

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

**RESOLUCIÓN No. 2023027565 DE 22 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora Técnica 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. 2016002957 del 01/02/2016, el INVIMA concedió renovación al registro sanitario No. INVIMA 2016M-008028-R3 para FABRICAR Y VENDER el producto DEXTROSA AL 5% Y CLORURO DE SODIO AL 0.9% USP, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante escrito No. 20201225180 del 30/11/2020, la señora Elina De Arce, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en Cali, Valle del Cauca, solicita concesión de Renovación de Registro Sanitario para el producto DEXTROSA AL 5% Y CLORURO DE SODIO AL 0.9% USP, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20201225180 del 30/11/2020, el interesado solicita la autorización para el agotamiento de material de envase (bolsa plástica con bolsa externa) justificada por la renovación del registro sanitario.

Que mediante Resolución No. 2021022560 del 09/06/2021 el INVIMA aprobó:

1. Inseto para el usuario, Versión: versión: ccsi43720180717, allegado mediante escrito No. 20211008080 del 20/01/2021, en lo relacionado con los aspectos farmacológicos, del cual reposa fiel copia en el expediente.
2. Nuevas contraindicaciones.
3. Nuevas precauciones y advertencias.
4. Nueva dosificación.
5. Nuevas interacciones.
6. Nuevas reacciones adversas.

Que mediante auto No. 2022003521 del 18/05/2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió corregir, aclarar y complementar la información allegada con el fin de continuar con el trámite de solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto de la referencia, solicitando: 1. Soportes de controles en proceso. 2. Soportes de patrones de referencia. 3. Análisis de impurezas elementales. 4. Soportes de estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20221185712 del 19/08/2022, el interesado presento alcance al radicado inicial con el fin de allegar los datos primarios concernientes a los estudios de estabilidad naturales completos a la fecha para los lotes ARB1063-SB14HE6, ARB1063-SB16FF8, ARB1063-SB17BN6 y ARB1064-SB15CQ5.

Que mediante escrito No. 20221185977 del 19/08/2022, la señora Elina De Arce, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A, allegó como anexo al expediente los datos primarios concernientes a los estudios de estabilidad naturales completos a la fecha para los lotes ARB1064-SX13EK5 y ARB1064-SB18CK1.

Que mediante escrito No. 20221190230 del 24/08/2022, la señora Elina De Arce, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en Cali, Valle del Cauca, presentó respuesta al auto antes mencionado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por la interesada mediante escrito No. 20201225180 del 30/11/2020, anexos No. 20221185712 del 19/08/2022, 20221185977 del 19/08/2022 y la respuesta al auto con escrito No. 20221190230 del 24/08/2022, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación y la base de datos del INVIMA, se encuentra que el fabricante LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en Calle 36 No. 2C - 22, Cali, Valle del Cauca, Colombia, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante resolución No. 2022500902 del 18/03/2022, con vigencia hasta el 02/05/2025, para la fabricación del producto en asunto.

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

**RESOLUCIÓN No. 2023027565 DE 22 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora Técnica 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 el acondicionador SUPPLA S.A. con domicilio en Calle 47 No. 6 - 07, Cali, Valle del Cauca, Colombia, cuenta con certificado de BPM emitido por el INVIMA mediante Resolución 2022021128 del 08/07/2022, con vigencia hasta el 12/08/2025.

Que los artes del material de envase (bolsa plástica con bolsa externa) para las presentaciones comerciales autorizadas, allegados mediante escrito No. 20201225180 del 30/11/2020, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que mediante Resolución No. 2021022560 del 09/06/2021, el INVIMA aprobó el Inserto versión ccsi43720180717 para el producto en asunto, por tanto, el interesado se adhiere a lo conceptuado en el Acta 12 de 2020 numeral 3.1.13.6 de la SEM.

Que una vez revisada la solicitud de autorización de agotamiento para material de envase (bolsa plástica con bolsa externa) presentada mediante escrito No. 20201225180 del 30/11/2020, rotulado con el número de registro sanitario INVIMA 2016M-008028-R3, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016 artículo 5, ni de riesgo sanitario alguno para acceder a la solicitud.

Que los estudios de estabilidad naturales y On-Going allegados por el interesado mediante escrito No. 20201225180 del 30/11/2020, anexos al radicado inicial con escritos No. 20221185712 del 19/08/2022, 20221185977 del 19/08/2022 y la respuesta al auto con escrito No. 20221190230 del 24/08/2022, permiten asegurar que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 24 meses (2 años) a partir de la fecha de fabricación en condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 35% +/- 5%.

Que la documentación allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, las Normas Farmacológicas No. 10.3.0.0.N20, el Acta de Comisión Revisora No. 12 de 2020 numeral 3.1.13.6 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

**RESUELVE**

<b>ARTÍCULO PRIMERO:</b>	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
<b>PRODUCTO:</b>	DEXTOSA AL 5% Y CLORURO DE SODIO AL 0.9% USP,
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	<b>INVIMA 2023 M-008028-R4</b>
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	FABRICAR Y VENDER
<b>TITULAR(ES):</b>	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALLE 36 No. 2C – 22, CALI – VALLE.
<b>FABRICANTE(S):</b>	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALLE 36 No. 2C – 22, CALI – VALLE.
<b>ACONDICIONADOR(ES):</b>	SUPPLA S.A. con domicilio en CALLE 47 No. 6 – 07, CALI – VALLE.
<b>CONDICION DE VENTA:</b>	CON FÓRMULA FACULTATIVA
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b>	SOLUCIÓN INYECTABLE
<b>VIAS DE ADMINISTRACION:</b>	INTRAVENOSA
<b>PRINCIPIOS ACTIVOS:</b>	Cada 100 mL DE SOLUCIÓN contiene DEXTOSA HIDRATADA 5 g; CLORURO DE SODIO 0.9 g
<b>PRESENT. COMERCIAL:</b>	BOLSA PLÁSTICA DE PVC (PLÁSTICO GRADO MÉDICO) DE DOS SALIDAS, CON BOLSA EXTERNA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 500 Y 1000 mL.
<b>INDICACIONES:</b>	APORTE HIDROELECTROLITICO Y CALORICO.
<b>NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:</b>	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA

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

**RESOLUCIÓN No. 2023027565 DE 22 de Junio de 2023**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora Técnica 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.

NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

**CONTRAINDICACIONES  
Y ADVERTENCIAS:**

CONTRAINDICACIONES:

- HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL MEDICAMENTO.
- HIPERHIDRATACIÓN EXTRACELULAR O HIPERVOLEMIA.
- RETENCIÓN DE LÍQUIDOS Y SODIO.
- INSUFICIENCIA CARDÍACA NO COMPENSADA.
- HIPERNATREMIA O HIPERCLOREMIA
- EDEMA GENERAL O CIRROSIS ASCÍTICA.
- HIPERGLUCEMIA CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA.

LA SOLUCIÓN ESTÁ TAMBIÉN CONTRAINDICADA EN CASO DE DIABETES DESCOMPENSADA, OTRAS INTOLERANCIAS CONOCIDAS A LA GLUCOSA (COMO SITUACIONES DE ESTRÉS METABÓLICO), COMA HIPEROSMOLAR O HIPERLACTACIDEMIA.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

ADVERTENCIAS

REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD

\* REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A LA PERFUSIÓN, INCLUSO ANAFILAXIA, HAN SIDO REPORTADAS CON EL USO DEL PRODUCTO (VÉASE LA SECCIÓN REACCIONES ADVERSAS).

\* DETENER LA PERFUSIÓN INMEDIATAMENTE SI SE OBSERVAN SIGNOS O SÍNTOMAS DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD FRENTE A LA PERFUSIÓN. DEBEN ESTABLECERSE MEDIDAS TERAPÉUTICAS APROPIADAS DE ACUERDO CON EL CRITERIO CLÍNICO.

\* LAS SOLUCIONES QUE CONTIENEN DEXTROSA DEBEN SER UTILIZADAS CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ALERGIA CONOCIDA AL MAÍZ O PRODUCTOS DE MAÍZ.

HIPOPOTASEMIA

\* LA PERFUSIÓN DE SOLUCIONES CON EL PRODUCTO PUEDEN OCASIONAR HIPOPOTASEMIA.

\* EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO CON PRECAUCIÓN PARTICULAR EN PACIENTES CON O QUE ESTÉN EN RIESGO DE HIPOPOTASEMIA, DEBE PRESTARSE ESTRECHA VIGILANCIA CLÍNICA, POR EJEMPLO:

- EN PERSONAS CON ALCALOSIS METABÓLICA
- EN PERSONAS CON PARÁLISIS PERIÓDICA TIROTÓXICA, ADMINISTRACIÓN DE DEXTROSA INTRAVENOSA HA SIDO ASOCIADA EN HIPOPOTASEMIA AGRAVANTE
- EN PERSONAS CON PÉRDIDAS GASTROINTESTINALES CRECIENTES (P. EJ., DIARREA, VÓMITO)
- DIETA PROLONGADA BAJA EN POTASIO
- EN PERSONAS CON HIPERALDOSTERONISMO PRIMARIO
- EN PACIENTES TRATADOS CON MEDICAMENTOS QUE AUMENTEN EL RIESGO DE HIPOPOTASEMIA (P. EJ., DIURÉTICOS, AGONISTA BETA-2 O INSULINA)

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

**RESOLUCIÓN No. 2023027565 DE 22 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora Técnica 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.

USO EN PACIENTES EN RIESGO DE RETENCIÓN DE SODIO, SOBRECARGA DE LÍQUIDOS Y EDEMA

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO CON PRECAUCIÓN PARTICULAR EN PACIENTES CON O EN RIESGO DE:

\* HIPERNATREMIA

\* HIPERCLOREMIA

\* ACIDOSIS METABÓLICA

\* HIPERVOLEMIA

\* CONDICIONES QUE PUEDAN PROVOCAR RETENCIÓN DE SODIO, SOBRECARGA DE LÍQUIDOS Y EDEMA (CENTRAL Y PERIFÉRICO), COMO PUEDEN SER, LOS PACIENTES CON:

- HIPERALDOSTERONISMO PRIMARIO,

- HIPERALDOSTERONISMO SECUNDARIO ASOCIADO CON, POR EJEMPLO,

- HIPERTENSIÓN,

- INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA,

- ENFERMEDAD HEPÁTICA (INCLUSO CIRROSIS),

- ENFERMEDAD RENAL (INCLUIDA ESTENOSIS DE LA ARTERIA RENAL, NEFROESCLEROSIS) Ó

- PRE-ECLAMPSIA.

\* MEDICAMENTOS QUE PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE RETENCIÓN DE SODIO Y LÍQUIDOS, COMO LOS CORTICOSTEROIDES

RIESGO DE HIPEROSMOLALIDAD, DESEQUILIBRIO DE AGUA Y ELECTROLITOS EN SUERO

DEPENDIENDO DEL VOLUMEN Y VELOCIDAD DE PERFUSIÓN, Y DEPENDIENDO DEL ESTADO CLÍNICO DE BASE DEL PACIENTE Y LA CAPACIDAD PARA METABOLIZAR LA DEXTROSA, LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA DEL PRODUCTO PUEDE PROVOCAR:

\* HIPEROSMOLALIDAD, DIURESIS OSMÓTICA Y DESHIDRATACIÓN

\* ALTERACIONES ELECTROLÍTICAS, COMO LAS SIGUIENTES:

- HIPONATREMIA (VÉASE USO EN PACIENTES EN RIESGO DE DESEQUILIBRIO DE SODIO)

- HIPOPOTASEMIA,

- HIPOFOSFATEMIA,

- HIPOMAGNESEMIA,

\* TRASTORNOS DEL EQUILIBRIO ÁCIDO-BASE

\* SOBRESHIDRATACIÓN/HIPERVOLEMIA, Y POR EJEMPLO, ESTADOS CONGESTIONADOS, COMO EDEMA CENTRAL (P. EJ., CONGESTIÓN PULMONAR) Y PERIFÉRICO.

\* UN AUMENTO EN LA CONCENTRACIÓN DE GLUCOSA EN SUERO ESTÁ ASOCIADO CON UN AUMENTO EN LA OSMOLALIDAD SÉRICA. LA DIURESIS OSMÓTICA ASOCIADA CON HIPERGLUCEMIA PUEDE RESULTAR EN O CONTRIBUIR AL DESARROLLO DE DESHIDRATACIÓN Y EN PÉRDIDA DE ELECTROLITOS.

USO EN PACIENTES EN RIESGO DE DESEQUILIBRIO DE SODIO

LAS INFUSIONES INTRAVENOSAS DE GLUCOSA SUELEN SER SOLUCIONES ISOTÓNICAS. EN EL CUERPO, SIN EMBARGO, LOS FLUIDOS QUE CONTIENEN GLUCOSA PUEDEN VOLVERSE EXTREMADAMENTE HIPOTÓNICOS DEBIDO AL RÁPIDO METABOLISMO DE LA GLUCOSA. EL MONITOREO DE SODIO EN SUERO ES PARTICULARMENTE IMPORTANTE PARA LOS FLUIDOS HIPOTÓNICOS. EL PRODUCTO TIENE UNA OSMOLARIDAD APROXIMADA DE 560 MOSMOL/L.

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

**RESOLUCIÓN No. 2023027565 DE 22 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora Técnica 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.

DEPENDIENDO DE LA TONICIDAD DE LA SOLUCIÓN, EL VOLUMEN Y LA VELOCIDAD DE PERFUSIÓN, Y DEPENDIENDO DEL ESTADO CLÍNICO DE BASE DEL PACIENTE, Y LA CAPACIDAD PARA METABOLIZAR LA GLUCOSA, LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA DE GLUCOSA PUEDE CAUSAR ALTERACIONES EN LOS ELECTROLITOS, LA MÁS IMPORTANTE HIPONATREMIA HIPO O HIPEROSMÓTICA.

LA PERFUSIÓN CON ALTOS VOLÚMENES DEBE SER REALIZADA BAJO MONITOREO ESPECIFICO EN PACIENTES CON FALLA CARDIACA O PULMONAR, ASÍ COMO EN PACIENTES CON LIBERACIÓN NO OSMÓTICA DE VASOPRESINA (INCLUYENDO EL SÍNDROME DE SECRECIÓN INADECUADA DE LA HORMONA ANTIDIURÉTICA, SIADH) DEBIDO AL RIESGO DE HIPONATREMIA HOSPITALARIA.

EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO CON PRECAUCIÓN PARTICULAR EN PACIENTES CON O QUE ESTÉN EN MAYOR RIESGO DE HIPONATREMIA, POR EJEMPLO:

- EN NIÑOS
- EN PACIENTES ANCIANOS
- EN MUJERES
- DESPUÉS DE INTERVENCIÓN
- EN PERSONAS CON POLIDIPSIA PSICOGÉNICA

LA HIPONATREMIA AGUDA PUEDE CAUSAR UNA ENCEFALOPATÍA HIPONATRÉMICA AGUDA (EDEMA CEREBRAL) CARACTERIZADA POR CEFALEA, NÁUSEAS, CONVULSIONES, LETARGO Y VÓMITOS. LOS PACIENTES CON EDEMA CEREBRAL SE ENCUENTRAN EN RIESGO ESPECIAL DE SUFRIR UN DAÑO CEREBRAL GRAVE, IRREVERSIBLE Y POTENCIALMENTE MORTAL.

LA EVALUACIÓN CLÍNICA Y LAS DETERMINACIONES PERIÓDICAS DE LOS VALORES DE LABORATORIO PUEDEN SER NECESARIAS PARA VIGILAR LOS CAMBIOS EN EL EQUILIBRIO DE LÍQUIDOS, LAS CONCENTRACIONES DE ELECTROLITOS Y EL EQUILIBRIO ÁCIDO-BASE DURANTE TERAPIA PARENTERAL PROLONGADA, O SIEMPRE QUE EL ESTADO DEL PACIENTE O LA VELOCIDAD DE ADMINISTRACIÓN JUSTIFIQUEN TAL EVALUACIÓN.

#### HIPERGLUCEMIA

\* LA ADMINISTRACIÓN RÁPIDA DE SOLUCIONES DE DEXTROSA PUEDE PRODUCIR HIPERGLUCEMIA CONSIDERABLE Y SÍNDROME HIPEROSMOLAR.

\* PARA EVITAR HIPERGLUCEMIA, LA VELOCIDAD DE PERFUSIÓN NO DEBE SUPERAR LA CAPACIDAD DEL PACIENTE PARA UTILIZAR GLUCOSA.

\* PARA REDUCIR EL RIESGO DE COMPLICACIONES ASOCIADAS CON HIPERGLUCEMIA ES NECESARIO AJUSTAR LA VELOCIDAD DE PERFUSIÓN Y/O ADMINISTRAR INSULINA SI LOS NIVELES DE GLUCOSA EN SANGRE SON SUPERIORES A LOS NIVELES CONSIDERADOS ACEPTABLES PARA UN PACIENTE EN PARTICULAR.

\* DEBE ADMINISTRARSE DEXTROSA INTRAVENOSA CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE PRESENTEN, POR EJEMPLO:

- DETERIORO DE LA TOLERANCIA A LA GLUCOSA (COMO EN DIABETES MELLITUS, INSUFICIENCIA RENAL O EN PRESENCIA DE SEPSIS, TRAUMA O SHOCK),

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

**RESOLUCIÓN No. 2023027565 DE 22 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora Técnica 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.

- DESNUTRICIÓN SEVERA (SE CORRE EL RIESGO DE DESENCADENAR EL SÍNDROME DE REALIMENTACIÓN),
- DEFICIENCIA DE TIAMINA, P. EJ., EN PACIENTES CON ALCOHOLISMO CRÓNICO (RIESGO DE PROVOCAR ACIDOSIS LÁCTICA GRAVE DEBIDA AL DETERIORO DEL METABOLISMO OXIDATIVO DEL PIRUVATO),
- TRASTORNOS DEL AGUA Y ELECTROLITOS QUE PODRÍAN AGRAVARSE POR EL AUMENTO DE LA CARGA DE GLUCOSA Y/O DEL AGUA LIBRE

OTROS GRUPOS DE PACIENTES EN LOS CUALES EL PRODUCTO DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN INCLUYEN:

- PACIENTES CON ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO. LA HIPERGLUCEMIA HA ESTADO IMPLICADA EN EL AUMENTO DE DAÑO CEREBRAL ISQUÉMICO Y PERJUDICA LA RECUPERACIÓN DESPUÉS DE ACCIDENTES CEREBROVASCULARES ISQUÉMICOS AGUDOS.
- PACIENTES CON LESIÓN CEREBRAL TRAUMÁTICA GRAVE (EN PARTICULAR DURANTE LAS PRIMERAS 24 HORAS DESPUÉS DEL TRAUMATISMO). LA HIPERGLUCEMIA TEMPRANA HA SIDO ASOCIADA CON MALOS RESULTADOS EN PACIENTES CON LESIÓN CEREBRAL TRAUMÁTICA GRAVE.

- RECIÉN NACIDOS (VÉASE PROBLEMAS PEDIÁTRICOS RELACIONADOS CON GLUCEMIA).

LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA PROLONGADA DE DEXTROSA Y LA HIPERGLUCEMIA ASOCIADA PUEDEN DAR LUGAR A LA DISMINUCIÓN DE LA VELOCIDAD DE SECRECIÓN DE LA INSULINA ESTIMULADA POR GLUCOSA.

#### SÍNDROME DE REALIMENTACIÓN

LA REALIMENTACIÓN EN PACIENTES GRAVEMENTE DESNUTRIDOS PUEDE RESULTAR EN EL SÍNDROME DE REALIMENTACIÓN QUE SE CARACTERIZA POR EL DESPLAZAMIENTO INTRACELULAR DE POTASIO, FÓSFORO Y MAGNESIO A MEDIDA QUE EL PACIENTE SE VUELVE ANABÓLICO. TAMBIÉN SE PUEDEN PRESENTAR EFICIENCIA DE TIAMINA Y RETENCIÓN DE LÍQUIDOS. PARA EVITAR LA SOBREALIMENTACIÓN Y PREVENIR ESTAS COMPLICACIONES ES CONVENIENTE PRACTICAR UNA VIGILANCIA CUIDADOSA Y AUMENTAR LENTAMENTE LA INGESTA DE NUTRIENTES.

USO EN PACIENTES CON O EN RIESGO DE INSUFICIENCIA RENAL GRAVE EL PRODUCTO DEBE SER ADMINISTRADO CON PRECAUCIÓN PARTICULAR A PACIENTES CON O EN RIESGO DE INSUFICIENCIA RENAL (GRAVE). EN ESTOS PACIENTES, LA ADMINISTRACIÓN DEL PRODUCTO PUEDE DAR LUGAR A LA RETENCIÓN DE SODIO Y/O SOBRECARGA DE LÍQUIDOS.

#### USO PEDIÁTRICO

LA VELOCIDAD DE PERFUSIÓN Y EL VOLUMEN DEPENDEN DE LA EDAD, PESO, ESTADO CLÍNICO Y METABÓLICO DEL PACIENTE, TERAPIA CONCOMITANTE, Y DEBE SER DETERMINADA CONSULTANDO A UN MÉDICO CON EXPERIENCIA EN TERAPIA PEDIÁTRICA DE FLUIDOS POR VÍA INTRAVENOSA.

#### PROBLEMAS PEDIÁTRICOS RELACIONADOS CON GLUCEMIA

\* LOS RECIÉN NACIDOS, ESPECIALMENTE AQUELLOS NACIDOS PREMATUROS Y CON BAJO PESO AL NACER, ESTÁN EN MAYOR RIESGO DE DESARROLLAR HIPO O HIPERGLUCEMIA. ES NECESARIA LA ESTRECHA VIGILANCIA DURANTE EL TRATAMIENTO CON SOLUCIONES DE DEXTROSA INTRAVENOSA PARA GARANTIZAR EL CONTROL ADECUADO DE LA GLUCEMIA Y EVITAR LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS A LARGO PLAZO.

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

**RESOLUCIÓN No. 2023027565 DE 22 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora Técnica 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 HIPOGLUCEMIA EN RECIÉN NACIDOS PUEDE PROVOCAR, P. EJ.:

- CRISIS CONVULSIVAS PROLONGADAS,
- COMA Y
- LESIÓN CEREBRAL.

\* LA HIPERGLUCEMIA HA SIDO ASOCIADA CON:

- LESIÓN CEREBRAL, INCLUIDA HEMORRAGIA INTRAVENTRICULAR,
- INFECCIÓN BACTERIANA Y MICÓTICA DE INICIO TARDÍO,
- RETINOPATÍA DEL PREMATURO,
- ENTEROCOLITIS NECROTIZANTE,
- MAYOR REQUERIMIENTO DE OXÍGENO,
- PROLONGACIÓN DE LA ESTADÍA HOSPITALARIA; Y
- MUERTE.

PROBLEMAS PEDIÁTRICOS RELACIONADOS CON HIPONATREMIA

\* LOS NIÑOS (INCLUSO LOS NEONATOS Y NIÑOS MAYORES) ESTÁN EN MAYOR RIESGO DE DESARROLLAR HIPONATREMIA, ASÍ COMO DE DESARROLLAR ENCEFALOPATÍA HIPONATRÉMICA.

\* LA HIPONATREMIA AGUDA PUEDE CONVERTIRSE EN ENCEFALOPATÍA HIPONATRÉMICA AGUDA (EDEMA CEREBRAL) CARACTERIZADA POR DOLOR DE CABEZA, NÁUSEA, CONVULSIONES, LETARGO Y VÓMITO. LOS PACIENTES CON EDEMA CEREBRAL SE ENCUENTRAN EN RIESGO ESPECIAL DE SUFRIR UN DAÑO CEREBRAL GRAVE, IRREVERSIBLE Y POTENCIALMENTE MORTAL

\* LAS CONCENTRACIONES DE ELECTROLITOS EN PLASMA DEBEN SER ESTRECHAMENTE VIGILADAS EN LA POBLACIÓN PEDIÁTRICA.

\* LA CORRECCIÓN RÁPIDA DE HIPONATREMIA PUEDE SER PELIGROSA (SE CORRE EL RIESGO DE COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS SERIAS). LA DOSIFICACIÓN, VELOCIDAD Y DURACIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN DEBEN SER DETERMINADAS POR UN MÉDICO CON EXPERIENCIA EN TERAPIA PEDIÁTRICA DE FLUIDOS POR VÍA INTRAVENOSA.

#### PRECAUCIONES

##### SANGRE

\* EL PRODUCTO NO DEBE SER ADMINISTRADO AL MISMO TIEMPO CON SANGRE A TRAVÉS DEL MISMO EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DEBIDO A LA POSIBILIDAD DE PSEUDOAGLUTINACIÓN O HEMÓLISIS.

##### RIESGO DE EMBOLIA AÉREA

\* NO CONECTAR EN SERIE ENVASES DE PLÁSTICO FLEXIBLE PARA EVITAR EMBOLIA AÉREA DEBIDO AL POSIBLE AIRE RESIDUAL CONTENIDO EN EL ENVASE PRIMARIO.

\* LA PRESURIZACIÓN DE SOLUCIONES INTRAVENOSAS CONTENIDAS EN ENVASES DE PLÁSTICO FLEXIBLE PARA AUMENTAR LAS VELOCIDADES DE FLUJO PUEDEN OCASIONAR EMBOLIA AÉREA SI EL AIRE RESIDUAL EN EL ENVASE NO ES TOTALMENTE EVACUADO ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN.

\* EL USO DE EQUIPO PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA, CON VENTILACIÓN, CON LA VENTILA EN LA POSICIÓN ABIERTA PODRÍA DAR LUGAR A EMBOLIA AÉREA. LOS EQUIPOS PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA CON VENTILACIÓN, CON LA VENTILA EN LA POSICIÓN ABIERTA, NO DEBEN SER UTILIZADOS CON ENVASES DE PLÁSTICO FLEXIBLE.

#### USO GERIÁTRICO

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

**RESOLUCIÓN No. 2023027565 DE 22 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora Técnica 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.

\* CUANDO SE SELECCIONA EL TIPO DE SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN Y EL VOLUMEN/VELOCIDAD DE PERFUSIÓN PARA UN PACIENTE GERIÁTRICO, ES NECESARIO CONSIDERAR QUE LOS PACIENTES GERIÁTRICOS EN GENERAL SON MÁS PROPENSOS A PRESENTAR ENFERMEDADES CARDIACAS, RENALES, HEPÁTICAS Y OTRAS, O ESTAR EN TERAPIA DE MEDICAMENTOS CONCOMITANTE.

**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, 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 CON 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 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:  
CONDICIONES DE  
ALMACENAMIENTO:**

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

**EXPEDIENTE No.:**  
**RADICACIÓN:**

25503  
20201225180

**FECHA:** 30/11/2020

**ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas, los artes para material de envase (bolsa plástica con bolsa externa), allegados mediante escrito No. 20201225180 del 30/11/2020, en los cuales debe incluir el número de Registro Sanitario otorgado en la presente resolución. El inserto en su versión ccsi43720180717 continúa siendo el aprobado mediante Resolución No. 2021022560 del 09/06/2021, del cual reposa copia en el radicado con escrito No. 20211008080 del 20/01/2021.

**ARTÍCULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución se soportó con estudios de estabilidad naturales y On-Going llevados a cabo durante 24 meses bajo condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 35% +/- 5%. Adicionalmente, el interesado debe continuar con la ejecución de estudios de estabilidad On Going para lotes industriales y tener disponibles, ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de continuar con un programa permanente de estabilidades, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

**ARTÍCULO CUARTO: AUTORIZAR** el agotamiento de material de envase (bolsa plástica con bolsa externa), del cual cuentan con las siguientes unidades a agotar por un término de seis (6) meses a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución. Cabe mencionar, que el producto a elaborar con los materiales autorizados, dentro del término establecido, podrá ser agotado hasta el fin de su vida útil.

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

**RESOLUCIÓN No. 2023027565 DE 22 de Junio de 2023**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora Técnica 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.

<b>Material por Agotar</b>	<b>Cantidad</b>
Bolsa plástica de PVC (plástico grado médico) de dos salidas, con bolsa externa de polietileno de alta densidad 1000 mL	640.621

El interesado debe acondicionar las unidades a agotar con un inserto de extensión mediante el cual se complemente la información contenida en la caja con las contraindicaciones y advertencias aprobadas en la presente resolución.

**ARTÍCULO QUINTO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Apoderado de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A. 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 de la notificación de la presente Resolución ante la Directora Técnica 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 SEXTO:** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Junio de 2023

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**Luis Guillermo Restrepo Velez**  
**DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**