

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011809 DE 18 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico (E) 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 radicado No. 20231154039 del 09/06/2023, la señora Yazmín Alcira Rave Rúa actuando de apoderado de la sociedad CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL. con domicilio en Medellín - Antioquia, solicita concesión del Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto SUERO ORAL 75®, a favor de CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL con domicilio en Medellín – Antioquia.

Que mediante Auto Comisorio No. 3000-0026-2024, el profesional de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizó visita de inspección de una manera virtual al establecimiento fabricante propuesto para el producto solicitado CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL – CORPAUL, con domicilio en la autopista Medellín - Bogotá Km 33 + 700 m Sector el Crucero Guarne- Antioquia, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20231154039 del 09/06/2023.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20231280520 del 01/11/2023, el interesado allego información adicional para tener en cuenta dentro de la evaluación del Registro Sanitario con visita en planta.

Que mediante anexo al expediente con el radicado No. 20241016363 del 25/01/2024, el interesado allego información adicional para tener en cuenta dentro de la evaluación del Registro Sanitario con visita en planta.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20241019745 del 30/01/2024, el interesado allego información adicional para tener en cuenta dentro de la evaluación del Registro Sanitario con visita en planta.

Que, como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontrados en la visita efectuada en la fecha señalada, el interesado debió radicar ante el instituto, el alcance No. 20241035239 de fecha 15/02/2024, con el cual se complementó de manera parcial, la información técnico-legal presentada en el Dossier, en el sentido de: 1). Documentación para gestionar números IUM para cada presentación solicitada. 2). Autorización otorgada con soportes, por el titular de la marca: Laboratorios Medifarma S.A.S, a favor de la Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paúl. 3). Aclaración que para el análisis de valoración de Dextrosa monohidrato en el producto en proceso y el producto terminado, así como en los estudios de estabilidad, no se utiliza estándar de Dextrosa Monohidrato debido a que se tiene una metodología validada por titulación de azúcares reductores para determinar el contenido de Dextrosa monohidrato. 4). Aclaración y soportes de las pruebas de torque, hermeticidad 5). Evidencia que para garantizar la integridad de la filtración, se utilizan las pruebas de flujo difusivo y punto de burbuja, utilizando como referencia lo que se describe en el capítulo <1229.4> “Filtración esterilizante de líquidos” de la USP vigente. 6). Certificados de calidad de cada uno de los componentes, con sus respectivos soportes de los controles establecidos a los solventes residuales (análisis o declaración de exclusión del proveedor). 7). Evidencia de cumplimiento a los requerimientos establecidos en los capítulos <232> y <233> de la USP vigente, para la evaluación y análisis de impurezas elementales en productos farmacéuticos. 8). Cumplimiento a los requerimientos establecidos en los capítulos <232> y <233> de la USP vigente, correspondientes a la evaluación y análisis de impurezas elementales en productos farmacéuticos con matriz de riesgo, se adopta la tercera opción. 9). Cumplimiento de lo descrito en el capítulo <467> de la USP vigente en lo relacionado a la estrategia de control de solventes residuales (numeral 3), en el producto Suero Oral 75®, en Corpaul se adopta la opción de sumatoria de control de los componentes. 10). Estudio de estabilidad acelerado finalizado a seis (6) meses y estudio de estabilidad natural con resultados a los tiempos cero (0), tres (3), seis (6) y nueve (9) meses. 11). Estudio de estabilidad en uso de 24 horas en condiciones IV B (30°C ± 2°C, HR 75% ± 5%). 12). Artes del material de envase (etiqueta) Según lo solicitado la inclusión de la leyenda en las

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011809 DE 18 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico (E) 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.

precauciones de acuerdo con el concepto de Comisión Revisora, en términos generales cumple todos los ajustes requeridos por este despacho.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20231154039 del 09/06/2023, alcances al radicado No. 20231280520 del 01/11/2023, 20241016363 del 25/01/2024, 20241019745 del 30/01/2024 y 20241035239 del 15/02/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2022032807 del 07/09/2022 y Resolución de corrección No. 2022600679 del 13/10/2022 en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia (SOLUCIÓN ORAL ESTÉRIL) el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante LA CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAÚL. con domicilio en la autopista Medellín - Bogotá Km 33 + 700 m Sector El Crucero Guarne - Antioquia, vigente hasta el 23/09/2025,

Que los artes de los materiales de envase frasco (etiqueta) de las presentaciones comerciales presentados mediante alcance al radicado No. 20241035239 del 15/02/2024, cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales de 3 lotes en cada presentación solicitada en los tiempos 0,3, 6 y 9 meses en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), y en condiciones aceleradas (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) por 6 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 10.3.0.0.N50, actas de Comisión Revisora No. 48 del año 2011 numeral 3.3.13; 42 del año 2010 numeral 3.1.9.8. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO

**PRODUCTO:** SUERO ORAL 75 ®.

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024M-0021402

**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER

**TITULAR:** CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL. con domicilio la Carrera 52 A 39 - 80 Medellín – Antioquia.

**FABRICANTE:** CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL. con domicilio en la autopista Medellín - Bogotá Km 33 + 700 M Sector El Crucero Guarne – Antioquia.

**VENTA:** SIN FORMULA FACULTATIVA

**FORMA FARMACEUTICA:** SOLUCION ORAL

**PRINCIPIO ACTIVO:** CADA 100 mL DE CADA SABOR CONTIENE CLORURO DE SODIO 0,263 g, CLORURO DE POTASIO 0,150 g, CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 0, 294 g Y DEXTROSA MONOHIDRATO 1,485 g.

**VIA ADMINISTRACIÓN:** ORAL

**PRESENTACIÓN**

**COMERCIAL:** FRASCO EN POLIPROPILENO COPOLIMERO RANDOM CON TAPA ROSCA EN PP SABOR CEREZA POR 400 mL, FRASCO EN

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011809 DE 18 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico (E) 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.

POLIPROPILENO COPOLIMERO RANDOM CON TAPA ROSCA EN PP SABOR UVA POR 400 mL, FRASCO EN POLIPROPILENO COPOLIMERO RANDOM CON TAPA ROSCA EN PP SABOR MANDARINA POR 400 mL, FRASCO EN POLIPROPILENO COPOLIMERO RANDOM CON TAPA ROSCA EN PP SABOR COCO POR 400 mL.

**INDICACIONES:** TRATAR LA DESHIDRATACIÓN POR DIARREA MODERADA A GRAVE Y TRATAMIENTO CLÍNICO DE LA DIARREA.

**NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:** 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 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 Y ADVERTENCIAS: ILEO PARALÍTICO Y OBSTRUCCIÓN O PERFORACIÓN INTESTINAL. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SODIO, HECHO QUE DEBE SER TENIDO EN CUENTA EN AQUELLOS PACIENTES SOMETIDOS A RESTRICCIÓN DIETÉTICA DE SODIO

**OBSERVACIONES:** MEDICAMENTO ESENCIAL, LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERA 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 ÚTIL:** DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.  
**CONDICIONES DE**

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011809 DE 18 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico (E) 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.

**ALMACENAMIENTO:** ALMACENAR EN CONDICIONES NO MAYORES A 30° C EN SU MATERIAL DE ENVASE ORIGINAL, LUEGO DE DESTAPADO CONSERVAR NO MAS DE 24 HORAS EN LAS MISMAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

**EXPEDIENTE NO.:** 20256725  
**RADICACIÓN NO.:** 20231154039

**ARTICULO SEGUNDO: APROBAR** Como único diseño los bocetos de envase (etiqueta) allegados mediante alcance al radicado No. 20241035239 del 15/02/2024, Como únicos para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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, y 9 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %HR)., y en condiciones aceleradas (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) por 6 meses, sin embargo se recuerda al interesado que una vez terminado todos los tiempos del estudio de estabilidad natural, estos deben ser allegados a esta institución.

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

**ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAU., 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 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.

**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 18 de Marzo de 2024.

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



**Ligia Lorena Rodríguez Muñoz**  
**DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**  
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: jespinosar Revisó: cordina\_medicamentos