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

RESOLUCIÓN No. 2019040694 DE 16 de Septiembre de 2019
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.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la Norma Farmacológica No. 10.1.0.0.N10, Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. 04 de 2018 Numeral 3.3.3 y No 07 de 2018 Numeral 3.3.2 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

PRODUCTO:	AGUA ESTÉRIL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-007522-R3**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL – CORPAUL con domicilio en Medellín – Antioquia.
FABRICANTE:	CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL (PLANTA GUARNE) CON DOMICILIO EN AUTOPISTA MEDELLÍN -BOGOTÁ KM 33 +700 M SECTOR EL CRUCERO DE GUARNE ANTIOQUIA, GUARNE – ANTIOQUIA.
CONDICIÓN DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	LIQUIDO ESTÉRIL PARA INYECCIÓN (AGUA)
VÍAS DE ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA.
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA 100 mL CONTIENE AGUA GRADO INYECTABLE. C.S.P. 100,0 mL
PRESENT. COMERCIAL:	AMPOLLA DE POLIETILENO ATÓXICO DE BAJA DENSIDAD POR 5 mL EN CAJA DE CARTÓN LISA POR 100 UNIDADES. AMPOLLA DE POLIETILENO ATÓXICO DE BAJA DENSIDAD POR 10 ML EN CAJA DE CARTÓN LISA POR 50 UNIDADES.
INDICACIONES:	AGUA ESTERIL PARA INYECTABLES
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	NINGUNA CONOCIDA. LAS EXTRACCIONES FRECUENTES DE PEQUEÑAS CANTIDADES, PUEDEN OCASIONAR LA CONTAMINACIÓN DEL CONTENIDO.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL**. 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. 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. 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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019040694 DE 16 de Septiembre de 2019
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.

	CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.
VIDA UTIL:	CUARENTA Y OCHO (48) MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION Y CONSERVADOS EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACÉNESE A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	22501
RADICACIÓN:	2016123282 **FECHA:** 05/09/2016

ARTICULO SEGUNDO. – APROBAR como único diseño, para las presentaciones y la indicación aprobadas en el artículo primero, los artes del material de empaque (cajas) y envase (etiquetas) allegados con el radicado No. 20181064251 del 05 de abril de 2018 y en los cuales deberá incluir el número de Registro Sanitario amparado en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO. - El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) en lotes industriales, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, y 6 para estudios acelerados bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40±2°C) (75±5%HR) y siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24, 36 y 48 meses para estudios naturales bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30±2°C°C) (75±5%HR).

ARTICULO CUARTO. - 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).

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 16 de Septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

18 SEP 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

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

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.09.16 10:48:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 18/09/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Hector Molo identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 5.245.296 expedida en Policarpa, en calidad de autorizado, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190040694 del 16/9/19.

Se le entregó una copia auténtica del menEcionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. 5.245.296

Notificador:

Firma: _____

Código:

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 08/01/2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Sandra Rocio B identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 52328441 expedida en Bogota, en calidad de Apoderada Gral con tarjeta Profesional N° ——, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019056615 del 16/12/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 7 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Sandra Rocio B

C.C. 52328441 Bta

Notificador:

Firma: ——

Código:

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

RESOLUCION No. 2019056615 DE 16 de Diciembre de 2019
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

EXPEDIENTE: 22501
RADICACIÓN: 2016123282
PRODUCTO: AGUA ESTÉRIL
TITULAR: CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL. Con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006027554 del 30 de noviembre de 2006, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2006 M-007522-R2, para el producto AGUA DESTILADA ESTERIL USP, a favor de la CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL- CORPAUL, con domicilio en Medellín - Antioquia, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 2016123282 del 05 de septiembre de 2016, la señora Yazmin Alcira Rave Rúa en calidad de apoderada especial de la sociedad Corporación de Fomento Asistencial del Hospital San Vicente de Paul - CORPAUL, con domicilio en Medellín - Antioquia, solicitó la renovación del Registro Sanitario INVIMA 2006M-007522-R2 para el producto AGUA ESTÉRIL U.S.P en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa.

Que mediante radicado No. 2017083641 del 14 de junio de 2017, la señora Yazmin Alcira Rave Rúa en calidad de apoderada especial de la sociedad Corporación de Fomento Asistencial del Hospital San Vicente de Paul - CORPAUL, con domicilio en Medellín - Antioquia, solicitó la inclusión de la presentación de 500mL dentro de la solicitud en curso de renovación del Registro Sanitario.

Que mediante radicado No. 2017137952 del 25 de septiembre de 2017, la señora Yazmin Alcira Rave Rúa en calidad de apoderada especial de la sociedad Corporación de Fomento Asistencial del Hospital San Vicente de Paul - CORPAUL, con domicilio en Medellín - Antioquia, solicitó la inclusión de las siguientes presentaciones comerciales, allegando nuevamente las presentaciones a incluir dentro de la solicitud en curso de renovación del Registro Sanitario: Bolsa de Polietileno Atóxico de Baja Densidad por 250mL, tapa cabeza euro con foil y Bolsa de Polietileno Atóxico de Baja Densidad por 500mL, tapa cabeza euro con foil.

Que mediante Auto No. 2017015409 del 28 de diciembre de 2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA requirió: ajustar en los artes de material de empaque y envase la forma farmacéutica a "Disolvente para uso parenteral" y solicitar a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión de las diferentes presentaciones solicitadas en la norma farmacológica que les aplica, allegar el procedimiento establecido por el laboratorio fabricante para la realización de la prueba de integridad del filtro esterilizante, los rangos establecidos para determinar el cumplimiento de la prueba de integridad, certificado del fabricante con la información técnica del filtro empleado, hoja de vida de uso de los filtros empleados en la fabricación de los lotes solicitados con la descripción de las convenciones de nombre/lote de producto y en caso de que la prueba de integridad se realice en un equipo, allegar el reporte impreso emitido por el cumplimiento de la prueba en los filtros empleados y ajustar artes donde se incluya el siguiente texto: "Vía de administración: Una vez se han diluido los medicamentos adecuadamente, estos pueden ser administrados vía intramuscular y/o intravenosa".

Que mediante escrito No. 20181064251 de fecha 05 de abril de 2018, la señora Yazmin Alcira Rave Rúa en calidad de apoderada especial de la sociedad Corporación de Fomento Asistencial del Hospital San Vicente de Paul - CORPAUL, con domicilio en Medellín – Antioquia, presento respuesta al Auto antes mencionado.

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019056615 DE 16 de Diciembre de 2019
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

Que mediante el radicado No. 20191025029 de 13 de febrero de 2019, la señora Yazmin Alcira Rave Rúa en calidad de apoderada especial de la sociedad Corporación de Fomento Asistencial del Hospital San Vicente de Paul – CORPAUL dio alcance al radicado No. 20181064251 de fecha 05/04/2018.

Que mediante el radicado No. 20191026134 de 14 de febrero de 2019 la señora Yazmin Alcira Rave Rúa en calidad de apoderada especial de la sociedad Corporación de Fomento Asistencial del Hospital San Vicente de Paul – CORPAUL dio alcance al radicado No. 2016123282 del 05/09/2016

Que mediante Resolución No.2019040694 de 16 de septiembre de 2019 el INVIMA aprobó la renovación del Registro Sanitario para el producto AGUA ESTÉRIL en la modalidad de fabricar y vender a favor de la Corporación de Fomento Asistencial del Hospital San Vicente de Paul – CORPAUL.

Que mediante el radicado No. 20191190255 de 27 de septiembre de 2019 la señora Yazmin Alcira Rave Rúa en calidad de apoderada especial de la sociedad Corporación de Fomento Asistencial del Hospital San Vicente de Paul – CORPAUL interpuso recurso de reposición contra la resolución No.2019040694 de 16 de septiembre de 2019 por la cual el INVIMA aprobó la renovación del Registro Sanitario para el producto AGUA ESTÉRIL en la modalidad de fabricar y vender a favor de la Corporación de Fomento Asistencial del Hospital San Vicente de Paul – CORPAUL.

Que mediante el radicado No.20191235155 de 28 de noviembre de 2019 la señora Yazmin Alcira Rave Rúa en calidad de apoderada especial de la sociedad Corporación de Fomento Asistencial del Hospital San Vicente de Paul – CORPAUL, allego anexo al expediente aportando artes definitivas.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

Que mediante el radicado No. 20191190255 de 27 de septiembre de 2019 la interesada interpuso recurso de reposición contra la resolución No.2019040694 de 16 de septiembre de 2019 por la cual el INVIMA aprobó la renovación del Registro Sanitario para el producto AGUA ESTÉRIL en la modalidad de fabricar y vender a favor: CORPAUL, argumentando en resumen lo siguiente:

Que en la resolución No.2019040694 de 16 de septiembre de 2019 el INVIMA aprobó la renovación del Registro Sanitario para el producto AGUA ESTÉRIL y en este acto administrativo solo aprobó la inclusión de dos (2) presentaciones comerciales (5mL y 10mL ampollas en PEBD) y negó la inclusión de otras presentaciones que fueron solicitadas en el trámite de renovación.

Que la interesada entre los hechos enuncia varios actos administrativos - por ej. Resolución No. 026317 de 30 de agosto de 1996, Resolución No. 2003017887 de 3 de septiembre de 2003, resolución No. 2006027554 de 30 de noviembre de 2006, resolución No. 2016123282 de 5 de septiembre de 2016 – mediante los cuales fueron aprobadas las dos indicaciones dadas para el agua y todas las presentaciones comerciales solicitadas.

Que la interesada soporta su petición en el Acta de Comisión Revisora de Medicamentos No. 18 del 2003 numeral 2.3.1mediante la cual se amplió la indicación de "Solvente" a "Uso en Irrigaciones", al producto AGUA DESTILADA ESTERIL en la forma farmacéutica Solución Inyectable,

Que entre sus argumentos indica que en el año 2002 de adiciono la Norma Farmacológica 10.1.0.0.N20 en la cual se aprobó que el agua estéril también servía para lavar heridas y así las cosas quedaron dos normas farmacológicas:

Que el interesado solicita que su producto continúe dentro de la Norma Farmacológica No. 10.1.0.0.N10 como Solución Inyectable en las siguientes presentaciones comerciales:
AMPOLLA EN PEBD 5 mL EN CAJA DE CARTÓN LISA POR 10 UNIDADES.
AMPOLLA EN PEBD 10 mL EN CAJA DE CARTÓN LISA POR 10 UNIDADES.

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

RESOLUCION No. 2019056615 DE 16 de Diciembre de 2019
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

BOLSA EN PEBD POR 75mL, TWIST OFF.
BOLSA EN PEBD POR 250mL y 500mL, CABEZA EURO
BOLSA EN PEBD POR 250mL y 500mL, TAPA CABEZA EURO CON FOIL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por la interesada mediante el radicado No. 20191190255 de 27 de septiembre de 2019 este instituto se permite realizar las siguientes aclaraciones

Que si bien Comisión Revisora de Medicamentos en el Acta No. 18 del 2003 numeral 2.3.1 amplio la indicación de "Solvente" a "Uso en Irrigaciones", al producto AGUA DESTILADA ESTERIL en la forma farmacéutica Solución Inyectable, correspondiente al Expediente de la referencia 22501, la misma comisión Revisora de Medicamentos en concepto reciente emitidos en el Acta No. 04 de 2018 Numeral 3.3.3 indica que en la Norma 10.1.0.0. N10 (Se acepta agua estéril para inyección) y en la 10.1.0.0. N20 (agua estéril para lavar heridas) y que por ser Normas diferentes los productos deben incluirse en la Norma Farmacológica según corresponda.

Conforme a lo anterior el producto solo puede estar incluido en la Norma 10.1.0.0. N10 con la indicación que corresponde de agua estéril para inyección.

En su momento, la renovación del Registro Sanitario se concedió con los conceptos de la Comisión Revisora de Medicamentos que aplicaban (Acta No. 04 de 2018 SEM, numeral 3.3.3. y Acta No 07 de 2018 Numeral 3.3.2).

Ahora bien, posterior a la concesión de la renovación del Registro Sanitario (resolución No.2019040694 de 16 de septiembre de 2019,) la Comisión Revisora de Medicamentos conceptuó en el Acta 23 de 2019 numeral 3.4.2, (sesión ordinaria 26 y 27 de agosto de 2019 sesión extraordinaria 19 y 20 de septiembre de 2019) la **unificación que aplica para todos los productos a base de Agua estéril**, concepto bajo el cual, si se pueden aprobar los volúmenes solicitados por la interesada y que a la letra dice:

"CONCEPTO**: La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 06 de 2019, numeral 3.1.13.2. SEM, en el sentido de señalar que la **unificación que aplica para todos los productos a base de Agua estéril, es como aparece a continuación, y no como en el Acta mencionada:

Volúmenes de presentación:
Volúmenes de 1 mL hasta más de 1 L.

***Presentación:** Solución estéril para inyección*

***Indicaciones:** Como solvente para dilución de medicamentos y para uso en irrigaciones.*

***Contraindicaciones:** Ninguna conocida.*

Las contraindicaciones relacionadas con el medicamento añadido (aplica únicamente a los productos con indicación de Solvente para dilución de medicamentos).

Advertencias y precauciones especiales de empleo:
Las extracciones frecuentes de pequeñas cantidades, pueden ocasionar la contaminación del contenido.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 No 64 - 60
PBX +57 (1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019056615 DE 16 de Diciembre de 2019
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

El agua para inyección por vía intravenosa puede causar hemólisis si se la inyecta sin mezclarla con el medicamento a diluir. Antes de la disolución de un medicamento, verificar su solubilidad y estabilidad en agua.

No es adecuada para inyección intravascular si antes no se convierte en isotónica mediante un soluto adecuado, de lo contrario causará hemólisis y alteraciones electrolíticas.

En pacientes con la función renal, hepática y/o cardiaca comprometida, en pacientes de edad avanzada y en pacientes pediátricos las complicaciones relacionadas con un uso incorrecto o no controlado de agua estéril pueden ser más graves.

No contiene antimicrobianos ni otras sustancias agregadas.

Las soluciones parenterales deben prepararse bajo condiciones que garanticen que la preparación es estéril.

Para uso en irrigación se debe administrar únicamente para bañar o lavar heridas abiertas o cavidades corporales.

**Cabe resaltar que las advertencias y precauciones aplican de acuerdo con el uso del producto.*

Fertilidad, embarazo y lactancia:
Los riesgos por el uso durante fertilidad, embarazo y lactancia vienen determinados por la naturaleza del medicamento a disolver.

Embarazo El agua estéril puede usarse durante el embarazo.

Lactancia El agua estéril puede usarse durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:
La influencia de estéril sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

Dosificación y Grupo Etario:
La posología y la duración del uso dependen de las instrucciones dadas por el medicamento a disolver o diluir. Para irrigación según indicación de la patología a tratar.

Forma de administración
La forma de administración depende de las instrucciones dadas por el medicamento a disolver o diluir. El medicamento debe reconstituirse o diluirse inmediatamente antes de su uso.
Para irrigación según indicación de la patología a tratar.

Vía de administración: *Enteral Tópica Parenteral Irrigación*

Interacciones: *No se conocen interacciones entre el agua para preparaciones inyectables y otros medicamentos.*

Se deben tener en cuenta las posibles interacciones entre los diferentes medicamentos que se disuelvan.
Reacciones adversas: *Ninguna conocida si se usa de acuerdo con las instrucciones proporcionadas.*

La administración de agua estéril puede provocar hemólisis si se administra sola sin isotonización previa.

Si existe hiperhidratación pueden aparecer síntomas como cefaleas, náuseas, agitación y desorientación.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 4948700
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2019056615 DE 16 de Diciembre de 2019
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

La naturaleza del medicamento que se añada al agua estéril determinará la probabilidad de que aparezca cualquier otra reacción adversa.

**Cabe resaltar que la información aplica de acuerdo con el uso del producto.*

***Condición de Venta:** Sin fórmula facultativa.*

*Adicionalmente, en **Norma Farmacológica** 10.1.0.0.N10 se acepta **agua estéril para inyección**, y en Norma 10.1.0.0.N20, **volúmenes mayores para irrigación.**"*

Lo anterior se confirma con la última norma publicada en septiembre de 2019 en la página del INVIMA, en la cual se hizo claridad sobre las Normas para el agua y se corrobora que el producto encuadra dentro de la Norma 10.1.0.0. N10 y por lo tanto dentro de esa norma se pueden aprobar las presentaciones solicitadas.

Es de anotar que la interesada presento los estudios de estabilidad correspondientes que permiten la aprobación de los volúmenes solicitados que no fueron aprobados.

De otro lado, mediante el radicado No.20191235155 de 28 de noviembre de 2019, la interesada aporto artes del material de empaque (cajas), envase (etiquetas) e inserto. Las cajas y etiquetas dan cumplimiento al artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y en las cajas en el ítem de Contraindicaciones y Advertencias se consignó "Ver inserto".

Que en el inserto allegado mediante el radicado No.20191235155 de 28 de noviembre de 2019, se consignó la información de Indicaciones, contraindicaciones, Advertencias y Precauciones especiales de empleo, dosificación y grupo etario, vía de administración, interacciones, reacciones adversas, condición de venta aprobadas por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en el Acta No. 23 del 2019 numeral 3.4.2. como la unificación que aplica para todos los productos a base de Agua estéril.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO., REVOCAR PARCIALMENTE la resolución No.2019040694 de 16 de septiembre de 2019 el INVIMA que aprobó la renovación del Registro Sanitario para el producto AGUA ESTÉRIL, la cual queda en los siguientes ítems, de la siguiente Manera:

PRESENTACIONES COMERCIALES:
AMPOLLA EN PEBD 5 mL EN CAJA DE CARTÓN LISA POR 10 UNIDADES.
AMPOLLA EN PEBD 10 mL EN CAJA DE CARTÓN LISA POR 10 UNIDADES.
BOLSA EN PEBD POR 75mL, TWIST OFF.
BOLSA EN PEBD POR 250mL y 500mL, CABEZA EURO
BOLSA EN PEBD POR 250mL y 500mL, TAPA CABEZA EURO CON FOIL.

PRODUCTO: SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA INYECCIÓN

INDICACIONES: COMO SOLVENTE PARA DILUCIÓN DE MEDICAMENTOS.
CONTRAINDICACIONES: NINGUNA CONOCIDA. LAS CONTRAINDICACIONES RELACIONADAS CON EL MEDICAMENTO AÑADIDO (APLICA ÚNICAMENTE A LOS PRODUCTOS CON INDICACIÓN DE SOLVENTE PARA DILUCIÓN DE MEDICAMENTOS).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 4948700
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2019056615 DE 16 de Diciembre de 2019
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: LAS EXTRACCIONES FRECUENTES DE PEQUEÑAS CANTIDADES, PUEDEN OCASIONAR LA CONTAMINACIÓN DEL CONTENIDO.
EL AGUA PARA INYECCIÓN POR VÍA INTRAVENOSA PUEDE CAUSAR HEMÓLISIS SI SE LA INYECTA SIN MEZCLARLA CON EL MEDICAMENTO A DILUIR. ANTES DE LA DISOLUCIÓN DE UN MEDICAMENTO, VERIFICAR SU SOLUBILIDAD Y ESTABILIDAD EN AGUA.
NO ES ADECUADA PARA INYECCIÓN INTRAVASCULAR SI ANTES NO SE CONVIERTE EN ISOTÓNICA MEDIANTE UN SOLUTO ADECUADO, DE LO CONTRARIO CAUSARÁ HEMÓLISIS Y ALTERACIONES ELECTROLÍTICAS.
EN PACIENTES CON LA FUNCIÓN RENAL, HEPÁTICA Y/O CARDIACA COMPROMETIDA, EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA Y EN PACIENTES PEDIÁTRICOS LAS COMPLICACIONES RELACIONADAS CON UN USO INCORRECTO O NO CONTROLADO DE AGUA ESTÉRIL PUEDEN SER MÁS GRAVES.
NO CONTIENE ANTIMICROBIANOS NI OTRAS SUSTANCIAS AGREGADAS.
LAS SOLUCIONES PARENTERALES DEBEN PREPARARSE BAJO CONDICIONES QUE GARANTICEN QUE LA PREPARACIÓN ES ESTÉRIL.
FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:
LOS RIESGOS POR EL USO DURANTE FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA VIENEN DETERMINADOS POR LA NATURALEZA DEL MEDICAMENTO A DISOLVER.
EMBARAZO EL AGUA ESTÉRIL PUEDE USARSE DURANTE EL EMBARAZO.
LACTANCIA EL AGUA ESTÉRIL PUEDE USARSE DURANTE LA LACTANCIA.
EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:
LA INFLUENCIA DE ESTÉRIL SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS ES NULA.

DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETARIO:
LA POSOLOGÍA Y LA DURACIÓN DEL USO DEPENDEN DE LAS INSTRUCCIONES DADAS POR EL MEDICAMENTO A DISOLVER O DILUIR.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN
LA FORMA DE ADMINISTRACIÓN DEPENDE DE LAS INSTRUCCIONES DADAS POR EL MEDICAMENTO A DISOLVER O DILUIR. EL MEDICAMENTO DEBE RECONSTITUIRSE O DILUIRSE INMEDIATAMENTE ANTES DE SU USO.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: PARENTERAL

INTERACCIONES: NO SE CONOCEN INTERACCIONES ENTRE EL AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES Y OTROS MEDICAMENTOS.

SE DEBEN TENER EN CUENTA LAS POSIBLES INTERACCIONES ENTRE LOS DIFERENTES MEDICAMENTOS QUE SE DISUELVAN.

REACCIONES ADVERSAS: NINGUNA CONOCIDA SI SE USA DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS.

LA ADMINISTRACIÓN DE AGUA ESTÉRIL PUEDE PROVOCAR HEMÓLISIS SI SE ADMINISTRA SOLA SIN ISOTONIZACIÓN PREVIA.

SI EXISTE HIPERHIDRATACIÓN PUEDEN APARECER SÍNTOMAS COMO CEFALEAS, NÁUSEAS, AGITACIÓN Y DESORIENTACIÓN.

LA NATURALEZA DEL MEDICAMENTO QUE SE AÑADA AL AGUA ESTÉRIL DETERMINARÁ LA PROBABILIDAD DE QUE APAREZCA CUALQUIER OTRA REACCIÓN ADVERSA.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
Código Postal
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019056615 DE 16 de Diciembre de 2019
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

*CABE RESALTAR QUE LA INFORMACIÓN APLICA DE ACUERDO CON EL USO DEL PRODUCTO.

ARTICULO SEGUNDO. – APROBAR como único diseño, para las presentaciones aprobadas en el artículo primero, los artes del material de empaque (cajas), envase (etiquetas) e inserto allegado mediante el radicado No.20191235155 de 28 de noviembre de 2019 y en los cuales deberá incluir el número de Registro Sanitario amparado en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO.- la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo dispuesto por el Numeral 1 del Artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, quedando culminado el procedimiento administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Diciembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

0 8 ENE 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

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

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.12.16 09:38:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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. 2020021636 DE 2 de Julio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 22501 **RADICACIÓN:** 20191101389 **FECHA:** 29/05/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-007522-R3 **VIGENCIA**: 08/01/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006027554 de 30 de noviembre de 2006, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-007522-R2, para el producto AGUA DESTILADA ESTERIL USP, a favor de CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL- CORPAUL, con domicilio en Medellín, Antioquia, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019040694 de 16 septiembre de 2019, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-007522-R3, para FABRICAR Y VENDER el producto AGUA ESTERIL USP, a favor de CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL- CORPAUL, con domicilio en Medellín, Antioquia.

Que mediante escrito No. 20191101389 del 29 de mayo de 2019, la señora Yazmin Alcira Rave Rua, actuando en calidad de apoderada de la sociedad CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL- CORPAUL, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-007522-R3, en el sentido que sea autorizado adición de presentación comercial con estudios de estabilidad.

Que mediante auto No. 2020001151 del 10 de febrero de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con el producto.

Que mediante escrito radicado No. 20201098304 del 04 de junio de 2020, la señora Yazmin Alcira Rave Rua, actuando en calidad de apoderada de la sociedad CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL- CORPAUL allegó la información para el auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones

Que la interesada allego los estudios de estabilidad por envejecimiento natural y acelerada en el nuevo material de envase primario Bolsa de Polipropileno Coextruido por 500 ml, realizados por el fabricante Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paul – Corpaul con domicilio en San Vicente de Paul - Corpaul (planta guarne) con domicilio en autopista Medellín -Bogotá km 33 +700 m sector el crucero de Guarne Antioquia, Guarne – Antioquia.que soporta una vida útil de 36 meses contados a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30°C en el envase y empaque original.

Que mediante Acta 23 de 2019 Nº 3.4.2 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomendó unificar la información farmacológica para todos los productos a base de agua esteril,

Que la interesada allega en respuesta auto los soportes legales para la solicitud de artes de material de envase (bolsa) con la información actualizada, dando cumplimiento al artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y Articulo 14 del Decreto 843 de 2016. El inserto es el mismo autorizado mediante Resolución No. 2019056615 de 16 de diciembre de 2019.

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 Biológico

RESUELVE

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. 2020021636 DE 2 de Julio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019040694 de 16 septiembre 201**9** que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-007522-R3 a favor de CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA, para el producto AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. El material de envase Bolsa de Polipropileno Coextruido por 500 ml, con las especificaciones descritas bajo la documentación allegada bajo el radicado No. 20191101389 del 29 de mayo de 2019, además de las ya aprobadas; el producto de referencia, en adelante tendrá un tiempo de vida útil de 36 meses a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30°c en el envase y empaque original.

2. Los artes correspondientes al material de envase (Bolsa de Polipropileno Coextruido por 500ml) allegados mediante radicado respuesta No. 20201098304 del 04 de junio de 2020, como único diseño autorizado para todas las presentaciones autorizadas.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 meses y 1, 2, 3, 4, 5, 6 meses, bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C-65+/-5%HR); (40+/-2°C-75+/-5%HR). Por tanto, la interesada da cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido que presentó los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 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: njaimer, Técnico: pmorgant Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/07/06 15:35:05 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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. 2025031308 DE 25 de Julio de 2025
Por la cual se APRUEBA una Modificación a un Registro Sanitario de un Medicamento

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 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, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 22501 **RADICACIÓN:** 20241249473 **FECHA:** 26/09/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-007522-R3

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019040694 de 16 septiembre de 2019, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-007522-R3, en la modalidad FABRICAR Y VENDER el producto AGUA ESTERIL, a favor de CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL- CORPAUL, con domicilio en Medellín, Antioquia.

Que mediante escrito número 20241249473 radicado el 26 de septiembre 2024, la Señora Paula Andrea Vélez Zapata, actuando en calidad de representante legal de la sociedad CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL. con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA, presentó solicitud de modificación de calidad con nivel de Riesgo Mayor al Registro Sanitario INVIMA 2019M-007522-R3, en el sentido de que sea aprobado:

1. Sustitución de fabricante de producto terminado a LABORATORIOS MEDIFARMA S.A.S con domicilio en la Autopista Medellín Bogotá Km 33 + 700 m sector El Crucero, Guarne, Antioquia.

2. Artes de material de envase (etiqueta), empaque (plegadiza) e inserto por cambio de fabricante.

3. Agotamiento de artes de material de envase (etiqueta), empaque (plegadiza), bolsa e inserto por cambio de fabricante.

Que mediante resolución No. 2025004133 del 05 de febrero de 2025, el INVIMA aprobó Cesión de Titularidad a LABORATORIOS MEDIFARMA S.A.S., ubicado en Autopista Medellín Bogotá Km 33 + 700 m sector El Crucero, Guarne, Antioquía.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

El interesado manifestó que las modificaciones corresponden a cambios mayores de calidad en el numeral 9.6.5 Cambios en roles por sustitución de fabricante del producto terminado establecido en la *"Guía para realizar modificaciones a los Registros Sanitarios de Medicamentos Síntesis Química*", expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. Se responsabiliza de garantizar que la información suministrada es auténtica, veraz y cumple con todos los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.

Que para acceder a la sustitución del fabricante del producto terminado ubicado en Autopista Medellín Bogotá Km 33 + 700 m sector El Crucero, Guarne, Antioquia, se presentaron los documentos técnicos/legales suficientes que garantizan la calidad del producto. Dentro de estos se encuentran los siguientes: matriz de roles, proceso de fabricación, controles en manufactura, especificaciones, validaciones, estudios de estabilidad. No se reportan cambios en las especificaciones de producto terminado, estabilidad ni en las metodologías de análisis como consecuencia de la sustitución del fabricante debido a que obedece a un cambio de razón social por compraventa del establecimiento, en donde el sitio de ejecución de las actividades de fabricación, envase y empaque corresponde a la misma ubicación del fabricante inicial, por lo cual, lo modificado no presenta impacto en la calidad, seguridad,

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 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, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

eficacia del producto y en consecuencia la documentación técnica allegada corresponde y continuará siendo la aprobada mediante resolución No. 2019040694 del 16 de Septiembre de 2019.

Que para acceder a la sustitución de fabricante, revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, mediante Resolución No. 2022032807 del 07 de septiembre de 2022 se concedió la renovación de las Buenas Prácticas de Manufactura de LABORATORIOS MEDIFARMA S.A.S establecimiento CORPAUL -PLANTA GUARNE con domicilio en la Autopista Medellín Bogotá Km 33 + 700 m sector El Crucero, Guarne, Antioquia, expedido por este Instituto y que establece la capacidad y alcance del establecimiento para la fabricación del producto terminado de medicamentos de síntesis química en áreas comunes en la forma farmacéutica solución inyectable. Documento vigente hasta 23 de septiembre de 2025.

Que el interesado allego estudios de estabilidad On-going finalizados mediante radicado No. 20241249473 del 26 de septiembre 2024 (folios 2276 al 2707) para 4 lotes (4AD006201, 4AD005081, 5AD006031B, 0AD011114) con la siguiente frecuencia con frecuencia de tiempos para el material PEBD de 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 y 48 meses; y para el material PP de 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses; bajo condiciones de temperatura y humedad (30±2°C) y (75±5% HR), en cumplimiento del compromiso de mantener un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 17.25 del informe 37 de la OMS acogido mediante Resolución No. 1160 de 2016 y Resolución 3157 de 2018.

Que de acuerdo con información allegada para la solicitud de sustitución de fabricante no se conceptúa sobre la información allegada de estabilidad ya que se manejan las mismas condiciones del proceso aprobados mediante No. 2019040694 del 16 de Septiembre de 2019 y resolución No. 2020021636 del 2 de Julio de 2020, sin cambio de ubicación de la planta, el proceso de manufactura, las características del producto, ni material de envase, manteniendo las características de calidad del principio activo y producto terminado, lo cual se demuestra de acuerdo con la información técnica allegada mediante radicado No. 20241249473 del 26 de septiembre 2024, por lo tanto, este despacho no se pronunciará con respecto a los estudios de estabilidad, la vida útil y las condiciones de almacenamiento del producto continúa siendo la misma mediante Resolución No. 2019040694 del 16 de Septiembre de 2019 y Resolución No. 2020021636 del 2 de Julio de 2020.

Una vez verificado el cambio solicitado, se evidencia que la sociedad LABORATORIOS MEDIFARMA S.A.S., identificada con NIT 900728305 - 1, y la sociedad CORPAUL, identificada con NIT 890981683 - 8, corresponden a personas jurídicas distintas, con razones sociales y registros tributarios independientes. En consecuencia, el presente trámite se configura como una modificación por sustitución del fabricante, y no como un simple cambio de nombre en la razón social.

Que los artes del material de envase (etiqueta), empaque (plegadiza) e inserto para las presentaciones aprobadas, allegados en radicado 20241249473 del 26 de septiembre 2024 en los folios 2709 al 2724, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 y 75 del Decreto 677 de 1995, y en ellos solo se está modificando el fabricante que está solicitando, por lo tanto, serán autorizados en el presente acto administrativo.

Acerca de la solicitud de autorización de agotamiento para los artes de material de envase (etiqueta), empaque (plegadiza) e inserto por cuanto se debe únicamente al ajuste por sustitución de fabricante, este despacho no encuentra impedimento legal conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 334 de 2022 y la *"Guía para autorizaciones de agotamiento para medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, medicamentos homeopáticos, radiofármacos, antivenenos y productos fitoterapéuticos*", ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado y se autorizará en un plazo hasta agotar inventario.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2025031308 DE 25 de Julio de 2025
Por la cual se APRUEBA una Modificación a un Registro Sanitario de un Medicamento

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 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, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales, se encuentra procedente acceder a lo solicitado conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y el Decreto 334 de 2022. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019040694 de 16 septiembre 2019 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-007522-R3 a favor de **LABORATORIOS MEDIFARMA S.A.S.**, para el producto AGUA ESTÉRIL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La sustitución del fabricante CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL ubicado en Autopista Medellín Bogotá, Km 33+700mts. Guarne-Antioquia, por LABORATORIOS MEDIFARMA S.A.S establecimiento CORPAUL -PLANTA GUARNE con domicilio en la Autopista Medellín Bogotá Km 33 + 700 m sector El Crucero, Guarne, Antioquia., como único fabricante autorizado.

El tiempo de vida útil continuará siendo el aprobado en resolución No. 2019040694 del 16 de Septiembre de 2019 para el material de envase polietileno de baja densidad (PEBD) que corresponde a 48 meses y resolución No. 2020021636 del 2 de Julio de 2020 para el material polipropileno (PP) con 36 meses a partir de la fecha de fabricación para el producto de referencia, almacenado a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

2. Los artes del material de envase (etiqueta), empaque (caja plegadiza) e inserto allegados en radicado inicial 20241249473 del 26 de septiembre 2024 en los folios 2709 al 2724, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales aprobadas del producto, en reemplazo de los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular adquiere el compromiso de allegar los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 17.25 del informe 37 de la OMS acogido mediante Resolución No. 1160 de 2016, Resolución 3157 de 2018.

ARTÍCULO TERCERO: ***AUTORIZAR*** el agotamiento de las existencias de materiales de envase del producto AGUA ESTÉRIL con Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-007522-R3; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído así:

El material de envase autorizado a agotar hasta terminar inventario obedece a:

DESCRIPCIÓN DE LA PRESENTACIÓN	CANTIDAD	PRESENTACION COMERCIAL	TIPO DE MATERIAL
Agua estéril x 5mL	331.514	Ampolla en PEBD x 5 mL en caja de cartón liso por 100 unidades	Etiqueta
	3.300		Caja lisa
Agua estéril x 10mL	317.835	Ampolla en PEBD x 10 mL en caja de cartón liso por 50 unidades	Etiqueta
	5.545		Caja lisa
Agua estéril x 500mL	866.673	Bolsa de PEBD por 500 mL cabeza euro	Etiqueta
Agua estéril x 500mL	220.020	Bolsa de PP x 500 mL	Bolsa
Todas las	29.387	Todas las presentaciones	Inserto

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 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, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

presentaciones comerciales		comerciales	

ARTÍCULO CUARTO: **NOTIFICAR** Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal y/o Apoderado del titular del registro, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el director técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Julio de 2025

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firmado digitalmente por: **SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR**
Fecha: **25-07-2025**
Hora: **14:02:31**

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR