, 23282 y 24283.

Adicionalmente el interesado solicita la corrección del concepto emitido en el numeral 3.4.37 del Acta No. 05 de 2014, en cuanto a que al parecer por error de digitación, en las nuevas contraindicaciones citadas en el concepto de comisión revisora dice: "síndrome agudo" siendo lo correcto "síndrome abdominal agudo" y clarifica que la solicitud de Aprobación es para el Inserto versión CCSI10120130103 y no menciono con el radicado inicial.

Que una vez revisada la documentación allegada como respuesta de Auto, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 23 de 2014, numeral 3..13.35, aclara el concepto emitido en el Acta No. 05 de 2014, numeral 3.4.37., en el sentido de corregir la frase "*síndrome agudo",* siendo lo correcto *"síndrome abdominal agudo".*

Adicionalmente y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta mencionada, la Sala recomienda aprobar el inserto versión CCSI10120130103, para el producto de la referencia.

Que la información técnica consignada en los textos del inserto se ajusta a lo aprobado en el Registro Sanitario del producto en referencia.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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. 2016007970 DE 7 de Marzo de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007014341 del 09 de julio de 2007, que concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-007581-R2 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto DIANEAL PD-2 CON DEXTROSA AL 4,25%. en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La Unificación de Contraindicaciones, quedando así:

NUEVAS CONTRAINDICACIONES:
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.

2. El inserto versión CCSI10120130103, para el producto. DIANEAL PD-2 CON DEXTROSA AL 4,25%. (allegado con radicado 2014073288 del 20/12/2013. Folios 9-19).

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR El contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 07 de Marzo de 2016.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scharrism, Técnico: mcaicedoc Revisó: dgutierrezt

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.03.08 17:02:19 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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