3M Solución para la Prevención de Infecciones
Enfoque Qx



Una solución comprobada y duradera para la higiene de manos

3M™ Avagard™

(Solución de gluconato de clorhexidina al 1% y alcohol etílico al 61% p/p)

Antiséptico para manos con humectantes para el personal quirúrgico y de cuidados de la salud

Desde que en 2001, lanzamos al mercado el primer antiséptico quirúrgico que se aplica sin agua y sin cepillado, 3M ha sido la marca pionera respecto a las soluciones para la higiene de manos en cuidados de la salud. El antiséptico para manos con humectantes Avagard™ de 3M™ para el personal quirúrgico y de cuidados de la salud:

- **Proporciona una acción bactericida rápida y eficaz**
- **Proporciona una protección duradera de hasta seis horas**
- **Contiene una base de loción avanzada y rica en emolientes que ayuda a evitar la sequedad y el agrietamiento de las manos**
- **Está disponible en dos tamaños: 500 ml y la nueva botella de 1.2 litros, que permite evitar el recambio frecuente**



3M Solución para la Prevención de Infecciones
Innovación dedicada a la Misión

3M

La misión de 3M:

Productos y respaldo para mejorar el cumplimiento de los lineamientos para la higiene de manos

Además del Antiséptico para manos con humectantes para el personal quirúrgico y de cuidados de la salud Avagard™ de 3M™ (Solución de gluconato de clorhexidina al 1% y alcohol etílico al 61% p/p), también ofrecemos el Antiséptico instantáneo para manos con humectantes Avagard™ D de 3M™, el Antiséptico instantáneo para manos en espuma Avagard™ de 3M™ y un programa que ayuda a mejorar el cumplimiento con la higiene de manos.

Lineamientos y referencias

❏ Lineamientos del CDC para la antisepsia quirúrgica de manos

"Antes de ponerse guantes estériles para procedimientos quirúrgicos, utilizar un jabón antimicrobiano o una solución a base de alcohol para la limpieza de manos de protección duradera".

❏ Directrices de la OMS sobre la higiene de manos

"La eficacia antimicrobiana de las formulaciones a base de alcohol es superior a la de todos los demás métodos actualmente disponibles para la preparación prequirúrgica de las manos. Numerosos estudios han demostrado que las formulaciones que contienen entre un 60 y un 95% de alcohol solo o entre un 50 y un 95% cuando se combina con pequeñas cantidades de compuesto de amonio cuaternario (QAC), hexaclorofeno o gluconato de clorhexidina, son más eficaces que otros agentes a la hora de reducir la cantidad de bacterias en la piel inmediatamente después del lavado".

❏ Prácticas recomendadas para la higiene de manos de la Asociación de Enfermeras Perioperatorias Registradas (AORN)

"El personal de asistencia sanitaria debe realizar un proceso de antisepsia quirúrgica de manos antes de colocarse los guantes para realizar una cirugía u otro procedimiento invasivo. Se acepta el uso de un agente antimicrobiano de lavado quirúrgico para la antisepsia de manos o una solución antiséptica a base de alcohol para el lavado quirúrgico de protección duradera y acumulativa comprobada que cumpla con los requisitos normativos de la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) respecto a la antisepsia de manos".

Conclusiones de Estudios

En el estudio la preparación para manos con humectantes, CHG y etanol demostró reducciones estadísticamente significativas de los recuentos bacterianos de referencia en todos los tiempos.

Evaluation of a Waterless, Scrubless Chlorhexidine Gluconate/Ethanol Surgical Scrub for Antimicrobial Efficacy (Evaluación de la Eficacia Antimicrobiana del Preparado Quirúrgico con Gluconato de Clorhexidina y Etanol sin Agua ni Frotado).

Avagard está formulado con un emoliente que contiene un sistema patentado de emulsión de líquido cristalino que se ha demostrado en estudios clínicos que mantiene la integridad de la piel y mejora la hidratación de la piel en comparación con el tradicional Gluconato de Clorhexidina (contiene 4% CHG p/v).

Prospective, Randomized, Double-blind, Bi-lateral Evaluation of the Skin Condition Effects of 3M Avagard (Chlorexidine Gluconate 1% Solution and Ethyl Alcohol 61% w/w) Surgical and Healthcare Personnel Hand Antiseptic with Moisturizers and Sterillium Rub (Una Evaluación Prospectiva, Aleatoria, Doble Ciego y Bi-lateral de los Efectos en la Condición de la Piel de 3M™ Avagard™ (Solución de Gluconato de Clorexidina al 1% y Alcohol Etílico 61% p/p) Antiséptico para Manos con Emolientes para Personal Quirúrgico y de Cuidados de la Salud y Frote Sterillium®).

Para obtener más información sobre las soluciones para la prevención de infecciones de 3M, consulte a su representante de 3M, visite 3M.com/infectionprevention.

Infection Prevention Division
3M Health Care
3M Center, Building 275-4E-01
St. Paul, MN 55144-1000
U.S.A.
1 800 228-3957
www.3m.com/infectionprevention

Por favor recicle.
3M y Avagard son marcas comerciales registradas de 3M.
© 3M 2010.
Todos los derechos reservados.
70-2010-8255-2

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

RESOLUCIÓN No. 2016042888 DE 18 de Octubre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005024808 del 14 de diciembre de 2005, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0005076 para el producto 3M® AVAGARD en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015114624 del 02 de septiembre de 2015, la señora Valeria Frigeri Morales, actuando en calidad de apoderado de la sociedad 3M Colombia S.A., solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto de la referencia.

Que mediante Auto No. 2016004703 del 12 de mayo de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - INVIMA requirió documentación relacionada con:

1. Certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante ACCUPAC INC ubicado en USA, en donde figure la fecha de la última inspección y su vigencia.
2. Información farmacológica del producto de la referencia.
3. Resultados del estudio de estabilidad a tiempo 24 meses, para la presentación 500 mL, de tal manera que de dicho análisis se pueda establecer de manera confiable un tiempo de vida útil para el producto.
4. Estudios de estabilidad completos para la presentación 1200 mL, de los cuales se pueda establecer de manera confiable un tiempo de vida útil para el producto para dicha presentación.
5. Autorización de uso de marca al titular del registro sanitario 3M COLOMBIA S.A.

Que mediante escrito radicado con el No. 2016104987 del 03 de agosto de 2016, la interesada presentó respuesta al auto adjuntando la documentación técnica que soporta los puntos solicitados por este Instituto.

Que mediante alcance al expediente No. 2016135285 del 26 de septiembre de 2016, la interesada allego CPP y solicitud de presentación comercial.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante poder otorgado a la señora Valeria Frigeri Morales, por parte de Marcela Galan Vargas, actuando en calidad de representante legal de la sociedad 3M COLOMBIA S.A, se reconoce el interés jurídico para que actué en el presente expediente.

Que el interesado allegó certificados expedidos por la Superintendencia de Industria y Comercio de las marcas AVAGARD y 3M, cuyo titular es la sociedad 3M COMPANY la cual autoriza a la sociedad 3M COLOMBIA S.A, para que utilice estas marcas que se encuentra clasificadas en la distinción de productos clase 5.

Que mediante Certificado No. XNDH-TM6V expedido el 11/08/2016, el INVIMA otorgó la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante ACCUPAC INC ubicado en 1501 Industrial Boulevard, Mainland, PA 19451, ESTADOS UNIDOS, con vigencia hasta 10/08/2018.

Que revisados los artes del material de envase (etiqueta y sticker) del producto de referencia, allegados mediante el radicado No. 2015114624 del 02/09/2015, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995, el interesado debe incluir el número de Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

Con respecto a la solicitud del accesorio dispensador Manual y Electrónico allegada mediante el radicado No. 2016135285 del 26 de septiembre de 2016, se indica al interesado que no es procedente la aprobación,

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016042888 DE 18 de Octubre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

toda vez que se debe soportar que dichos accesorios son comercializados en el país de origen junto con el producto. En caso de que los dispensadores se deseen comercializar únicamente en Colombia, deben estar debidamente autorizados por la Dirección de Dispositivos Médicos de INVIMA, que no se realizo solicitud aclaratoria por parte de este despacho, toda vez que la solicitud fue realizada posterior a la emisión del Auto No. 2016004703 del 12 de mayo de 2016.

Que el principio activo, la concentración y forma farmacéutica del producto, se encuentra aprobado en la norma farmacológica No. 3.1.6.0.N10. Que la documentación allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	3M® AVAGARD®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-0005076-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	3M COLOMBIA S.A. ubicado en BOGOTÁ D.C.
FABRICANTE:	ACCUPAC INC ubicado en 1501 Industrial Boulevard, Mainland, PA 19451, ESTADOS UNIDOS
IMPORTADOR:	3M COLOMBIA S.A. ubicado en la Avenida el Dorado No. 75-93 en BOGOTÁ D.C.
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION TOPICA
VIAS DE ADMINISTRACION:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g contiene SOLUCIÒN DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA EQUIVALENTE A 1% DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 5,325 g, ALCOHOL ETILICO AL 92,44% EQUIVALENTE A ALCOHOL ETILICO 61% 65,780 g
PRESENT. COMERCIAL:	BOTELLA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD DE 500 mL (16,9 ONZAS FLUIDAS) No. 9200. BOTELLA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD DE 1200 ML (33,8 ONZAS FLUIDAS) No. 9216
INDICACIONES:	ANTISÉPTICO DE USO TÓPICO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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." “TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1
Información en Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2016042888 DE 18 de Octubre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	DOS AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR DE 30ºC, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	19948203
RADICACIÓN:	2015114624 **FECHA:** 02/09/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase (etiqueta y sticker), allegados mediante el radicado No. 2015114624 del 02/09/2015, los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario para las presentaciones comerciales otorgadas en el Artículo primero de la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: 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, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de Temperatura de 30ºC ± 2ºC y Humedad Relativa 75% ± 5%, para las presentaciones por 500 mL y 1200 mL. Por tanto el interesado da cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Octubre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lleont, Técnico: ofernandezr Revisó: cordina_medicamentos

Información del documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co