



**MANUAL DE CUMPLIMIENTO EN
PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DEL
MEDICAMENTO ASCORBATO DE SODIO
SOLUCION INYECTABLE 112.49 MG/ML**

Código	MERCAVIT-01
Versión	001
Fecha	25/02/2026

INTRODUCCIÓN

El presente manual de cumplimiento establece los lineamientos, controles y responsabilidades que rigen las actividades promocionales y publicitarias en el territorio colombiano del medicamento Ascorbato de Sodio 112.49 mg/mL (*Sodium Ascorbate Solution* 112.49 mg/mL), registro sanitario No. INVIMA 2016M-0012358-R1.

La promoción y publicidad de medicamentos de venta bajo fórmula facultativa, es decir sujetos a prescripción médica, constituye una actividad regulada en Colombia, en tanto impacta directamente la salud pública, la información científica disponible para los profesionales de la salud y la confianza del sistema sanitario.

En este contexto, el presente Manual tiene como propósito:

- Garantizar que toda actividad promocional sea consistente con la información aprobada en el registro sanitario vigente.
- Asegurar que la publicidad del medicamento se dirija exclusivamente a profesionales facultados para realizar su prescripción.
- Prevenir riesgos regulatorios, sancionatorios y reputacionales.
- Establecer mecanismos de revisión, aprobación, trazabilidad y auditoría de materiales y actividades publicitarias.
- Fortalecer la cultura corporativa de cumplimiento.

La Compañía orienta sus actuaciones conforme al ordenamiento jurídico aplicable y complementa dicho marco con autorregulación que fortalece la integridad de sus procesos y su compromiso con la protección de la salud pública.

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos obligatorios para garantizar que las actividades promocionales del medicamento Ascorbato de Sodio 112.49 mg/mL (*Sodium Ascorbate Solution* 112.49 mg/mL), registro sanitario No. INVIMA 2016M-0012358-R1. cumplan con la regulación sanitaria colombiana.



**MANUAL DE CUMPLIMIENTO EN
PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DEL
MEDICAMENTO ASCORBATO DE SODIO
SOLUCION INYECTABLE 112.49 MG/ML**

Código	MERCAVIT-01
Versión	001
Fecha	25/02/2026

2. MARCO NORMATIVO

- **Decreto 334 de 2022.** Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos.
- **Decreto 1036 de 2022.** Por el cual se modifican los artículos 16 y 29 del Decreto 334 de 2022, en relación con dar claridad frente a las prohibiciones en materia de publicidad, promoción y venta de medicamentos y productos fitoterapéuticos y la entrada en vigor.
- **Decreto 322 de 2023.** Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad.
- **Resolución 1896 de 2023.** Por el cual se regula la información no publicitaria, promoción, publicidad y comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos, se establecen medidas para la depuración de trámites con la finalidad de prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos y se dictan otras disposiciones.

3. DEFINICIONES

Para efectos del presente procedimiento se tendrán en cuenta todas las definiciones contenidas en la Resolución 1896 de 2023 y toda aquella norma que la modifique o sustituya.

4. ASPECTOS CRÍTICOS REGULATORIOS APLICABLES AL ASCORBATO DE SODIO 112.49 MG/ML (SODIUM ASCORBATE SOLUTION 112.49 MG/ML).

- **Prohibición de publicidad al público:** El medicamento Ascorbato de Sodio 112.49 mg/mL (Sodium Ascorbate Solution 112.49 mg/mL), es clasificado como medicamento de venta bajo fórmula facultativa. Según el marco sanitario colombiano, los medicamentos de venta bajo fórmula facultativa no pueden ser objeto de publicidad masiva.



**MANUAL DE CUMPLIMIENTO EN
PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DEL
MEDICAMENTO ASCORBATO DE SODIO
SOLUCION INYECTABLE 112.49 MG/ML**

Código	MERCAVIT-01
Versión	001
Fecha	25/02/2026

Riesgo frecuente: Redes sociales abiertas sin control de acceso.

- La publicidad permitida debe estar **dirigida exclusivamente a profesionales facultados para prescribir**, debe citar la bibliografía sobre la cual se basa la información, identificar el principio activo con su nombre genérico y toda afirmación debe coincidir expresamente con lo autorizado por el Invima en el registro sanitario. Por lo tanto, la misma debe incluir: Indicaciones, Contraindicaciones, Efectos adversos, Riesgos de administración, Riesgos de farmacodependencia (cuando aplique), Precauciones y advertencias.

Riesgos frecuentes: Promoción off-label indirecta a través de expresiones ambiguas que amplían indicaciones; Omisión de información de seguridad; Bibliografía incompleta o no verificable.

- La publicidad de medicamentos de venta bajo fórmula facultativa **NO requiere aprobación previa del INVIMA**, sin embargo, se debe notificar previamente al INVIMA la pieza o el material que será utilizado a través del aplicativo Publimed, indicando el enlace y permitiendo el acceso con clave con objetivo de que la autoridad pueda verificar el contenido.

Riesgos frecuentes: No comunicación, comunicación incompleta, acceso formal pero no material o uso de publicidad por terceros.

Aspectos clave de la publicidad de medicamentos:

- Finalidad Educativa y de Seguridad:** Orientar sobre el uso correcto, indicaciones, contraindicaciones y no exagerar las propiedades del medicamento o sus posibles reacciones adversas
- Venta Libre vs. Fórmula Médica:** La publicidad o promoción referente a medicamentos de venta libre (OTC) pueden anunciarse al consumidor final en medios masivos, incluyendo las leyendas "Es un medicamento. No exceder su consumo. Si los síntomas persisten, consultar al médico". Esto con previa autorización del INVIMA. La publicidad o promoción de los medicamentos de venta bajo fórmula médica (Rx) solo podrá realizarse en publicaciones, cuyo acceso sea restringido y debe dirigirse a profesionales facultados por la ley para hacer prescripción médica del mismo.
- Regulación Estricta:** La publicidad debe ajustarse a lo aprobado por la autoridad en el registro sanitario del producto.
- Control de la Publicidad Digital:** La Resolución 1896 de 2023 busca regular la promoción en plataformas digitales, estableciendo controles y notificaciones para asegurar la veracidad de la información.

	MANUAL DE CUMPLIMIENTO EN PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DEL MEDICAMENTO ASCORBATO DE SODIO SOLUCION INYECTABLE 112.49 MG/ML		Código	MERCAVIT-01
			Versión	001
			Fecha	25/02/2026

- **Responsabilidad:** No debe inducir a error por afirmación o por omisión.

5. ALCANCE

Aplica a todo material de promoción y publicitario, digital e impreso, por *mailing* y mensajes individualizados, plataformas de acceso restringido, eventos promociones y cualquier material dirigido a profesionales facultados para prescribir, relacionado con el medicamento Ascorbato de Sodio 112.49 mg/mL (Sodium Ascorbate Solution 112.49 mg/mL), registro sanitario No.: INVIMA 2016M-0012358-R1.

Este Manual es de obligatorio cumplimiento para todos los colaboradores, contratistas y terceros que participen directa o indirectamente en actividades relacionadas con promoción, información médica, eventos científicos, publicidad digital y cualquier interacción que implique difusión de información del medicamento.

6. LINEAMIENTOS DE CONTROL SOBRE EL CONTENIDO DE LA PROMOCIÓN

6.1. Verificación de alineación con registro sanitario

Antes de su difusión, toda pieza promocional deberá:

- Corresponder estrictamente a las indicaciones, usos terapéuticos y condiciones autorizadas en el registro sanitario vigente.
- No incluir afirmaciones implícitas o explícitas que amplíen el uso aprobado.
- Incluir contraindicaciones, efectos adversos, riesgos de administración, riesgos de farmacodependencia (cuando aplique), advertencias y precauciones conforme a la ficha técnica aprobada.

Control: Revisión y aprobación obligatoria

6.2. Verificación de bibliografía y soporte científico

- Toda afirmación clínica deberá contar con soporte bibliográfico verificable.
- Las referencias deberán estar actualizadas y disponibles para verificación.
- Se deberá citar el principio activo con su nombre genérico.

Control: Revisión periódica de piezas activas.



**MANUAL DE CUMPLIMIENTO EN
PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DEL
MEDICAMENTO ASCORBATO DE SODIO
SOLUCION INYECTABLE 112.49 MG/ML**

Código	MERCAVIT-01
Versión	001
Fecha	25/02/2026

6.3. Verificación de imágenes

- Se utilizarán exclusivamente imágenes oficiales del medicamento que correspondan al empaque primario, empaque secundario (caja), etiqueta y demás elementos gráficos aprobados por el INVIMA en la resolución de otorgamiento o modificación del registro sanitario.
- No se permitirá la difusión, por ningún medio físico o digital, de imágenes distintas a las aprobadas por la autoridad sanitaria.
- Se prohíbe el uso de representaciones gráficas que no correspondan a la presentación oficial autorizada, incluyan alteraciones, ediciones o distorsiones, incorporen elementos adicionales no aprobados, exageren propiedades del medicamento, generen expectativas no respaldadas por la autorización sanitaria vigente e induzcan a error respecto de composición, indicaciones, beneficios o condiciones de uso.

Control: revisiones semestrales o basadas en riesgo sobre piezas activas en circulación (físicas y digitales) para confirmar que no existan imágenes no autorizadas o alteradas. Los hallazgos deberán documentarse y, de ser necesario, ordenarse el retiro inmediato del material no conforme.

7. LINEAMIENTOS DE CONTROL SOBRE EL PÚBLICO OBJETIVO Y CANALES DE COMUNICACIÓN

7.1. Comunicación al Invima

Previo al inicio de cualquier campaña promocional se deberá comunicar al INVIMA los medios de difusión. En caso de medios digitales, deberá:

- Reportar enlace exacto.
- Garantizar acceso de verificación a la autoridad.

Control: Archivo de evidencia de la comunicación enviada. Actualización obligatoria cuando cambie el canal de difusión.

7.2. Restricción de acceso

La publicidad deberá estar dirigida exclusivamente a profesionales facultados para prescribir.

En medios digitales:

- Se implementará acceso mediante usuario y contraseña.
- Se incluirá advertencia visible sobre público objetivo.



**MANUAL DE CUMPLIMIENTO EN
PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DEL
MEDICAMENTO ASCORBATO DE SODIO
SOLUCION INYECTABLE 112.49 MG/ML**

Código	MERCAVIT-01
Versión	001
Fecha	25/02/2026

En medios impresos:

- Garantizar entrega controlada exclusivamente a profesionales habilitados.

7.3. Control en Publicidad Digital y Mailing

Se deberá:

- Reportar todos los canales digitales, incluyendo micrositos y plataformas administradas por terceros.
- Garantizar que mailing y mensajes individualizados sean trazables.
- Conservar registro de envío y contenido.

No se permitirá:

- Uso de canales no reportados.
- Segmentación insuficiente que permita acceso al público general.

8. DISPOSICIONES FINALES SOBRE APROBACIÓN Y DIFUSIÓN DE MATERIAL DE PUBLICIDAD

Todo material de publicidad relacionado con el medicamento Ascorbato de Sodio 112.49 mg/mL (Sodium Ascorbate Solution 112.49 mg/mL), registro sanitario No.: INVIMA 2016M-0012358-R1, deberá contar previamente con la aprobación formal del área de Comunicaciones y/o Asuntos Regulatorios del importador, que para efectos del presente manual es Epheta Grupo Gales SAS antes de su difusión por cualquier medio físico o digital. Asimismo, dicho material deberá ser notificado al INVIMA, conforme a lo establecido en la Resolución 1896 de 2023 y demás disposiciones aplicables a medicamentos de venta bajo fórmula facultativa.

En consecuencia, los distribuidores, médicos o terceros que utilicen el medicamento no podrán divulgar material impreso, digital, audiovisual o contenido para redes sociales o páginas web, deberán remitir previamente al importador el borrador o boceto del material propuesto, indicando

1. Medio por el cual se realizará la publicación
2. Público objetivo

Esto con el fin de verificar su cumplimiento normativo y proceder, si aplica, con la respectiva notificación ante la autoridad sanitaria.

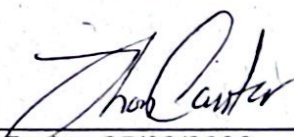
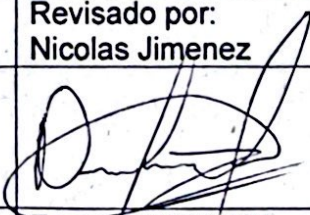
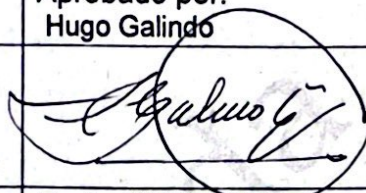
La difusión de material publicitario sin la aprobación previa del importador y sin el cumplimiento del trámite de notificación ante el INVIMA constituirá un incumplimiento del presente procedimiento y podrá dar lugar a la suspensión de la comercialización del producto hasta tanto se subsane la situación.



**MANUAL DE CUMPLIMIENTO EN
PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DEL
MEDICAMENTO ASCORBATO DE SODIO
SOLUCION INYECTABLE 112.49 MG/ML**

Código	MERCAVIT-01
Versión	001
Fecha	25/02/2026

Control de Cambios		
Fecha	Versión	Cambio
25/02/2026	001	N/A

Elaborador por: Jhon Cantor	Revisado por: Nicolas Jimenez	Aprobado por: Hugo Galindo
		
Fecha: 25/02/2026	Fecha: 25/02/2026	Fecha: 25/02/2026

Copia Controlada



**MANUAL DE CUMPLIMIENTO EN
PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DEL
MEDICAMENTO ASCORBATO DE SODIO
SOLUCION INYECTABLE 112.49 MG/ML**

Código	MERCAVIT-01
Versión	001
Fecha	25/02/2026

**ANEXO I
"MODELO CARTA DE CUMPLIMIENTO"**

Chia, Cundinamarca, 25 de febrero del 2026

A quien corresponda,

Ref.: Carta de Cumplimiento – Publicidad del Producto

Estimado(a) cliente:

De conformidad con la normativa sanitaria vigente en Colombia, la publicidad de medicamentos de venta bajo fórmula facultativa se encuentra prohibida al público en general y únicamente puede realizarse en medios cuyo acceso esté restringido y dirigido exclusivamente a profesionales facultados por la ley para prescribir.

Dicha publicidad debe ajustarse estrictamente a la información aprobada en el registro sanitario, incluir las advertencias y condiciones autorizadas, y cumplir con las obligaciones de notificación ante la autoridad sanitaria cuando corresponda.

En cumplimiento de nuestras obligaciones regulatorias y en el marco de nuestro compromiso con la transparencia y la protección de la salud pública, nos permitimos recordar que todo material de promoción relacionado con el medicamento Ascorbato de Sodio 112.49 mg/mL (Sodium Ascorbate Solution 112.49 mg/mL), con registro sanitario No. INVIMA 2016M-0012358-R1, debe ajustarse estrictamente a la normativa sanitaria vigente.

En consecuencia:

- Cualquier material impreso, digital, audiovisual, páginas web o cualquier otro medio de difusión deberá contar previamente con la aprobación formal de Epheta Grupo Gales S.A.S., en su calidad de importador autorizado para efectos regulatorios.

GRUPO GALES
Nit.: 830.067.700-7
www.grupogales.com

2

8/9



**MANUAL DE CUMPLIMIENTO EN
PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD DEL
MEDICAMENTO ASCORBATO DE SODIO
SOLUCION INYECTABLE 112.49 MG/ML**

Código	MERCAVIT-01
Versión	001
Fecha	25/02/2026

- El material deberá corresponder fielmente a la información aprobada en el registro sanitario vigente, incluyendo indicaciones, advertencias, contraindicaciones y demás condiciones autorizadas por la autoridad sanitaria.
- Epheta Grupo Gales S.A.S. notificará el material ante el INVIMA conforme a la regulación vigente para medicamentos de venta bajo fórmula facultativa.

Para tal efecto, solicitamos que cualquier propuesta de material promocional sea remitida previamente en borrador a nuestro equipo al correo electrónico hgalindo@grupogales.com para su revisión y validación antes de su difusión.

La divulgación de material sin la aprobación previa y sin el cumplimiento de las obligaciones regulatorias podrá dar lugar a la adopción de medidas correctivas, incluida la suspensión temporal de la comercialización del producto hasta tanto se subsane la situación.

Agradecemos su colaboración y compromiso con el cumplimiento normativo y la promoción responsable del producto.

Cordialmente,

Epheta Grupo Gales S.A.S.