

REPÚBLICA DE COLOMBIA

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

REPUBLICA DE COLOMBIA País:

(Country: - Pays:)

El presente documento público

(This public document - Le présent acte public)

PEREZ BLANCO GUILLERMO JOSE Ha sido firmado por:

(Has been signed by: A été signé par:)

Actuando en calidad de: DIRECTOR TECNICO

(Acting in the capacity of: Agissant en qualité de:)

Lleva el sello/estampilla de: INVIMA

(Bears the seal/stamp of: Est revétu du sceau de/timbre de:)

Certificado

(Certified - Attesté)

BOGOTA - EN LÍNEA En:

(At: - Á:)

3/29/2021 14:39:34 p. m.

(On: - Le:)

APOSTILLA Y LEGALIZACION

Por: (By: The Ministry of Foreign Affairs of Colombia - Par: Ministère des Affaires Étrangères de la Colombie)

A2VDZD1439414050

(Under Number: - Sous le numéro:)

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:) Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia

EUFRACIO MORALES

Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY

BOGOTA - COLOMBIA

Firma: (Signature:)

Nombre del Titular: (Name of the holder of document: LABORATORIOS BAXTER S.A.

Nom du titulaire:)

Tipo de documento: **CERTIFICADO DE VENTA LIBRE**

(Type of document: - Type du document:)

2 Número de hojas apostilladas: (Number of sheets: - Nombre de feuilles:)

070040007825303

2021003999 Expedido (mm/dd/aaaa): 02/25/2021

El Ministerio de Relaciones Exteriores, no asume la responsabilidad por el contenido del documento apostillado. La apostilla certifica la firma y la calidad en que el signatario haya actuado. Convenio de La Haya, artículo 5

La autenticidad de esta apostilla puede ser verificada en el Registro Electrónico que se encuentra en la siguiente página web:

The authenticity of this Apostille may be verified by accessing the e-Register on the following web site:

L'authenticité de cette Apostille peut être vérifiée en accédant l'e-Registre sur le site web suivant:

www.cancilleria.gov.co/apostilla







Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA Ministerio de Salud

Republica de Colombia

CERTIFICADO DE VENTA LIBRE No. 2021003999

EL(LA) SUSCRITO(A) DIRECTOR TECNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

A ESTE PRODUCTO SE LE AUTORIZO DESDE EL PUNTO DE VISTA SANITARIO, LA LIBRE COMERCIALIZACION PARA SU CONSUMO EN EL TERRITORIO NACIONAL SIN RESTRICCIONES **TECNICO-LEGALES**

RADICACION: 20211034352 2021/02/25 **EXPEDIENTE:** 32606 FECHA:

REGISTRO No.: INVIMA 2020M-002282-R4

VENCIMIENTO: 2025/06/24

ESTADO: Vigente

FABRICAR Y VENDER MODALIDAD:

PRODUCTO: INYECCION DE LACTATO DE RINGER

MARCAS:

LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE, **TITULARES:**

FABRICANTE(S): LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE,

ACONDICIONADOR

SUPPLA S.A. con domicilio en CALI - VALLE,

(ES):

VIDA UTIL: 24 MESES

BOLSA PLÁSTICA DE PVC GRADO MÉDICO DE DOS SALIDAS, CON BOLSA EXTERNA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 250, 500 y 1000 mL, PRESENT COMERCIAL:

Cada 100 mL contiene LACTATO DE SODIO 0.31000 g,CLORURO DE SODIO 0.60000 g,CLORURO DE POTASIO 0.03000 g,CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0.02000 g, **PRINCIPIO ACTIVO:**

Cada 100 mL contiene AGUA PARA INYECCION U.S.P. C.S.P. 100.00000 ml, HIDRÓXIDO DE SODIO 1,0N (SOLUCIÓN PARA AJUSTE DE PH) C.S.P. , **EXCIPIENTES:**

DESTINO:

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: INTRAVENOSA FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN INYECTABLE.

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 A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMPRESADES 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.

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

Esta certificación es valida únicamente en su original y por el termino de la vigencia del registro sanitario, la información contenida en el mismo perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que esta no sea compatible con lo amparado por el registro sanitario.

Esta certificación se expide a solicitud del interesado el día 25 de Febrero de 2021



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA Ministerio de Salud

Republica de Colombia

Para todos los efectos legales, es responsabilidad absoluta del titular del registro sanitario el suministro y divulgación de la información que contiene este certificado.

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



6-P-4