



REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

País: REPUBLICA DE COLOMBIA
(Country: - Pays:)

El presente documento público
(This public document - Le présent acte public)

Ha sido firmado por:
(Has been signed by:
A été signé par:)

PEREZ BLANCO GUILLERMO JOSE

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

DIRECTOR TECNICO

Lleva el sello/estampilla de: INVIMA
(Bears the seal/stamp of:
Est revêtu du sceau de/timbre de:)

Certificado
(Certified - Attesté)

En: BOGOTA - EN LÍNEA
(At: - À:)

El: 3/1/2021 11:29:28 a. m.
(On: - Le:)

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

No: A2VDB1129343561
(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: LABORATORIOS BAXTER S.A.
(Name of the holder of document:
Nom du titulaire:)

Tipo de documento: CERTIFICADO DE VENTA LIBRE
(Type of document: - Type du document:)

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

070040007780116

2021004071 Expedido (mm/dd/aaaa): 02/26/2021

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





CERTIFICADO DE VENTA LIBRE No. 2021004071

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

EXPEDIENTE: 29523 RADICACION: 20211035225 FECHA: 2021/02/26

REGISTRO No.: INVIMA 2020M-001117-R4

VENCIMIENTO: 2025/07/01

ESTADO: Vigente

MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER

PRODUCTO: CLORURO DE SODIO AL 0.9%

MARCAS:

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

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

ACONDICIONADOR (ES):

VIDA UTIL: 15;24meses

P R E S E N T C O M E R C I A L : Bolsa de plástico PVC (Grado Médico) con sobre bolsa de polietileno de alta densidad PEAD en los volúmenes de 1000, 500, 250, 100, 50 y 25 mL,

PRINCIPIO ACTIVO: Cada 100 mL. contiene CLORURO DE SODIO 900.00000 mg,

EXCIPIENTES: Cada 100 mL. contiene AGUA DESTILADA PARA INYECCION C.S.P., HIDRÓXIDO DE SODIO 1.0 N (SOLUCIÓN PARA AJUSTE DE PH) ,

DESTINO: FORMA FARMACEUTICA: SOLUCIÓN INYECTABLE

VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAVENOSA

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y 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 PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

. 15 MESES DE VIDA ÚTIL AL PRODUCTO TERMINADO DE REFERENCIA (PRESENTACIÓN DE 50 ML) ALMACENADO EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C., Y 24 MESES DE VIDA ÚTIL AL PRODUCTO DE REFERENCIA (PRESENTACIONES DE 100ML, 250ML, 500ML Y 1000ML) ALMACENADO EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

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 26 de Febrero de 2021

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.



Guillermo Jose Perez Blanco
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS