MEDIFARMA
de Colombia S.A.S

CARTA DE PRESENTACION DE LA PROPUESTA

Popayán, julio del 2025.

SEÑORES

HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E

Yo ADELAIDA CAMPO MERA , identificada con la cedula de ciudadanía N° 1.061.794.808 de Popayán, actuando en nombre y representación legal de **MEDIFARMA DE COLOMBIA SAS, Nit 900.505.622** sociedad debidamente registrada en la Cámara de Comercio del cauca el 02 de marzo del año 2012 con Matricula No 125425, domiciliada en la ciudad de Popayán dirección carrera 6C N° 35N-98, por medio de la presente me permito presentar propuesta para la invitación, cuyo objeto es **SUMINISTRO DE INSUMOS DE ASEPSIA PARA LAS AREAS ASISTENCIALES Y ADMINISTRATIVAS DEL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E,** de acuerdo con las condiciones establecidas en los términos de referencia y declaro:

1. Que, bajo juramento, que no me encuentro incurso en ninguna de las causales de inhabilidad y/o incompatibilidades establecidas en la ley 80 de 1993 art. 8°. Y 9°, demás normas sobre la materia y que tampoco se encuentra incursa en ninguno de los eventos previstos como prohibiciones especiales para contratar, que en caso de sobrevenir alguna inhabilidad o incompatibilidad me haré responsable frente al Hospital y frente a terceros por los prejuicios que se ocasionen.

2. Que ninguna persona o entidad distinta de la aquí nombrada tiene intereses en esta propuesta, ni en el contrato que como consecuencia de ella se llegare a celebrar y que por consiguiente solo compromete a la persona jurídica o natural por mi representada.

Atentamente.

Adelaida Campo

ADELAIDA CAMPO MERA
CC. 1.061.794.808 de Popayán
Representante legal

Celular: 304 481 7879
Email: medifarmadecolombiasas@gmail.com

MEDIFARMA
DE COLOMBIA S.A.S

Popayán, julio del 2025

Señores: HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA

Cordial saludo,

Atendiendo su amable solicitud, enviamos propuesta para contratar el SUMINISTRO DE INSUMOS DE ASEPSIA PARA LAS AREAS ASISTENCIALES Y ADMINISTRATIVAS DEL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	CODIGO UNSPCS	UNIDAD	PRESENTACION	VR. UNIT	VR. IVA	VR. TOTAL (VR UNITARIO+VR IVA)	MARCA Y/O LABORATORIO	INVIMA	CLASIFICACIÓN SEGÚN EL RIESGO
1	ALCOHOL ANTISEPTICO DE 70 G x 750 ML	51102710	FRASCO	SOLUCION TOPICA 750ML	$ 12.500		$ 12.500	OSA	2020M-009828-R2	N/A
2	ALCOHOL ANTISEPTICO DE 70 G. x 120 ml	51102710	FRASCO	SOLUCION TOPICA 120ML	$ 3.937		$ 3.937	OSA	2020M-009828-R2	N/A
3	ALCOHOL ANTISEPTICO DE 80 G. x 750 ml	51102710	FRASCO	SOLUCION TOPICA 750ML	$ 39.875		$ 39.875	OSA	NO REQUIERE	N/A
4	ALCOHOL ANTISEPTICO GALON X 3600 ML	51102710	GALON	SOLUCION TOPICA	$ 56.100		$ 56.100	OSA	2020M 009828 R2	N/A
5	CLOREXIDINA AL 2% ALCOHOL ISOPROP 70% VALVULA SPRAY FRASCO X 120ML	51102707	UNIDAD	SOLUCION TOPICA 120ML	$ 17.945		$ 17.945	ELECTROQUIMICA WEST	2019M-0013544-R1	N/A
6	ASEPTIDINA JABON AL 2% X 30 ML	51102707	UNIDAD	SOLUCION TOPICA 30ML	$ 9.763		$ 9.763	ELECTROQUIMICA WEST	2021M-0016758-R	N/A
7	CLOREXIDINA AL 2% SOLUCION USO TOPICO FRASCO X 120 ML	51102707	UNIDAD	SOLUCION TOPICA 120ML	$ 19.913		$ 19.913	ELECTROQUIMICA WEST	2020M-0009291-R1	N/A
8	CLORHEXIDINA AL 4% BOLSA X 850 ML	51102707	UNIDAD	JABON ANTISEPTICO 850ML	$ 68.250		$ 68.250	ELECTROQUIMICA WEST	2019M 012898-R2	N/A
9	HISOPOS PARA LUMINOMETRÍA DE MANOS, ÁREAS Y SUPERFICIES: INSUMO NECESARIO PARA LA DESINFECCION DE EQUIPOS, ÁREAS Y VERIFICACION DE DESINFECCION DE MANOS (PRUEVA DE SUPERFICIE DE ATP DE ALTA SENSIBILIDAD REF SUS3000)	42141502	UNIDAD	PAQUETE X 25	$ 1.719.690	$ 326.741	$ 2.046.431	HYGIENA	NO REQUIERE	N/A
10	JABON CLOREAXIDINAL 2% X 30ML	53131608	UNIDAD	JABON ANTISEPTICO 30ML	$ 9.763		$ 9.763	ELECTROQUIMICA WEST	2021M-0016758-R	N/A
11	JABON CLOREAXIDINAL 2% X 60ML	53131608	UNIDAD	JABON ANTISEPTICO 60ML	$ 10.736		$ 10.736	ELECTROQUIMICA WEST	2021M-0016758-R	N/A
12	JABON YODADO BOLSA X 30 ML.	53131608	UNIDAD	SOLUCION TOPICA 30ML	$ 12.787		$ 12.787	ELECTROQUIMICA WEST	2021M-003759-R5	N/A
13	JABON YODADO BOLSA X 60 ML.	53131608	UNIDAD	SOLUCION TOPICA 60ML	$ 13.382		$ 13.382	ELECTROQUIMICA WEST	2021M-003759-R5	N/A
14	SOLUCION ANTISEPTICA A BASE DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA x 30ml	51102707	UNIDAD	SOLUCION TOPICA 30ML	$ 7.030		$ 7.030	ELECTROQUIMICA WEST	2020M-0009291-R1	N/A
15	SOLUCION ANTISEPTICA CLORHEXIDINA AL 2% Y ALCOHOL x 30ml BOLSA ZZP X 120 ML	51102707	UNIDAD	SOLUCION TOPICA 30ML	$ 7.416		$ 7.416	ELECTROQUIMICA WEST	2019M-0013544-R1	N/A
16	SOLUCION YODADA X 30ML BOLSA.	51102722	UNIDAD	SOLUCION TOPICA 30ML	$ 10.463		$ 10.463	ELECTROQUIMICA WEST	2019M-003893-R4	N/A
17	DESINFECTANTE CON INHIBIDOR DE OLORES (DESINFECTANTE DE SUPERFICIES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CON NEUTRALIZADOR DE OLORES. FORMULA AVANZADA CON AGENTES DETERGENTES Y AMONIOS DE QUINTA GENERACIÓN, PARA LA DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y SUPERFICIES DE USO ODONTOLÓGICO Y MEDICO HOSPITALARIO) PRESENTACION 240ML	42281604	UNIDAD	ON ANTISEPTICO	$ 40.000		$ 40.000	PROQUIDENT	2015DM-0013578	N/A

Cordialmente,

Adelaida Campo

ADELAIDA CAMPO
Gestora administrativa y comercial
MEDIFARMA DE COLOMBIA SAS

Celular: 304 401 7879
Email: medifarmadecolombiasas@gmail.com

DECLARACIÓN JURAMENTADA DE INEXISTENCIA DE INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES

MEDIFARMA DE COLOMBIA SAS

DECLARACION.

Yo **ADELAIDA CAMPO MERA**, identificado (a) con la cédula de ciudadanía **No. 1061794808** expedida en POPAYAN, actuando en nombre y representación de MEDIFARMA DE COLOMBIA SAS, sociedad constituida por escritura pública No. 30418 De la Notaría de popayan , debidamente registrada en la Cámara de comercio del cauca , (o en nombre propio, o en representación de una persona natural, según el caso), manifiesto bajo la gravedad de juramento que no me encuentro incurso en ninguna causal de INHABILIDAD o de INCOMPATIBILIDAD previstas en la Constitución Nacional, en la Ley 80 de 1993 Estatuto General de Contratación Pública, en el Artículo 8º de la Ley 1150 de 2007, 1474 de 2011 Estatuto anticorrupción, ley 1952 de 2019 Código General Disciplinario, y en las demás normas legales y en los Reglamentos Internos del Hospital Susana López de Valencia E.S.E., para suscribir Contratos con Entidades Estatales.

Expedida a los 3 días del mes de julio de 2025.

Adelaida Campo

Firma: _____

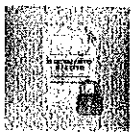
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2016019936

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Noviembre de 2016 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



GINA ELIZABETH NUÑEZ HERNANDEZ
DIRECTORA DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: ecelyv Revisó: coordina_cosmeticos

Firma válida

Digitally signed by GINA ELIZABETH NUÑEZ HERNANDEZ
Date: [illegible].08 15:19:0[illegible] T
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019045572 DE 11 de Octubre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20097935 **RADICACIÓN:** 20191191079 **FECHA:** 30/09/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013578 **VIGENCIA** 01/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015034547 DE 1 de Septiembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013578 para el producto DESINFECTANTE DE EQUIPOS Y SUPERFICIES DE USO ODONTOLOGICO Y MEDICO - DESINFECTANTE A BASE DE AMONIOS - PROQUIZYME, a favor de PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2016048636 DE 18 de Noviembre de 2016, el INVIMA modifico RESOLUCIÓN No. 2015034547 DE 1 de Septiembre de 2015, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante escrito número 20191191079 radicado el 30/09/2019 el DOCTOR LUIS BERNARDO ORREGO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa PROQUIDENT S.A , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para el CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015034547 del 01/09/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013578 a favor de PROQUIDENT S.A. con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA para el producto DESINFECTANTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS - DESINFECTANTE A BASE DE AMONIOS - PROQUIZYME. en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR QUEDANDO:
PROQUIDENT S.A.con domicilio en Autopista Medellín Bogotá entre retorno 11 y 12 entrando 1.5 por la vía batallón juan del coral GUARNE - ANTIOQUIA

CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE QUEDANDO:
PROQUIDENT S.A. con domicilio en Autopista Medellín Bogotá entre retorno 11 y 12 entrando 1.5 por la vía batallón juan del coral GUARNE - ANTIOQUIA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019045572 DE 11 de Octubre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jpalmap

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/10/15 08:32:54 COT
Razón: InvimA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020014858 DE 6 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico 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 Resolución No 2008028714 del 08 de octubre de 2008, el INVIMA concedió Renovación de Registro sanitario No. INVIMA M-009828 R1 para FABRICAR Y VENDER el producto ALCOHOL ANTISEPTICO OSA a favor de PRODUCTOS OSA EU con domicilio en Pasto.

Que mediante escrito número 20181143592 del 18/07/2018, el Señor Karl Mutter, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS OSA S.A.S, solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto ALCOHOL ANTISEPTICO Solución Tópica, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS OSA S.A.S. con domicilio en YUMBO – VALLE.

Que mediante escrito No. 20201070208 del 07/04/2020, como anexo al expediente, el Señor Karl Mutter obrando como apoderado de la sociedad LABORATORIOS OSA S.A.S con domicilio en YUMBO – VALLE DEL CAUCA, allego artes definitivos de los materiales de envase del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con Radicado No. 20181143592 del 18/07/2018 y el escrito No. 20201070208 del 07/04/2020, como anexo al expediente, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2016046312 del 08/11/2016, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a LABORATORIO OSA S.A.S. (ANTES: LABORATORIO DAMASCO), con domicilio en CARRERA 30 No. 20 - 250 en Yumbo – Valle del Cauca, con una vigencia hasta el 13/12/2019; en la cual se certifican las áreas requeridas Productos No Estériles, principios activos comunes líquidos: Soluciones.

Que mediante oficio No. 20191160872 de 21/08/2019, LABORATORIO OSA S.A.S. con domicilio en CARRERA 30 No. 20 - 250 en Yumbo – Valle del Cauca, radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que los artes del material de envase y empaque para las presentaciones comerciales, allegados mediante radicado No. 20201070208 del 07/04/2020, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.1.6.0.N10, Acta 20 de 2019 numeral 3.1.13.2, de la Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	ALCOHOL ANTISÉPTICO OSA®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020 M- 009828- R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS OSA S.A.S. con domicilio en la Cra 30 No. 10- 250 YUMBO - VALLE
FABRICANTE:	LABORATORIOS OSA S.A.S. con domicilio en CARRERA 30 No. 20 - 250 en Yumbo – Valle del Cauca
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION TOPICA
VIAS DE ADMINISTRACION:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL contiene ALCOHOL ETILICO 96 °G.L. 72,9 mL

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020014858 DE 6 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico 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.

PRESENT. COMERCIAL:	FRASCO POR 20 L., 60 mL., 120 mL.,240 mL.,345 mL., 700 mL,750 mL y 3600 mL. en POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, FRASCO DE VIDRIO NP por 360 mL. y 750 mL., Envase en polietileno de alta densidad PEAD por 60 mL, 120 mL, 240 mL, 360 mL, 700 mL y 750 mL. con tapa dosificadora en polipropileno., FRASCO PET POR 120 mL, 360 mL, y 750 mL., FRASCO POR 300 mL EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD)
INDICACIONES:	ANTISÉPTICO DE USO EXTERNO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LINEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGUN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL ALCOHOL ETÍLICO O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: SOLO PARA USO EXTERNO. ES UNA SOLUCIÓN FÁCILMENTE INFLAMABLE. SE RECOMIENDA MANTENER EL RECIPIENTE BIEN CERRADO Y PROTEGIDO DEL CALOR Y DE FUENTES DE IGNICIÓN. NO FUMAR DURANTE SU APLICACIÓN. NO PONER EN CONTACTO CON LAS MUCOSAS, DEBIDO A QUE ES MUY IRRITANTE. EL USO PROLONGADO PUEDE PRODUCIR IRRITACIÓN Y SEQUEDAD EN LA PIEL. PUEDE PRODUCIR DERMATITIS DE CONTACTO. EN CASO DE INGESTIÓN, SE DEBE BUSCAR ATENCIÓN MÉDICA INMEDIATA. NO SE RECOMIENDA APLICAR SOBRE HERIDAS PROFUNDAS Y EXTENSAS, NO APLICAR SOBRE HERIDAS, PORQUE IRRITA EL TEJIDO DAÑADO Y PUEDE FORMAR UN COÁGULO QUE PROTEGE A LAS BACTERIAS RESISTENTES. EVITAR EL CONTACTO CON LOS OJOS. SI ACCIDENTALMENTE SE PRODUCE CONTACTO CON LOS OJOS, LAVAR ABUNDANTEMENTE CON AGUA Y CONSULTAR A UN OFTALMÓLOGO SI FUESE NECESARIO.
OBSERVACIONES:	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 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 INFORMACION APROBADA EN LOS ARTES. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020014858 DE 6 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico 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.

	CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	30321
RADICACIÓN:	20181143592

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque, allegados mediante radicado No. 20201070208 del 07/04/2020, los cuales cumplen con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, para las presentaciones comerciales autorizadas, los cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado.

ARTICULO 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 y bajo condiciones de Temperatura y Humedad Relativa de (30 ± 2 °C), (65 ± 5 % HR).

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico 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 (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Mayo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jusecheb Revisó: cordina_medicamentos

Validez desconocida
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020.05.06 14:52:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021019953 DE 25 de Mayo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2016002328 de 28 de Enero de 2016, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0016758, para FABRICAR Y VENDER el producto WESCOHEX® JABÓN 2%, a favor de ELECTROQUIMICA WEST S.A. ELECTROWEST, con domicilio en La Estrella - Antioquia.

Que mediante escrito 20201237677 de 11/12/2020, el señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad ELECTROQUIMICA WEST S.A., con domicilio en La Estrella - Antioquia, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto WESCOHEX® JABÓN 2% en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"*, establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(...)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Que en concordancia con la Resolución 3166 de 2015 y la Resolución 3311 de 2018 que definen y establecen el estándar de datos para medicamentos de uso humano este Despacho procede a cambiar la descripción de la forma farmacéutica del producto (sin que ello implique cambio de forma farmacéutica) para ajustarla al estándar de datos, pasando de: Solución Tópica a: Solución.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021019953 DE 25 de Mayo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 13.1.6.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	WESCOHEX® JABÓN 2%
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0016758-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	ELECTROQUIMICA WEST S.A., ubicado en la Carrera 50 No. 76 D Sur - 52, en La Estrella – Antioquia.
FABRICANTE:	ELECTROQUIMICA WEST S.A., ubicado en la Carrera 50 No. 76 D S - 52, Autopista Sur Km. 12 Medellín, en La Estrella – Antioquia.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION
VIAS DE ADMINISTRACION:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de solución contiene 10,00 g de GLUCONATO DE CLORHEXIDINA al 20%
PRESENTACION COMERCIAL:	Bolsa de PEBD con válvula dosificadora por 30, 60, 120 y 850 mL
CONDICION DE VENTA:	Sin formula facultativa
INDICACION:	Jabón quirúrgico antiséptico de uso externo
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al producto. No debe ser usado en cerebro, meninges, y oído perforado. Evítese el contacto con los ojos.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes 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 normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995. 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. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4 del Decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del Registro Sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9 de la citada norma.
VIDA UTIL:	Dieciocho (18) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021019953 DE 25 de Mayo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE No.: 20092761
RADICACIÓN: 20201237677 **FECHA:** 11/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y bolsa) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2020024670 de 29 de Julio de 2020, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **WESCOHEX® JABÓN 2%** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2016M-0016758**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar	Presentación comercial
WESCOHEX® JABÓN 2%	Bolsa	122.612 (Und)	Bolsa de PEBD con válvula dosificadora por 30 mL
		284.052 (Und)	Bolsa de PEBD con válvula dosificadora por 60 mL
		80.482 (und)	Bolsa de PEBD con válvula dosificadora por 120 mL
		311.689 (und)	Bolsa de PEBD con válvula dosificadora por 850 mL
	Etiqueta	7.627 (und)	Bolsa de PEBD con válvula dosificadora por 850 mL

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma no válida

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firmado por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 09:30 GMT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: cgualdronp, Técnico: erodriguezr Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCIÓN No. 2019007979 DE 6 de Marzo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012023730 del 21 de Agosto de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013544, para el producto WESCOHEX 270 en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de ELECTROQUIMICA WEST S.A. ELECTROWEST con domicilio en LA ESTRELLA – ANTIOQUIA.

Que mediante escrito número No. 2017081543 del 09/06/2017, el Señor Carlos Fernando Moreno Garcia, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad ELECTROQUIMICA WEST S.A. ELECTROWEST con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA, solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto WESCOHEX 270 en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito número No. 20181260763 del 18/12/2018, el Señor Carlos Fernando Moreno Garcia, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad ELECTROQUIMICA WEST S.A. ELECTROWEST con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA, allegó como anexo al expediente solicitud para la Renovación automática del producto en referencia, acogiéndose al Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"*, establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(...)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

En mérito de lo expuesto, la Dirección Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

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

RESOLUCIÓN No. 2019007979 DE 6 de Marzo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	WESCOHEX 270
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0013544-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	ELECTROQUIMICA WEST S.A. ELECTROWEST con domicilio en la Carrera 50 No. 76 D Sur - 052, en LA ESTRELLA – ANTIOQUIA.
FABRICANTE (S):	ELECTROQUIMICA WEST S.A. ELECTROWEST con domicilio en la Carrera 50 No. 76 D Sur - 052, en LA ESTRELLA – ANTIOQUIA.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION TOPICA
VIAS DE ADMINISTRACION:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100ml contienen GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 20% EQUIVALENTE A GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2 g; ALCOHOL ETILICO 70 %
PRESENT. COMERCIAL:	FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON TAPA BLANCA DE POLIETILENO x 60mL, 120mL, 500mL, GARRAFA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON TAPA BLANCA DE POLIETILENO x 3785mL, BOLSA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD CON VÁLVULA TRANSPARENTE x 30 mL, 60 mL y 120 mL.
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
INDICACION:	ANTISÉPTICO
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. LA CLORHEXIDINA UTILIZADA COMO ANTISÉPTICO POR VÍA TÓPICA NO DEBE SER EMPLEADA EN PACIENTES CON ENFERMEDADES DE LA PIEL O HERIDAS QUE AFECTAN A CAPAS NO SUPERFICIALES DE LA PIEL. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS EVITAR EL CONTACTO CON LOS OJOS, LOS OÍDOS Y LA BOCA. SI ESTO OCURRIERA, ENJUAGAR INMEDIATAMENTE CON AGUA ABUNDANTE. CONSÉRVESE EN UN LUGAR FRESCO Y PROTEGIDO DE LA LUZ. MANTENER A TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES 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 NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN LA RESOLUCIÓN 4320 DEL 2004. 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

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

RESOLUCIÓN No. 2019007979 DE 6 de Marzo de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

	SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPITULO II, ARTICULO 4 DEL DECRETO 843 DE 2016 ESTE REGISTRO SANITARIO SERA OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACION DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPITULO III, ARTICULO 9 DE LA CITADA NORMA.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERTURA INFERIOR A 30°C EN LOS ENVASES Y EMPAQUES APROBADOS.
EXPEDIENTE No.:	20039647
RADICACIÓN:	2017081543 FECHA: 09/06/2017

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2013014616 de 30/05/2016, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico 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 CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Marzo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO J... SIERRA ESTE...
Fecha: 19-0... 09:47:0...
Razón: In...
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Juan Pablo Ospina Quintero
con identificación No. 1.030.624.630 de Bogotá D.C.
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2019007979 de fecha 06-03-19
11 MAR 2019
En Bogotá _____ Hora _____
Notificado _____
Notificador _____

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021036118 DE 25 de Agosto de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010020349 de 06/07/2010, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-003759 R3 al producto PREPODYNE® SCRUB LIQYUDO en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de ELECTROQUIMICA WEST S.A. - ELECTROWEST con domicilio en La Estrella - Antioquia.

Que mediante Resolución No. 2016012808 de 18/04/2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2016M-003759-R4 para el producto PREPODYNE® SCRUB LIQUIDO en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de ELECTROQUIMICA WEST S.A. - ELECTROWEST con domicilio en La Estrella - Antioquia.

Que mediante escrito 20201258344 de 30/12/2020, el señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad ELECTROQUIMICA WEST S.A. con domicilio en La Estrella - Antioquia, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto PREPODYNE® SCRUB LIQUIDO en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"*, establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
> *(...)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Que mediante escrito 20201228914 de 03/12/2020 el interesado allega mediante anexo al expediente artes con cambio en el diseño. Una vez revisados los artes del anexo al expediente, este Despacho procede a aprobar la modificación no significativa.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones

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

RESOLUCIÓN No. 2021036118 DE 25 de Agosto de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

del interesado y se autorizará el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 13.1.6.0.N10, el Acta No. 01 de 2010, numeral 2.1.7.2 y el Acta No. 4 del 2016, numeral 3.12.23 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	PREPODYNE® SCRUB LIQUIDO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-003759-R5
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	ELECTROQUIMICA WEST S.A. ubicado en la Carrera 50 No. 76 D Sur - 52, en La Estrella - Antioquia.
FABRICANTE:	ELECTROQUIMICA WEST S.A. ubicado en la Carrera 50 No. 76 D S - 52, en La Estrella - Antioquia.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION TOPICA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Tópica (externa)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de solución contienen 2,1 g de COMPLEJO ACIDO YODHIDRICO – YODO equivalente a 1,08 g de ÁCIDO YODHIDRICO
PRESENT. COMERCIALES:	Bolsa de polietileno de baja densidad con válvula de polietileno lineal por 30, 60, 120 y 850 mL de solución Envase de polietileno de alta densidad y tapa de polipropileno por 60, 120 y 470 mL de solución. Envase de polietileno de alta densidad con tapa de polipropileno y linner Safe Gard por 3.5 L de solución.
CONDICION DE VENTA:	Sin fórmula facultativa
INDICACION:	Antiséptico de uso externo.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al yodo.
OBSERVACIONES:	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. 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. 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, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016,

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021036118 DE 25 de Agosto de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 38457
RADICACIÓN: 20201258344 **FECHA:** 30/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase (etiquetas) allegados bajo radicado No. 20201228914 de 03/12/2020, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de materiales de empaque y envase del producto **PREPODYNE® SCRUB LIQUIDO**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2016M-003759-R4**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque y envase autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
PREPODYNE® SCRUB LIQUIDO	Bolsa	130.417	Bolsa de polietileno de baja densidad con válvula de polietileno lineal por 30 mL de solución
	Bolsa	78.118	Bolsa de polietileno de baja densidad con válvula de polietileno lineal por 60 mL de solución
	Bolsa	72.956	Bolsa de polietileno de baja densidad con válvula de polietileno lineal por 120 mL de solución
	Bolsa	16.661	Bolsa de polietileno de baja densidad con válvula de polietileno lineal por 850 mL de solución

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Agosto de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma valida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021.08.25 09:38:46 -05'00'
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C.
Colombia

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020001529 DE 20 de Enero de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009005273 de 25 de febrero de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009291, al producto WESCOHEX SOLUCIÓN en la modalidad de fabricar y vender, a favor de ELECTROQUIMICAS WEST S.A. ELECTROWEST con domicilio en La Estrella - Antioquia.

Que mediante escrito No. 20191037491 de 01/03/2019, el señor Carlos Fernando Moreno Garcia, actuando en calidad de apoderado de la sociedad ELECTROQUIMICA WEST S.A. – ELECTROWEST con domicilio en La Estrella - Antioquia, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto WESCOHEX SOLUCION, en la modalidad de fabricar y vender a favor de la sociedad que representa.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"*, establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(...)"*

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Que de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora mediante acta 23 de 2019, numeral 3.3.38 estableció para el producto en estudio lo siguiente:

> *CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la siguiente información para el producto de la referencia, así:*
> *Indicación:*
> *Antiséptico y desinfectante de uso tópico.*
> *Contraindicaciones:*
> *Hipersensibilidad a la clorhexidina o a cualquier componente.*
> *Pacientes con enfermedades de la piel o heridas que afectan a capas no superficiales de la piel.*
> *Advertencias y precauciones:*
> *Mantener fuera del alcance de los niños.*

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020001529 DE 20 de Enero de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Uso externo sobre la piel, no ingerir.
No aplicar en ojos, oídos, boca u otras membranas mucosas. Si esto ocurriera, enjuagar inmediatamente con agua abundante.
No debe ser usado en cerebro, meninges u oído perforado.
Aunque la absorción de la clorhexidina a través de la piel es mínima, no puede excluirse el riesgo de efectos sistémicos. Dichos efectos pueden favorecerse en caso de aplicaciones repetidas, por la utilización del producto sobre grandes superficies, con vendaje oclusivo, sobre la piel lesionada y en mucosas.
No debe utilizarse para la asepsia de zonas de punción o inyección, ni para la desinfección de material quirúrgico.
Consérvese en un lugar fresco y protegido de la luz.
Mantener a temperatura inferior de 30°C.
Adicionalmente, la Sala manifiesta que la concentración de principio activo y forma farmacéutica se incluye en la Norma Farmacológica: 13.1.6.0.N10

En consecuencia, el interesado deberá solicitar mediante modificación la actualización de contraindicaciones, advertencias y precauciones y realizar el respectivo cambio en los artes, para ajustarse al concepto del acta anteriormente mencionada.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 13.1.6.0.N10, el acta 23 de 2019, numeral 3.3.38 de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	WESCOHEX® SOLUCION
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0009291 -R1
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
TITULAR:	ELECTROQUIMICA WEST S.A. ELECTROWEST ubicado en la Carrera 50 No. 76 D S - 52, en La Estrella - Antioquia
FABRICANTE:	ELECTROQUIMICA WEST S.A. ELECTROWEST ubicado en la Carrera 50 No. 76 D S - 52, en La Estrella - Antioquia
FORMA FARMACEUTICA:	Solución Tópica
VIAS DE ADMINISTRACION:	Tópica (Externa)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de solución contienen GLUCONONATO DE CLORHEXIDINA AL 20% equivalente a GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2,300%
PRESENT. COMERCIAL:	Frasco polietileno de alta densidad (PEAD) por 60,120 500,1000, 3785 mL y bolsa de polietileno de baja densidad (PEBD) por 30, 60, 120 y 850 mL de solución.
CONDICION DE VENTA:	Sin fórmula facultativa
INDICACION:	Antiséptico y desinfectante 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 ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a los componentes. La clorhexidina utilizada como antiséptico por vía tópica no debe ser empleada en pacientes con enfermedades de la piel o heridas que afectan a capas no superficiales de la piel. Mantener fuera del alcance de los niños. Evitar el contacto con los ojos, los oídos y la boca. Si esto ocurriera, enjuagar inmediatamente con agua abundante.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular 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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020001529 DE 20 de Enero de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

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 normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.
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.
De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL:	Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Mantener a temperatura inferior a 30°C en su empaque y envase original. Consérvese en un lugar protegido de la luz.
EXPEDIENTE No.:	19999875
RADICACIÓN:	20191037491 FECHA: 01/03/2019

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2009030690 de 8 de octubre de 2009, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo y deben ser adaptados con la nueva información farmacológica avalada en acta 23 de 2019, numeral 3.3.38 de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, conforme a lo expuesto en las consideraciones del presente proveído.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico 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 CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Enero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

20 ENE 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020.01.20 10:41:5
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Revisó: legal: cgualdronp, Técnico: lmendezal Revisó: cordina_medicamentos

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C.,20/01/2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Juan Andrés Alba Rodriguez identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 1015461665 expedida en Bogota, en calidad de autorizado, con tarjeta Profesional N° ——, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2020001529 del 20/01/2020.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. 1015461665

Notificador:

Firma: _____

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019036605 DE 22 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003019154 del 23/09/2003, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. 2003M-003893-R2 para FABRICAR Y VENDER el producto PREPODYNE® SOLUTION, a favor de ELECTROQUIMICA WEST S.A. - ELECTROWEST con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2014020658 del 08/07/2014, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario con el No. INVIMA 2014M-003893-R3 para el producto PREPODYNE® SOLUTION en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de la sociedad ELECTROQUIMICA WEST S.A. con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA.

Que mediante escrito número No. 20191129076 del 09/07/2019, el señor Carlos Fernando Moreno Garcia, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad ELECTROQUIMICA WEST S.A. con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto PREPODYNE® SOLUTION en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del material de envase y empaque, de acuerdo al Art. 5 Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"*, establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(...)"*

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019036605 DE 22 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	PREPODYNE® SOLUTION
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-003893-R4
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
TITULAR:	ELECTROQUIMICA WEST S.A., ubicado en la Carrera 50 No. 76 D Sur - 52, en LA ESTRELLA – ANTIOQUIA.
FABRICANTE (S):	ELECTROQUIMICA WEST S.A., - ELECTROWEST ubicado en la Carrera 50 No. 76 D S - 52, Autopista Sur Km. 12 Medellín, en LA ESTRELLA – ANTIOQUIA.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION TOPICA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Tópica (externa)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de SOLUCIÓN TÓPICA contiene 6,0 g de COMPLEJO YODO POLIETOXI-POLIPROPOXI POLIETOXI ETANOL equivalente a YODO DISPONIBLE. 1,00 g
PRESENT. COMERCIAL:	Frasco en Polietileno de alta densidad con válvula nebulizadora/tapa rosca por 30, 60, 120, 240 y 500 mL. Garrafa por 3500 y 3785 ml en Polietileno Alta Densidad con tapa rosca. Bolsa en Polietileno baja densidad con válvula de Polietileno baja densidad por 30, 60 y 120 mL.
CONDICION DE VENTA:	Sin fórmula facultativa
INDICACION:	Antiséptico de uso externo
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 ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al yodo
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes 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 normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995. 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. De conformidad con lo señalado en el Capítulo II, artículo 4 del decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el Capítulo III, artículo 9 de la citada norma.
VIDA UTIL:	Veinticuatro meses (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE	

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019036605 DE 22 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 39170
RADICACIÓN: 20191129076 **FECHA:** 09/07/2019

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No.2014020658 del 8 de julio de 2014, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **PREPODYNE® SOLUTION** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2014M-003893-R3**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque y envase autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
PREPODYNE® SOLUTION	BOLSA FLEX UP	170.000	Bolsa Flex Up X 30 mL
		63.668	Bolsa Flex Up X X 60 mL
		16.584	Bolsa Flex Up X X 120 mL
	ETIQUETA	2.902	Frasco X 500 mL
		4.354	Frasco x 60 – 120mL

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico 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 (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
23 AGO 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA DIRECCIÓN

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.08.22 16:09:43
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 23/08/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Juan Andrés Alba Rodríguez identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 1015464665 expedida en Bogotá, en calidad de autorizado, con tarjeta Profesional N° ——, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019036605 del 22/8/19.

Se le entregó una copia auténtica del menEcionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. 1015464665

Notificador:

Firma: _____

Código:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019031711 DE 26 de Julio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009016636 de junio 10 de 2009, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2009M-012898-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 4mg, marca WESCOHEX; a favor de ELECTROQUIMICA WEST S.A., ELECTROWEST, con domicilio en La Estrella - Antioquia.

Que mediante escrito No. 20191106450 de 06/06/2019, el señor Carlos Fernando Moreno Garcia, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad ELECTROQUIMICA WEST S.A. ELECTROWEST con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA, solicitó la Renovación Automática del Registro Sanitario para el producto WESCOHEX en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del material de envase y empaque, de acuerdo al Art. 5 Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"*, establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(...)"*

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019031711 DE 26 de Julio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	WESCOHEX®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-012898-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	ELECTROQUIMICA WEST S.A. ELECTROWEST ubicado en la Carrera 50 No. 76 D Sur - 52, en LA ESTRELLA – ANTIOQUIA.
FABRICANTE:	ELECTROQUIMICA WEST S.A. ELECTROWEST ubicado en la Carrera 50 No. 76 D S - 52, Autopista Sur Km. 12 Medellín, en LA ESTRELLA – ANTIOQUIA.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION TOPICA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Tópica (externa)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL. de SOLUCIÓN TÓPICA contiene GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 4,00 g.
PRESENT. COMERCIAL:	Frasco de Polietileno con tapa de Polietileno Blanca por 60, 120, 500, 1000 y 3785 mL. de Solución. Bolsa de Polietileno con válvula de Polietileno Blanca por 30, 60, 120 y 850 ml. de Solución.
CONDICION DE VENTA:	Sin Fórmula Facultativa
INDICACION:	Antiséptico de uso externo.
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 ADVERTENCIAS:	Evítese el contacto con los ojos. No debe ser usada en cerebro, meninges y oído perforado.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de manufactura vigentes 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 normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 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 conformidad con lo señalado en el Capítulo II, artículo 4 del decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el Capítulo III, artículo 9 de la citada norma.
VIDA UTIL:	Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura menor de 30°C en el envase y empaque original, aprobado en el ítem de presentaciones comerciales.
EXPEDIENTE No.:	227035
RADICACIÓN:	20191106450 **FECHA:** 06/06/2019

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019031711 DE 26 de Julio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2010020139 de 03/05/2010, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **WESCOHEX®** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2009M-012898- R1**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque y envase autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
WESCOHEX®	BOLSA	209.123	Bolsa de PE con válvula PE blanca x 30 mL
		207.641	Bolsa de PE con válvula PE blanca x 60 mL
		63.159	Bolsa de PE con válvula PE blanca x 120 mL
		65.838	Bolsa de PE con válvula PE blanca x 860 mL
	ETIQUETA	7.968	Etiqueta para bolsa de PE con válvula blanca x 500 mL
		7.968	Etiqueta para bolsa de PE con válvula blanca x 120 mL

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) Técnico 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 (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019-07-26 13:26:00
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INVIMA
0 6 AGO 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 06/08/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Andrea del Pilar Ruiz Pulido identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 52364209 expedida en Bogotá, en calidad de _____, con tarjeta Profesional N° _____ con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019031711 del 26-JUL-19

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma: _____

Código:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Invima

QUIMICA POR LA VIDA



FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

Prepodyne Scrub

Jabón antiséptico

DESCRIPCIÓN GENERAL

Jabón antiséptico que permite eliminar un amplio espectro de microorganismo en corto tiempo.

Su formulación permite evaluar la actividad antiséptica del producto mediante el cambio de coloración, el color amarillo evidencia una correcta acción mientras el color blanco indica un agotamiento en la concentración de yodo que obliga a repetir el lavado.

REGISTRO Y VIGENCIA

Colombia: INVIMA 2021M-003759-R5

ASPECTO

Liquido viscoso, homogéneo, de color ámbar

COMPOSICIÓN

Yodo disponible.....0.75%

MECANISMO DE ACCION

El yodo tiene la capacidad de penetrar rápidamente en la pared celular de los microorganismos, alterando la estructura y síntesis de las proteínas y los ácidos nucleicos causando la muerte celular.

PROPIEDADES ANTIBACTERIALES

Microorganismo	Tiempo de contacto	Reducción
Staphylococcus aureus (ATCC 6538)	30 seg	99.999%
E. coli (ATCC 8739)		
Pseudomonas aeruginosa (ATCC 15442)		
Salmonella tiphymurium (ATCC 14028)		

VIDA UTIL

2 años

BENEFICIOS DEL PRODUCTO

- Amplia acción microbicida.
- Su espuma cambia de color evidenciando el agotamiento del principio activo.
- Elimina el 99.9% de bacterias a partir de los 30 segundos de aplicación.

RECOMENDACIONES DE USO

Lavado quirúrgico.

MODO DE USO

Aplique sobre las manos la cantidad suficiente para el tipo de lavado requerido (lavado de manos o lavado quirúrgico) y siga la técnica de lavado sugerida por la Organización Mundial de la Salud, solo de esta manera se puede garantizar que las manos sean seguras para la prestación de la asistencia al paciente (WHO, 2009).

Carrera 50 No 76 D Sur 52 Km. 12
TEL: (57-4) 372 0303 / E-MAIL: info@westquimica.com
Línea nacional gratuita de servicio al cliente 01 8000 423693
La Estrella, Antioquia

QUIMICA POR LA VIDA

FICHA TÉCNICA

RECOMENDACIONES

- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Evite la ingesta o contacto con los ojos.
- No mezcle con otros productos.
- Para más información, remítase a la ficha de seguridad (FDS) o solicite asesoría de nuestros Representantes Técnico Comerciales.

PRIMEROS AUXILIOS

- Contacto con los ojos:

En caso de contacto con los ojos lavar con abundante agua al menos 15 minutos, levante y separe los párpados para asegurar la remoción del producto, si la irritación persiste consultar con el médico.

- Ingestión:

En caso de ingestión enjuagar la boca, no inducir el vómito, consultar al médico inmediatamente. Nunca administre nada por la boca a una persona inconsciente.

ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN

- El producto debe permanecer dentro de su envase original, cerrado y a una temperatura no mayor de 30°C. No exponga a la luz del sol. Una vez consumido el producto, rasgue la etiqueta, y deseche en el contenedor asignado.

- No descargue el producto en afluentes, lagos, arroyos, estanques, estuarios, océanos u otras fuentes de agua, a menos que se cumpla con los requisitos de los sistemas nacionales de eliminación de contaminantes.

PRESENTACIONES

Bolsa descartable (30, 60, 120 y 850 mL)
Envase rígido (500 mL, 1000 mL, 3785 mL)

PARTIDA ARANCELARIA

30.04.90.29.

FECHA DE ACTUALIZACIÓN

14/05/2024

Carrera 50 No 76 D Sur 52 Km. 12
TEL: (57-4) 372 0303 / E-MAIL: info@westquimica.com
Línea nacional gratuita de servicio al cliente 01 8000 423693
La Estrella, Antioquia

Proquident Más Bienestar	**DESINFECTANTE PROQUIZYME CON INHIBIDOR DE OLORES**	Código GC-FT-535 Versión 1 Página 1 de 3

ENSAYO	ESPECIFICACIONES
ASPECTO	Solución transparente de olor característico, libre de partículas extrañas
COLOR	Transparente/Incoloro
OLOR	Característico según patrón.
pH DIRECTO	6.0 – 8.0
DENSIDAD	0.9628 – 0.9690
MATERIAL PARTICULADO	Ausencia
CONTENIDO PRINCIPIO ACTIVO	0.4 % de Cloruro de Alquil Dimetil Bencil Amonio y Cloruro de Di-(Octil/Decil) Dimetil amonio (78-88 %)
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	Desinfectante de superficies de Dispositivos Médicos con Neutralizador de Olores. Formula avanzada con agentes detergentes y amonios de quinta generación, para la desinfección de equipos y superficies de uso Odontológico y Medico Hospitalario. Además de su Acción bactericida, virucida y fungicida; posee dentro de su formulación moléculas para neutralizar los olores.
USOS Y PRECAUCIONES	Desinfección de equipos y Superficies de Uso Odontológico y Medico Hospitalario. Puede ser utilizado para la desinfección de unidades odontológicas, camillas ubicadas en hospitales e instituciones médicas u odontológicas. Aplicar el producto sobre los equipos o superficies a desinfectar. Dejar actuar por mínimo un minuto. Limpiar en una sola dirección con un paño limpio y seco, preferiblemente de tela no tejida. No mezclar con jabones que contengan Desinfectantes Anionicos o Blanqueadores, porque perderá su acción.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	240 mL, 500 mL y 3.8 L
NOTIFICACION SANITARIA	2015DM-0013578 vence 01/09/2025
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Se recomienda mantener siempre los productos en su envase original; los envases deben permanecer limpios y bien cerrados,

	cuando no los está usando para preservar las características propias del producto. Procure mantener el producto en sitios aireados, frescos y secos, protegido de la luz directa y alejado de niños y mascotas. Evite exponer el producto a condiciones ambientales adversas, tales como: temperatura mayor de 30 grados centígrados, exceso de luz, calor o humedad, por períodos largos, ya que pueden alterar y hacer que se pierdan las características funcionales del producto. Los productos son fabricados teniendo como base una formulación (mezcla de ingredientes en proporciones exactas), por lo anterior no se debe agregar saliva, agua, vitaminas y ningún otro ingrediente que altere la composición del producto.
EAN 13 (240 mL)	7702314240518
EAN 13 (500 mL)	7702314240518
EAN 13 (3.8 L)	7702314240587

PRESENTACION COMERCIAL



LILIANA PATRICIA CASTRILLÓN GARCÍA
Gerente Técnico

Proquident Más Bienestar

Calle 48C Sur Nº 43A-249 | Envigado
PBX: +574 2886055 | FAX: +574 2884999
www.proquident.com.co
www.facebook.com/proquident
@Proquident

FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

Wescohex 270
Solución antiséptica

DESCRIPCIÓN GENERAL

Solución antiséptica que combina la rapida acción del alcohol y el efecto residual de la clorhexidina para prevenir de manera eficaz las infecciones de sitio operatorio y asociadas al uso de dispositivo venoso.

REGISTRO Y VIGENCIA

Colombia: INVIMA2019M-0013544-R1

ASPECTO

Liquido traslúcido naranja, con ausencia de partículas suspendidas

COMPOSICIÓN

Gluconato de clorhexidina.....2%
Alcohol etílico..... .....70%

MECANISMO DE ACCION

La clorhexidina genera disrupción en la membrana y precipitación del contenido celular.

PROPIEDADES ANTIBACTERIALES

Microorganismo	Tiempo de contacto	Reducción
Staphylococcus aureus (ATCC6538)	30 seg	99.9%
Escherichia coli (ATCC8739)		
Pseudomonas aeruginosa (ATCC15442)		
Candida albicans (ATCC 10231)		
Salmonella tiphymurium (ATCC14028)		

BENEFICIOS DEL PRODUCTO

- Efectiva contra bacterias.
- Combina la rápida acción del alcohol y el efecto residual de la clorhexidina.
- Garantiza la asepsia de la piel sin necesidad de lavado previo.
- Lavado quirúrgico.

MODO DE USO

1. Delimite el área a tratar con el antiséptico.
2. Aplique la solución usando una técnica adecuada
3. Garantice un tiempo de aplicación entre 2 y 3 minutos dependiendo de las condiciones de la piel a intervenir.

Para tener en cuenta:
- Considerar si se requiere lavado prequirúrgico

Carrera 50 No 76 D Sur 52 Km. 12
TEL: (57-4) 372 0303 / E-MAIL: info@westquimica.com
Línea nacional gratuita de servicio al cliente 01 8000 423693
La Estrella, Antioquia

FICHA TÉCNICA

- Para secciones quirúrgicas secas (por ejemplo, abdomen o brazo): emplee una técnica adecuada durante mínimo 2 minutos.
- Para intervenciones quirúrgicas en zonas húmedas (p. Ej., Pliegue inguinal): emplee una técnica adecuada durante 3 minutos.
- Reduzca el vello en la zona a intervenir antes de usar el producto.
- Para reducir el riesgo de quemadura se debe esperar que la piel este completamente seca. Se recomienda un tiempo de espera de 3 minutos para piel sin vello y para áreas con vello asegurarse que el área este completamente seca.
- Mientras la solución no se seque por completo no se debe cubrir la piel con el campo quirúrgico ni se debe usar una fuente de ignición (por ejemplo, cauterio, láser).
- No se debe soplar la piel porque se puede retirar la solución o generar una contaminación del área.
- Para evitar el riesgo de ignición, se deben retirar los materiales que se encuentren humedecidos con la solución del área de preparación y reemplazarlos de ser necesario.

RECOMENDACIONES

- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Leer la etiqueta antes del uso.
- Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas al descubierto y otras fuentes de ignición.
- No fumar.

Para más información, remítase a la ficha de seguridad (FDS) o solicite asesoría de nuestros Representantes Técnico- Comerciales

PRIMEROS AUXILIOS

- Contacto con los ojos:

En caso de contacto con los ojos lavar con abundante agua al menos 15 minutos, levante y separe los párpados para asegurar la remoción del producto, si la irritación persiste consultar con el médico.

ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN

- El producto debe permanecer dentro de su envase original, cerrado y a una temperatura no mayor de 30°C. No exponga a la luz del sol. Una vez consumido el producto, rasgue la etiqueta, y deseche en el contenedor asignado.

- No descargue el producto en afluentes, lagos, arroyos, estanques, estuarios, océanos u otras fuentes de agua, a menos que se cumpla con los requisitos de los sistemas nacionales de eliminación de contaminantes.

VIDA ÚTIL

2 años

PRESENTACIONES

Envase (60 mL, 120 mL, 500 mL)

PARTIDA ARANCELARIA

30.04.90.29.00

Carrera 50 No 76 D Sur 52 Km. 12
TEL: (57-4) 372 0303 / E-MAIL: info@westquimica.com
Línea nacional gratuita de servicio al cliente 01 8000 423693
La Estrella, Antioquia

FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

Wescohex Solución
Solución antiséptica

DESCRIPCIÓN GENERAL

Solución antiséptica para la preparación del campo quirúrgico de los pacientes sometidos a procedimientos invasivos que busca prevenir de manera eficaz las infecciones de sitio operatorio y asociadas al uso de dispositivo venoso

REGISTRO Y VIGENCIA

Colombia: 2020M-0009291-R1

ASPECTO

Solución liquida de color naranja

COMPOSICIÓN

Gluconato de clorhexidina..... ...2,3%

MECANISMO DE ACCION

La clorhexidina genera disrupción en la membrana y precipitación del contenido celular.

PROPIEDADES ANTIBACTERIALES

Microorganismo	Tiempo de contacto	Reducción
Staphylococcus aureus (ATCC6538)	15 seg	99.999%
Escherichia coli (ATCC8739)		
Pseudomonas aeruginosa (ATCC15442)		
Salmonella tiphymurium (ATCC14028)		
Candida albicans (ATCC 10231)	30 seg	99.99%

BENEFICIOS DEL PRODUCTO

- Efectiva contra bacterias.
- Garantiza la asepsia de la piel sin necesidad de lavado previo.
- Lavado quirúrgico.
- Prolongado efecto residual
- Fácil y seguro.

MODO DE USO

1. Delimite el área a tratar con el antiséptico.
2. Aplique la solución usando una técnica adecuada
3. Garantice un tiempo de aplicación entre 2 y 3 minutos dependiendo de las condiciones de la piel a intervenir.

Para tener en cuenta:
- Considerar si se requiere lavado prequirúrgico

Carrera 50 No 76 D Sur 52 Km. 12
TEL: (57-4) 372 0303 / E-MAIL: info@westquimica.com
Línea nacional gratuita de servicio al cliente 01 8000 423693
La Estrella, Antioquia



FICHA TÉCNICA

- Para secciones quirúrgicas secas (por ejemplo, abdomen o brazo): emplee una técnica adecuada durante mínimo 2 minutos.
- Para intervenciones quirúrgicas en zonas húmedas (p. Ej., Pliegue inguinal): emplee una técnica adecuada durante 3 minutos.
- Reduzca el vello en la zona a intervenir antes de usar el producto.
- Para reducir el riesgo de quemadura se debe esperar que la piel este completamente seca. Se recomienda un tiempo de espera de 3 minutos para piel sin vello y para áreas con vello asegurarse que el área este completamente seca.
- Mientras la solución no se seque por completo no se debe cubrir la piel con el campo quirúrgico ni se debe usar una fuente de ignición (por ejemplo, cauterio, láser).
- No se debe soplar la piel porque se puede retirar la solución o generar una contaminación del área.

RECOMENDACIONES

- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Leer la etiqueta antes del uso.
- No mezcle con otros productos.
- Evitar el contacto con los ojos

Para más información, remítase a la ficha de seguridad (FDS) o solicite asesoría de nuestros Representantes Técnico- Comerciales

PRIMEROS AUXILIOS

- Contacto con los ojos:

En caso de contacto con los ojos enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos, quitar los lentes de contactos cunado estén presentes y proseguir con el lavado.

- Irritación Cutánea:

En caso de contacto irritación cutánea buscar ayuda médica.

- Ingestión o Inhalación:

En caso de ingestión o inhalación buscar ayuda médica.

ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN

- El producto debe permanecer dentro de su envase original, cerrado y a una temperatura no mayor de 30°C. No exponga a la luz del sol. Una vez consumido el producto, rasgue la etiqueta, y deseche en el contenedor asignado.

- No descargue el producto en afluentes, lagos, arroyos, estanques, estuarios, océanos u otras fuentes de agua, a menos que se cumpla con los requisitos de los sistemas nacionales de eliminación de contaminantes.

VIDA ÚTIL

2 años

PRESENTACIONES

Unidosis (30mL, 60mL 120mL)
Envase (60 mL, 120 mL, 500 mL, 3785 mL)

Carrera 50 No 76 D Sur 52 Km. 12
TEL: (57-4) 372 0303 / E-MAIL: info@westquimica.com
Línea nacional gratuita de servicio al cliente 01 8000 423693
La Estrella, Antioquia

QUÍMICA POR LA VIDA

FICHA TÉCNICA

PARTIDA ARANCELARIA
30.04.90.29.00

Carrera 50 No 76 D Sur 52 Km. 12
TEL: (57-4) 372 0303 / E-MAIL: info@westquimica.com
Línea nacional gratuita de servicio al cliente 01 8000 423693
La Estrella, Antioquia

FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

Wescohex jabón 2%

Jabón antiséptico

DESCRIPCIÓN GENERAL

Jabón antiséptico compuesto por un 2% de gluconato de Clorhexidina, concentración que permite garantizar la remoción en corto tiempo de la carga microbiana presente en la piel, eliminado de esta manera los riesgos de transmisión de infecciones.

REGISTRO Y VIGENCIA

Colombia: 2021M-0016758-R1

ASPECTO

Liquido naranja

COMPOSICIÓN

Gluconato de clorhexidina.....2%

MECANISMO DE ACCIÓN

La clorhexidina genera disrupción en la membrana y precipitación del contenido celular.

ACTIVIDAD MICROBIOLOGICA

Microorganismo	Tiempo de contacto	Reducción
Staphylococcus aureus (ATCC 6538)	30 seg	99.9%
Escherichia coli (ATCC 8739)		
Pseudomonas aeruginosa (ATCC 15442)		
Salmonella tiphymurium (ATCC 14028)		

VIDA UTIL

2 años

BENEFICIOS DEL PRODUCTO

- Efectivo contra bacterias.
- Prolongado efecto residual.
- Disminuye el riesgo de reacciones adversas en la piel.
- Dosis única para el paciente
- Cero desperdicios
- Disminución de costos por reenvase, esterilización y mano de obra especializada.

RECOMENDACIONES DE USO

- Lavado quirúrgico

MODO DE USO

Unidosis

- Delimite el área a tratar con el antiséptico.
- Aplique el jabón usando una técnica adecuada
- Garantice un tiempo de aplicación entre 1 y 2 minutos.
- Retire con suficiente agua estéril

Jabón antiséptico

Agregar la cantidad suficiente de producto para cubrir el área de las manos y seguir la técnica sugerida por la Organización Mundial de la Salud. Solo de esta manera se puede garantizar que las manos sean seguras para la prestación de la asistencia al paciente (WHO, 2009).

RECOMENDACIONES

- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Evite la ingesta o contacto con los ojos.
- No mezcle con otros productos.
- Para más información, remítase a la hoja de seguridad (MSDS) o solicite asesoría de nuestros Representantes Técnico Comerciales.

Carrera 50 No 76 D Sur 52 Km, Autopista sur Km 12, La Estrella -Antioquia

E-MAIL: info@westquimica.com

Línea nacional gratuita de servicio al cliente 01 8000 423693

QUÍMICA POR LA VIDA

FICHA TÉCNICA

PRIMEROS AUXILIOS

- Contacto con los ojos:

En caso de contacto con los ojos lavar con abundante agua al menos 15 minutos, levante y separe los párpados para asegurar la remoción del producto, si la irritación persiste consultar con el médico.

- Ingestión:

En caso de ingestión enjuagar la boca, suministrar abundantes cantidades de agua y no inducir el vómito, consultar al médico inmediatamente. Nunca administre nada por la boca a una persona inconsciente.

ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN

- El producto debe permanecer dentro de su envase original, cerrado y a una temperatura no mayor de 30°C. No exponga a la luz del sol. Una vez consumido el producto, rasgue la etiqueta, y deseche en el contenedor asignado.

- No descargue el producto en afluentes, lagos, arroyos, estanques, estuarios, océanos u otras fuentes de agua, a menos que se cumpla con los requisitos de los sistemas nacionales de eliminación de contaminantes.

PRESENTACIONES

Unidosis (30 mL, 60 mL 120 mL)
Bolsa descartable (850 mL)
rígido (500 mL, 3.785 mL)

PARTIDA ARANCELARIA

30.04.90.29.00

Carrera 50 No 76 D Sur 52 Km, Autopista sur Km 12, La Estrella -Antioquia

E-MAIL: info@westquimica.com

Línea nacional gratuita de servicio al cliente 01 8000 423693

ALCOHOL INDUSTRIAL OSA



USO

Empleado como solvente o cosolvente en procesos industriales. Usado como combustible para mecheros, lámparas y samovares.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen 96% de alcohol etílico industrial.

PRECAUCIONES

Evite el contacto con la piel y la inhalación prolongada. Utilice guantes y mascarilla.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener alejado de fuentes de ignición.

PRESENTACIÓN COMERCIAL	EMBALAJE
VIDRIO X 360 ml	Caja x 24 und
VIDRIO X 720 ml	Caja x 12 und
PET X 360 ml	Caja x 24 und
PEAD X 3600 ml	Caja x 4 und

Traducido del inglés al español - www.onlinedoctranslator.com

hygiena®



SuperSnap® | Prueba de superficie de ATP de alta sensibilidad

SuperSnap®La prueba de ATP de superficie de alta sensibilidad es la prueba de ATP más sensible de la línea de dispositivos ATP de Hygiena. Diseñado para funcionar con todos los luminómetros Hygiena, SuperSnap detecta niveles extremadamente bajos de ATP. Al incorporar SuperSnap en un programa de seguridad alimentaria, los riesgos y problemas se reconocen en tiempo real para que se puedan implementar acciones correctivas de manera efectiva.

Beneficios:

- El diseño patentado del dispositivo garantiza la máxima recolección y recuperación de muestras
- El reactivo líquido estable más sensible detecta los niveles más bajos de ATP
- Perfecto para cumplir con los más altos estándares de higiene de la industria de alimentos y bebidas
- El reactivo robusto es resistente a los efectos desinfectantes.
- Plástico 100% reciclable

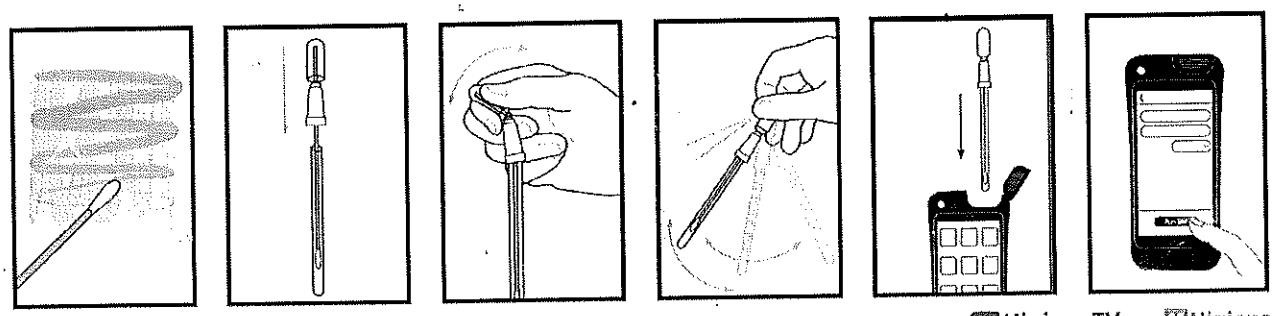
Sensibilidad:

- 4 veces más sensible que UltraSnap®Pruebas de ATP de superficie
- 100 veces más sensible que otros sistemas en el mercado cuando se usa con EnSURE®y ASEGÚRESE®Sistemas de monitorización táctil
- 5 veces más resistente a los desinfectantes a base de ácido
- 10 veces más resistente a los desinfectantes a base de álcalis

higiene®Sistema	SuperSnapLímite de detección				
femtomoles ATP	10 fmol	1 fmol	.1 fmol	.01 fmol	.001 fmol
ATP (moles)	$1x10^{-14}$	$1x10^{-15}$	[illegible]	$1x10^{-17}$	$1x10^{-18}$
SistemaSURE Plus	- - - - -				
Asegurar	- - - - - - -				
ASEGÚRESE de tocar	- - - - - - -				

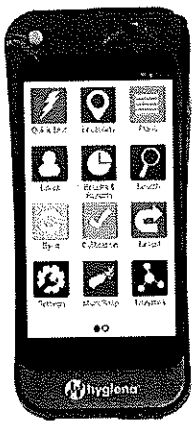
Número de catálogo	Descripción	Cantidad
SUS3000	Prueba de ATP de alta sensibilidad SuperSnap	100

Procedimiento SuperSnap



Vea una demostración instructiva en HigienaTV*o* HigienaTV

Productos relacionados



Asegurar®Sistema de monitoreo táctil

EnSURE Touch es el sistema de monitoreo de calidad de próxima generación. Proporciona una verificación sanitaria rápida y precisa para respaldar su programa de seguridad alimentaria. EnSURE Touch cuenta con una pantalla táctil de 5", tecnología de sincronización inalámbrica y software basado en la nube. EnSURE Touch está diseñado para adaptarse a su lugar de trabajo, proporcionando los datos que necesita para el monitoreo complejo de la cadena de suministro en múltiples ubicaciones, la auditoría y la gestión de riesgos, y la recuperación. prevención.

PERFORMANCE TESTED AOAC RESEARCH INSTITUTE LICENSE NUMBER 101803

ultrasnap®Prueba de ATP de superficie

UltraSnap es una prueba de superficie de ATP fácil de usar diseñada para usarse con luminómetros Hygiena. Esta prueba todo en uno contiene un hisopo prehumedecido para una recuperación óptima de la muestra. Un reactivo líquido estable único proporciona reproducibilidad y robustez superiores. La tecnología patentada Snap-Valve de Hygiena facilita la activación.



AquaSnap®Total y AquaSnap®Gratis

AquaSnap mide el ATP que se encuentra en muestras líquidas, utilizando un cucharón en forma de panal para recolectar constantemente 100 µl de muestra líquida. AquaSnap está disponible en formatos Total y Gratis para monitorear la actividad microbiana y no microbiana en muestras de agua.





Número de catálogo	Descripción	Cantidad
TOQUE	Sistema de monitoreo táctil EnSURE	1
Estados Unidos 2020	Prueba de ATP de superficie UltraSnap	100
AQ-100X	Prueba de ATP de agua total AquaSnap	100
AQ-100FX	Prueba de ATP de agua libre AquaSnap	100

FORMA FARMACÉUTICA:	Solución Tópica.
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2020 M-009828 R-2
CÓDIGO OFIMÁTICA PRESENTACIÓN 60 ML PEAD	30500105300515
CÓDIGO OFIMÁTICA PRESENTACIÓN 120 ML PEAD	30500105300505
CÓDIGO OFIMÁTICA PRESENTACIÓN 345 ML PEAD	30500105300508
CÓDIGO OFIMÁTICA PRESENTACIÓN 360 ML VIDRIO MEDIA REDONDA	30500105300511
CÓDIGO OFIMÁTICA PRESENTACIÓN 360 ML VIDRIO MEDIA PLANA (VALLE).	30500105300510
CÓDIGO OFIMÁTICA PRESENTACIÓN 360 ML VIDRIO MEDIA PLANA (FLA).	30500105300509
CÓDIGO OFIMÁTICA PRESENTACIÓN 360 ML VIDRIO MEDIA PLANA *(20 FLA).	30500105300750
CÓDIGO OFIMÁTICA PRESENTACIÓN 360 ML PET.	30500105300540
CÓDIGO OFIMÁTICA PRESENTACIÓN 700 ML PEAD	30500105300516
CÓDIGO OFIMÁTICA PRESENTACIÓN 750 ML VIDRIO TIPO III.	30500105300518
CÓDIGO OFIMÁTICA PRESENTACIÓN 750 ML PEAD	30500105300517
CÓDIGO OFIMÁTICA PRESENTACIÓN 3600 ML PEAD	30500105300514
CÓDIGO OFIMÁTICA PRESENTACIÓN 20L	31000100100806
Indicaciones:	Antiséptico de uso externo.
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad al alcohol etílico o a cualquiera de los excipientes.
Advertencias y Precauciones:	Solo para uso externo. Es una solución fácilmente inflamable. Se recomienda mantener el recipiente bien cerrado y protegido del calor y de fuentes de ignición. No fumar durante su aplicación. No poner en contacto con las mucosas, debido a que es muy irritante. El uso prolongado puede producir irritación y sequedad en la piel. Puede producir dermatitis de contacto. En caso de ingestión, se debe buscar atención médica inmediata. No se recomienda aplicar sobre heridas profundas y extensas. No aplicar sobre heridas, porque irrita el tejido dañado y puede formar un coágulo que protege a las bacterias resistentes. Evitar el contacto con los ojos. Si accidentalmente se produce contacto con los ojos, lavar abundantemente con agua y consultar a un oftalmólogo si fuese necesario. Dejar actuar dos minutos antes de cualquier procedimiento. Se recomienda lavar las manos después de cada aplicación.
Composición:	Cada 100 ml contiene: Alcohol etílico 96%.....72,9 ml Agua purificada CSP.....100 ml Desnaturalizante (dietilftalato)..... 0,5%
Forma de administración:	Uso cutáneo. Solo para uso externo. NO INGERIR. Aplicar directamente sobre el área.

Powered by CamScanner

Interacciones:	No se han realizado estudios de interacción farmacológica con alcohol etílico.
Reacciones adversas:	No se han descrito.
Almacenamiento:	Almacénese a temperatura inferior de 30°C. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Presentación comercial:

Presentación	Material de envase
60 ml	Frasco de PEAD por 60 mL
120 mL	Frasco de PEAD por 120 mL
345 mL	Frasco de PEAD por 345 mL
360 mL	Vidrio media redonda por 360 mL
360 mL	Vidrio media plana (valle) por 360 mL
360 mL	Vidrio media plana (fla) por 360 mL
360 mL	Vidrio media plana *(20 fla) por 360 mL
360 mL	Frasco PET por 360 mL
700 mL	Frasco de PEAD por 700 mL
750 mL	Frasco de vidrio tipo III por 750 mL
750 mL	Frasco de PEAD por 750 mL
3600 mL	Frasco de PEAD por 3600 mL
360 mL	Vidrio media plana (Buho) por 360 mL
20 L	Frasco de Garrafa plástico por 20 L.

Embalaje:

- Caja corrugada de 60 ml PEAD
- Caja corrugada de 120 mL PEAD x 48 Ud.
- Caja corrugada de 345 mL PEAD x 24 Ud.
- Caja corrugada de 360 mL (Redonda) x 24 Ud.
- Caja corrugada de 360 mL plana (Valle) x 24 Ud.
- Caja corrugada de 360 mL plana (Fla) x 24 Ud.
- Caja corrugada de 360 mL Plana (*20 Fla) x 20 Ud.
- Caja corrugada de 360 mL PET X 24 Ud.
- Caja corrugada de 700 mL PEAD x 12 Ud.
- Caja corrugada de 750 mL Vidrio Tipo III x 12 Ud.
- Caja corrugada de 750 mL PEAD x 12 Ud.
- Caja corrugada de 3600 mL PEAD x 4 Ud.

Codificación:

PRESENTACIÓN	CÓD. OFIMÁTICA	CÓD. DE BARRAS
Caja corrugada de 120 mL PEAD x 48 Ud.	30500105300505	7705137100161
Caja corrugada de 345 mL PEAD x 24 Ud.	30500105300508	7705137100106

Powered by CamScanner

Caja corrugada de 360 mL (Redonda) x 24 Ud.	30500105300511	7705137100083
Caja corrugada de 360 mL plana (Valle) x 24 Ud.	30500105300510	7705137100021
Caja corrugada de 360 mL plana (Fla) x 24 Ud.	30500105300509	7705137100021
Caja corrugada de 360 mL Plana (*20 Fla) x 20 Ud.	30500105300750	7705137100021
Caja corrugada de 360 mL Plana (*20 Fla) x 20 Ud.	30500105300540	7705137100974
Caja corrugada de 360 mL PET x 24 Ud.	30500105300540	7705137100977
Caja corrugada de 700 mL PEAD x 12 Ud.	30500105300516	7705137100113
Caja corrugada de 750 mL Vidrio Tipo III x 12 Ud.	30500105300518	7705137100045
Caja corrugada de 750 mL PEAD x 12 Ud.	30500105300517	7705137100120
Caja corrugada de 3600 mL PEAD x 4 Ud.	30500105300514	7705137100380

1. ESPECIFICACIONES INTERNAS DE CALIDAD:

ANALISIS/ENSAYO	ESPECIFICACION	METODO
1. Aspecto General	Líquido translúcido, olor característico, sin partículas extrañas	PCDC-059
2. Grado Alcohólico	Entre 68,5°GL – 71,5°GL a 25°C	PCDC-059
3. Peso especifico	0,8799 – 0,8875 a 25°C	PCDC-059
4. Metanol	No se produce color violeta	PCDC-059
5. Contenido de Dietilftalato	No menor de 0.5%	PCDC- 059
6. Volumen de llenado	Entre 60mL y 65 mL	PCDC-059
	Entre 120mL y 125 mL	
	Entre 345mL y 355 mL	
	Entre 360mL y 371 mL	
	Entre 700mL y 715 mL	
	Entre 750mL y 765 mL	
	Entre 3600mL y 3654 mL	
	Entre 20L y 20L	
7. Vida Útil	Vigencia por dos años a partir de su fecha de fabricación	PCDC-059

Powered by CamScanner

2. ESPECIFICACIONES EMBALAJE DE PRODUCTO TERMINADO

2.1 ESPECIFICACIONES DE ENVASE PRIMARIO

Presentación	Medidas	cm
60 mL PEAD	Alto	10,89
	Ancho	4,85

Presentación	Medidas	cm
120 mL PEAD	Alto	10,89
	Ancho	4,92

Presentación	Medidas	cm
345 mL PEAD	Alto	20,30
	Ancho	6,72

Presentación	Medidas	cm
360 mL vidrio Redonda	Alto	16,40
	Ancho	7,17

Presentación	Medidas	cm
360 mL plana Buho	Alto	16,99
	Ancho	8,95

Presentación	Medidas	cm
360 mL plana (Valle)	Alto	18,80
	Ancho	8,81

Presentación	Medidas	cm
360 mL plana (Fla)	Alto	17,80
	Ancho	8,33
Presentación	**Medidas**	**cm**
360 mL Plana (*20 Fla)	Alto	17,80
	Ancho	8,33

Presentación	Medidas	cm
360 mL PET	Alto	15,50
	Ancho	7,00

Presentación	Medidas	cm
700 mL PEAD	Alto	24,50
	Ancho	7,66

Powered by CamScanner

Presentación	Medidas	cm
750 mL Vidrio Tipo III	Alto	21,40
	Ancho	8,83

Presentación	Medidas	cm
750 mL PEAD	Alto	22,46
	Ancho	8,24

Presentación	Medidas	cm
3600 mL PEAD	Alto	29,10
	Ancho	15,20

Presentación	Medidas	cm
3600 mL PEAD	Alto	29,10
	Ancho	15,20

2.1 CAJA CORRUGADA

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 120 mL 48 unidades	Alto	23,50
	Profundidad	30,00
	Ancho	20,00

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 345 mL 24 unidades	Alto	21,00
	Profundidad	42,50
	Ancho	20,50

Presentación	Medidas	Cm
Caja corrugada x 360 mL (Redonda) 24 unidades	Alto	17,50
	Profundidad	44,50
	Ancho	30,00

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 360 mL y Plana (Valle) 24 unidades	Alto	20,00
	Profundidad	36,00
	Ancho	27,50

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 360 mL y Plana (Fla) 24 unidades	Alto	18,70
	Profundidad	37,50
	Ancho	27,50

Powered by CamScanner

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 360 mL (Plana (*20 Fla)) 20 unidades	Alto	18,50
	Profundidad	36,00
	Ancho	23,50

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 360 mL (PET) 24 unidades	Alto	16,00
	Profundidad	43,00
	Ancho	29,00

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 700 mL PEAD 24 unidades	Alto	26,00
	Profundidad	30,00
	Ancho	22,50

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 750 mL vidrio 12 unidades	Alto	28,00
	Profundidad	32,00
	Ancho	23,50

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 750 mL PEAD 12 unidades	Alto	23,50
	Profundidad	35,00
	Ancho	26,00

Presentación	Medidas	cm
Caja corrugada x 3600 mL 4 unidades	Alto	31,50
	Profundidad	32,00
	Ancho	31,50

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS:

PCDC-059 Técnica de análisis producto terminado Alcohol Antiséptico

4. HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS

Revisión	Motivo del cambio	Fecha	Elaborado y/o Modificado Por	Cargo
02	Actualización general de la ficha técnica	12-03-2012	Johana Astaiza	Auxiliar de Calidad
03	Actualización general de la ficha técnica	12-05-2014	Andres F. Moncada	Analista Químico
04	Actualización general de la ficha técnica	13-05-2016	Ronald Rocha	Analista Químico
05	Actualización de las presentaciones comerciales	26-04-2018	Karen Rosero	Analista Químico

Powered by CamScanner

06	Se incluye medidas de las presentaciones tanto de corrugado como de envase y Vida útil de producto terminado	22-02-2019	Karen Rosero	Analista Químico
07	Se modifica el formato de presentación del documento en forma de Tabla. Se Agrega código de ofimática para las diversas presentaciones. Se agrega las siguientes presentaciones para los ítems de presentación comercial, embalaje, codificación y especificaciones de embalaje del producto: •Presentación 360 ml vidrio media plana (fla). •Presentación 360 ml vidrio media plana *(20 fla). •Presentación 360 ml vidrio redondo verde. Se agrega tabla de codificación ofimática y de código de barras para presentaciones ya en embalaje. Se cambia en análisis /ensayo Gravedad Específica por peso específico y se cambiaron las especificaciones de 0,8874 – 0,8948 a 15,56 por 0,8799 – 0,8874 a 25°C.	10-02-2020	Karen Rosero	Analista Químico
08	Se incluye presentación de 360 mL, en envase PET	25-06-2020	Karen Rosero	Analista Químico
09	Se modifica la especificación técnica interna de calidad en el peso específico. Actualización de información farmacoterapéutica según ACTA N°20 del 2019 de la Comisión revisora. - Se incluye las especificaciones de la prueba de volumen de llenado. - Se completan las cifras a 2 decimales en las especificaciones para material de empaque.	16-10-2020	María Urbano	Analista Químico

Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
Firma M. Urbano Analista químico	Firma M. Urbano Jefe aseguramiento de calidad	Firma C. Moreno Director Técnico
FECHA: 16-10-2020	FECHA: 16-10-2020	FECHA: 16-10-2020

Powered by CamScanner

QUÍMICA POR LA VIDA
west

FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO
Wescohex
Jabón antiséptico

DESCRIPCIÓN GENERAL
Jabón antiséptico compuesto por un 4% de gluconato de Clorhexidina, concentración que permite garantizar la remoción de un amplio espectro de microorganismos en corto tiempo y la formación de una barrera en la piel que permite que el efecto antiséptico se extienda por horas.

REGISTRO Y VIGENCIA
Colombia: 2019M-012898-R2

ASPECTO
Liquido traslucido homogéneo de color rosado

COMPOSICIÓN
Gluconato de clorhexidina.....4%

MECANISMO DE ACCION
La clorhexidina genera disrupción en la membrana y precipitación del contenido celular.

ACTIVIDAD MICROBIOLOGICA

Microorganismo	Tiempo de contacto	Reducción
Staphylococcus aureus (ATCC 6538)	30 seg	99.9%
E. coli (8739)		
Pseudomonas aeruginosa (ATCC 15442)		
Salmonella liphymurium (ATCC 14028)		

VIDA UTIL
2 años

BENEFICIOS DEL PRODUCTO
- Rápida acción
- Prolongado efecto residual
- Amplia acción microbicida

RECOMENDACIONES DE USO
- Lavado de manos quirúrgico

MODO DE USO
Aplique sobre las manos la cantidad suficiente para el tipo de lavado requerido y siga la técnica de lavado sugerida por la Organización Mundial de la Salud, solo de esta manera se puede garantizar que las manos sean seguras para la prestación de la asistencia al paciente (WHO, 2009).

RECOMENDACIONES
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Evite la ingesta o contacto con los ojos.
- No mezcle con otros productos.
- Para mayor información, remítase a la hoja de seguridad (MSDS) o solicite asesoría de nuestros Representantes Técnico Comerciales.

PRIMEROS AUXILIOS
- Contacto con los ojos:

En caso de contacto con los ojos lavar con abundante agua al menos 15 minutos, levante y separe los párpados para asegurar la remoción del producto, si la irritación persiste consultar con el médico.

- Ingestión:

En caso de ingestión enjuagar la boca, suministrar abundantes cantidades de agua y no inducir el vómito, consultar al médico inmediatamente. Nunca administre nada por la boca a una persona inconsciente.

ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN

Carrera 50 No 76 D Sur 52 Km. 12
TEL: (57-4) 372 0303 / E-MAIL: info@westquimica.com
Línea nacional gratuita de servicio al cliente 01 8000 423693
A.A. 53179 Medellín
La Estrella, Antioquia

QUÍMICA POR LA VIDA

FICHA TÉCNICA

- El producto debe permanecer dentro de su envase original, cerrado y a una temperatura no mayor de 30°C. No exponga a la luz del sol. Una vez consumido el producto, rasgue la etiqueta, y deseche en el contenedor asignado.

- No descargue el producto en afluentes, lagos, arroyos, estanques, estuarios, océanos u otras fuentes de agua, a menos que se cumpla con los requisitos de los sistemas nacionales de eliminación de contaminantes.

PRESENTACIONES
Bolsa descartable (850 ml)
Envase rígido (500 ml, 1000 ml, 3785 ml)

PARTIDA ARANCELARIA
30.04.90.29.00

Carrera 50 No 76 D Sur 52 Km. 12
TEL: (57-4) 372 0303 / E-MAIL: info@westquimica.com
Línea nacional gratuita de servicio al cliente 01 8000 423693
A.A. 53179 Medellín
La Estrella, Antioquia

QUÍMICA POR LA VIDA
west

FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO
Prepodyne Solución
Solución aséptica de uso externo

DESCRIPCIÓN GENERAL
Solución antiséptica que permite eliminar un amplio espectro de microorganismos presentes en la piel y los cuales deben ser removidos antes de cualquier procedimiento invasivo buscando prevenir las infecciones de sitio operatorio.

REGISTRO Y VIGENCIA
Colombia: 2019M-003893-R4

ASPECTO
Líquido viscoso, homogéneo, de color ámbar

COMPOSICIÓN

Yodo disponible.....1.0%

MECANISMO DE ACCION
El yodo tiene la capacidad de penetrar rápidamente en la pared celular de los microorganismos, alterando la estructura y síntesis de las proteínas y los ácidos nucleicos causando la muerte celular.

PROPIEDADES ANTIBACTERIALES

Microorganismo	Tiempo de contacto	Reducción
Staphylococcus aureus (ATCC 6538)	30 seg	99.999%
Escherichia coli (ATCC 8739)		
Salmonella tiphymurium (ATCC 14028)		
Pseudomona aeruginosa (ATCC 15442)		

VIDA UTIL
2 años

BENEFICIOS DEL PRODUCTO
- Amplia acción microbicida.
- Permanece activo aún en presencia de materia orgánica.
- Rápida acción.

RECOMENDACIONES DE USO
Antisepsia de la piel

MODO DE USO
1. Delimite el área a tratar con el antiséptico.
2. Aplique la solución usando una técnica adecuada
3. Garantice un tiempo de aplicación entre 2 y 3 minutos dependiendo de las condiciones de la piel a intervenir

RECOMENDACIONES
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Evite la ingesta o contacto con los ojos.
- No mezcle con otros productos.
- Para más información, remítase a la hoja de seguridad (MSDS) o solicite asesoría de nuestros Representantes Técnico Comerciales.

PRIMEROS AUXILIOS
- Contacto con los ojos:

En caso de contacto con los ojos lavar con abundante agua al menos 15 minutos, levante y separe los párpados para asegurar la remoción del producto, si la irritación persiste consultar con el médico.

Carrera 50 No 76 D Sur 52 Km. 12
TEL: (57-4) 372 0303 / E-MAIL: info@westquimica.com
Línea nacional gratuita de servicio al cliente 01 8000 423693
A.A. 53179 Medellín
La Estrella, Antioquia

QUÍMICA POR LA VIDA

FICHA TÉCNICA

- Ingestión:

En caso de ingestión enjuagar la boca, suministrar abundantes cantidades de agua y no inducir el vómito, consultar al médico inmediatamente. Nunca administre nada por la boca a una persona inconsciente.

ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN

- El producto debe permanecer dentro de su envase original, cerrado y a una temperatura no mayor de 30°C. No exponga a la luz del sol. Una vez consumido el producto, rasgue la etiqueta, y deseche en el contenedor asignado.

- No descargue el producto en afluentes, lagos, arroyos, estanques, estuarios, océanos u otras fuentes de agua, a menos que se cumpla con los requisitos de los sistemas nacionales de eliminación de contaminantes.

PRESENTACIONES

Unidosis (30 ml, 60 ml 120 ml)
Envase (500 ml, 3500 ml)

PARTIDA ARANCELARIA

30.04.90.29.00

Carrera 50 No 76 D Sur 52 Km. 12
TEL: (57-4) 372 0303 / E-MAIL: info@westquimica.com
Línea nacional gratuita de servicio al cliente 01 8000 423693
A.A. 53179 Medellín
La Estrella, Antioquia

COMERCIALIZADORA
GILZA
DEL CAUCA S.A.S
VENTAS POR MAYOR
NIT 900.152.290 - 6

Popayán, Marzo 12 de 2025

Asunto: Comercialización

Estimado Cliente,

Cordial saludo,

Hacemos constar que la empresa **MEDIFARMA DE COLOMBIA SAS** identificada con **Nit. 900505622-4,** Comercializa el portafolio de productos LABORATORIOS OSA S.A.S, por medio de **COMERCIALIZADORA GILZA DEL CAUCA SAS, identificada** con **Nit 900152290-6.**

Para constancia se firma en Popayán a los 12 días del mes de Marzo del dos mil veinticinco (2.025).

SANDRA MILENA ARBELAEZ
Gerente

TRANSVERSAL 9 N° 62N -05 VIA AL BOSQUE
TELEFONO: 832 66 79- TELEFAX: 832 90 25 CELULAR: 317 370 98 52
EMAIL: GILZAPOPAYAN@HOTMAIL.COM
POPAYAN CAUCA

Casa Odontológica

Popayán, 2 de Julio de 2025

CERTIFICADO DISTRIBUIDOR AUTORIZADO

Nosotros, CASA ODONTOLOGICA IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA SAS, con domicilio en la ciudad de Popayán Cauca Colombia, certificamos que la compañía **MEDIFARMA DE COLOMBIA SAS** con Numero de Identificación Tributaria **No. 900.505.622-4,** es DISTRIBUIDOR AUTORIZADO no exclusivo de productos de Marca **PROQUIDENT S.A.**

La compañía puede comercializar libremente nuestros productos en todo el territorio colombiano, por tanto, contratar la venta de los productos con instituciones, organismos o entidades del Sector Público y empresas privadas.

El presente certificado tiene vigencia 12 meses a partir de la fecha.

Sin otro particular por el momento, nos suscribimos.

Atentamente

Isabel Giraldo

ISABEL CRISTINA GIRALDO PENICHE

Representante Legal

Julio 3 de 2025

Carta Distribuidor Autorizado

A quien corresponda:

Hygiena LLC, con domicilio en 941 Av. Acaso, Camarillo, CA 93012 USA, fabricantes de los sistemas EnSure Touch™, SystemSURE Plus™, UltraSnap™ Surface ATP, SuperSnap™, AquaSnap™, entre otros productos para verificación de higiene, recolección de muestras y detección de alérgenos, confirma que la empresa:

MEDIFARMA DE COLOMBIA SAS,
con domicilio en Cra 6C No 35N-98,
Popayan, Colombia.

Es un distribuidor autorizado para los productos Hygiena arriba descritos en todo el territorio de Colombia.

Atentamente,

Denisse Broce
Territory Sales Manager Hygiena
North Latin America
dbroce@hygiena.com

QUÍMICA POR LA VIDA

Estrella, marzo 03 del 2025

A Quien Pueda Interesar

Asunto: Certificación

Por medio de la presente certificamos que MEDIFARMA DE COLOMBIA SÁS NiT. 900505622 se encuentra activo en nuestro sistema desde el 12 de febrero del 2025 se encuentra autorizado para vender y distribuir el portafolio de productos de la División Hospitalaria de ELECTROQUÍMICA WEST S.A en la de zona del Valle.

Cordialmente,

JAUN CARLOS CORREA JARAMILLO
Gerente División Hospitalaria

WEST QUÍMICA - COLOMBIA
Cra 50 No. 76 D Sur 52, Autopista Sur Km. 12,
La Estrella - Antioquia
Línea de Atención: 01 8000 423 693
e-mail: info@westquimica.com

WEST QUÍMICA - PERÚ
JR. Juan Manuel del Mar y Bernedo
Nro 1315 Urb Chacra Ríos Sur
(Altura CDRA 13 Tingo María)
Lima - Lima - Lima - Perú.
RUC 20543662641 **Teléfono:** 01-2203884

MEDIFARMA
de Colombia S.A.S

RESPUESTA OPORTUNA

Yo, Adelaida campo mera. Identificada con cedula de ciudadanía No 1.061.794808 de Popayán, en calidad de representante legal, me comprometo en dar respuesta oportuna a los reportes que obedecen al programa de tecnovigilancia, según requerimiento del Hospital con el fin de gestionar los eventos o incidentes presentados.

Cordialmente,

Adelaida Campo

ADELAIDA CAMPO MERA
CC 1.061.794.808

Celular: 304 481 7879
Email: medifarmadecolombiasas@gmail.com

MEDIFARMA
de Colombia S.A.S

CARTA COMPROMISO

Yo, Adelaida campo mera. Identificada con cedula de ciudadanía No 1.061.794808 de Popayán, en calidad de representante legal, me comprometo a entregar los dispensadores en comodato, acorde al estudio de áreas para poder brindar un servicio eficiente y eficaz.

Cordialmente,

Adelaida Campo

_____

ADELAIDA CAMPO MERA
CC. 1.061.794.808

Celular: 304 4817879
Email: medifarmadecolombiasas@gmail.com

MEDIFARMA
de Colombia S.A.S

CARTA COMPROMISO

Yo, Adelaida campo mera. Identificada con cedula de ciudadanía No 1.061.794.808 de Popayán, en calidad de representante legal, me comprometo a entregar manual o programa de instrucciones del manejo adecuado de los residuos que se puedan generar con los dispositivos a suministrar a la entidad.

Cordialmente,

Adelaida Campo

Celular: 304 481 7879
Email: medifarmadecolombiasas@gmail.com

CONTRATO DE SUMINISTRO NUMERO 235 DE 2021 CELEBRADO ENTRE EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO Y MEDIFARMA DE COLOMBIA SAS

CLASE DE CONTRATO:	SUMINISTRO
CONTRATO NO:	235 2021
CONTRATANTE:	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
NIT:	891.580.002-5
CONTRATISTA:	MEDIFARMA DE COLOMBIA S.A.S.
NIT:	900.505.622-4
OBJETO:	SUMINISTRAR ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES PARA LAS DIFERENTES ÁREAS ASISTENCIALES Y ADMINISTRATIVAS, GARANTIZANDO EL SUMINISTRO DEBIDO Y OPORTUNO EN LA ATENCIÓN DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.
PLAZO DE EJECUCIÓN:	UN (1) MES, CONTADO A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO, APROBACIÓN DE LAS GARANTÍAS Y REGISTRO PRESUPUESTAL.
VALOR:	$ 849.844.757 INCLUIDO IVA
IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL:	CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL NUMERO 283 DEL 15 DE JUNIO DE 2021
SUPERVISOR:	DIEGO FERNANDO QUILINDO, ALMACENISTA GENERAL G1 O QUIEN HAGA SUS VECES O QUIEN EL GERENTE DESIGNE.

Entre los suscritos a saber **CESAR EDMUNDO SARRIA PORRAS,** identificado con cédula de ciudadanía Número 76.314.758 expedida en Popayán, obrando en su calidad de Gerente y Representante Legal del **HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO,** del orden municipal, nombrado mediante Decreto Municipal Número 20201000001715 del 30 de marzo de 2020, debidamente posesionado para el ejercicio del cargo según Acta de Posesión del 01 de abril de 2020, entidad identificada ante la Administración de Impuestos Nacionales con NIT. 891.580.002-5, quién en adelante y para efectos del presente Contrato se denominará **EL HOSPITAL**, por una parte y por la otra, **SAMITH SNEIDER OÑATE MANZANO,** mayor de edad, identificado con la Cédula de Ciudadanía Número 1.063.811.037 expedida en Timbio, actuando en calidad de Representante Legal de **MEDIFARMA DE COLOMBIA S.A.S.,** conforme el Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio del Cauca, identificada ante la Administración de Impuestos Nacionales con el NIT 900.505.622-4, quien para efectos

del presente Contrato se denominará **EL CONTRATISTA**, convenimos celebrar el presente **CONTRATO DE SUMINISTRO**, previas las siguientes **CONSIDERACIONES: 1)** Que el Hospital Universitario San José de Popayán Empresa Social del Estado tiene por objeto la prestación de servicios de salud de mediana y alta complejidad, entendido como un servicio público a cargo del Estado y como parte integral del Sistema General de Seguridad Social en Salud, acorde con lo consagrado en la Ley 100 de 1993, el Decreto Reglamentario Número 780 de 2016 y el Acuerdo Número 02 de 2004 expedido por el Concejo Municipal de Popayán. **2)** Que de conformidad con el Numeral 6o del Artículo 195 de la Ley 100 de 1993 el Hospital Universitario San José de Popayán Empresa Social del Estado aplicará en sus procesos de Contratación las normas del Régimen de Derecho Privado, el Acuerdo Número 008 del 26 de mayo de 2020 Estatuto de Contratación expedido por la Junta Directiva de la Institución Hospitalaria y la Resolución número 189 de 2020, Manual de Contratación del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E. Sin perjuicio de la aplicación de las normas del derecho privado respecto de los contratos que celebre, la Empresa Social del Estado aplicará las restricciones y consecuencias derivadas del Régimen de Inhabilidades e *Incompatibilidades consagradas en la Constitución Política de 1991 y en las leyes que regulen la materia, así como los principios allí consagrados.* **3)** Que el Estudio de Necesidad y Conveniencia de fecha 15 de junio de 2021 suscrito y aprobado por el Doctor **JOSE DUVÁN MOSQUERA PALACIOS** Subgerente Administrativo y Financiero (E) del Hospital Universitario San José de Popayán Empresa Social del Estado, establece que: *"El servicio de Gestión Almacén General, tiene como objetivo principal establecer acciones que permitan optimizar el registro, administración y control de los bienes muebles e inmuebles, devolutivos o de consumo que posee y requiere la Institución, para lograr su cometido estratégico. Consecuente con la prestación de servicios que le atañe a los Hospitales en cumplimiento de su misión; se genera la obligación de suministrar ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES para el Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E., en cumplimiento del objetivo establecido dentro del macro proceso de apoyo en el proceso de gestión de suministros y almacén. Teniendo de presente que el Almacén General debe garantizar el suministro de ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES de acuerdo con los lineamientos que enmarcan la Planeación institucional; en virtud de la cual, el hospital debe efectuar el análisis legal, comercial, financiero, organizacional, técnico y de riesgo del objeto a contratar; se requiere iniciar el proceso para una nueva contratación, teniendo en cuenta que el ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES son indispensables para garantizar la adecuada prestación del servicio. Por lo anterior, se evidencia la existencia de una necesidad, que se debe suplir de forma que se logre evitar el desabastecimiento de elementos esenciales para la prestación del servicio de salud y con ello, los posibles riesgos a la salud de los pacientes."* **4)** Que conforme lo dispone el Capítulo III en el artículo 40 del Estatuto de Contratación del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E: *"SOLICITUD PRIVADA DE OFERTA - ARTÍCULO 40. DEFINICIÓN Y PROCEDENCIA. Es la modalidad por la cual El Hospital mediante una solicitud privada de oferta que debe dirigirse como mínimo a tres (3) oferentes que estén en condiciones de proveer la obra, bien o servicio, selecciona al contratista, cuando el presupuesto para contratar se encuentra en un rango superior a ciento cincuenta salarios mínimos legales mensuales vigentes (150) SMLMV ó inferior a mil quinientos salarios mínimos legales mensuales vigentes (1.500) SMLMV o que no esté incluido dentro de la modalidad de contratación directa."* **5)** Que en atención a las anteriores consideraciones, se procede a celebrar el presente **CONTRATO DE SUMINISTRO**, el cual se regirá por las siguientes cláusulas y en lo no previsto en ellas, por el Acuerdo 008 del 26 de mayo de 2020 Estatuto de Contratación expedido por la Junta Directiva del Hospital Universitario San José de Popayán Empresa Social del Estado, la Resolución número 0189 del 12 de junio de 2020 Manual de Contratación del Hospital y las demás normas del Derecho privado (Civil y Comercial) aplicables sobre la materia. **PRIMERA.- OBJETO**: SUMINISTRAR ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES

PARA LAS DIFERENTES ÁREAS ASISTENCIALES Y ADMINISTRATIVAS, GARANTIZANDO EL SUMINISTRO DEBIDO Y OPORTUNO EN LA ATENCIÓN DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO. **SEGUNDA.- VALOR DEL CONTRATO:** El valor del contrato asciende a la suma de **OCHOCIENTOS CUARENTA Y NUEVE MILLONES OCHOCIENTOS CUARENTA Y CUATRO MIL SETECIENTOS CINCUENTA Y SIETE PESOS M/CTE. ($ 849.844.757) INCLUIDO IVA.** Se deberá tener en cuenta el siguiente:

CUADRO DE PEDIDO

GRUPO 1 - ANTISÉPTICOS					MEDIFARMA DE COLOMBIA SAS			
ITEM	DETALLE	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD	MARCA	VALOR UNITARIO	IVA	VALOR UNITARIO IVA INCLUIDO	VALOR TOTAL
1	GEL PERSONAL ADVANCE HYG HND RB 60 ML	FRASCO	5400	PURELL	$ 11.066	-	$ 11.066	$ 59.756.400
2	GEL BOLSA 1000ML ADVANCE RECARGA NXT	BOLSA	4008	PURELL	$ 52.000	-	$ 52.000	$ 208.416.000
3	GEL ADVANCE BOTELLA DISPENSADOR ELECTRICO 1200ML - RECARGA LTX	BOTELLA	2106	PURELL	$ 90.000	-	$ 90.000	$ 189.540.000
4	JABÓN ESPUMA SIN FRAGANCIA GOJO MILD BOTELLA INT FMX DE 1250ML - RECARGA FMX	BOTELLA	2706	GOJO INDUSTRIES INC	$ 83.130	$15.795	$ 98.925	$ 267.690.238
5	JABON ESPUMA SIN FRAGANCIA GOJO MILD BOTELLA INT TDX DE 1200ML - RECARGA LTX	BOTELLA	894	GOJO INDUSTRIES INC	$ 112.404	$21.357	$ 133.761	$ 119.582.119
6	CLORHEXIDINA 1000ML AL 2%	UNIDAD	54	GOJO INDUSTRIES INC	$ 90.000	-	$ 90.000	$ 4.860.000
VALOR DEL CONTRATO								$ 849.844.757

El contrato a celebrar es por monto agotable, de igual forma sobre el total contratado se podrán hacer uso de los recursos de contrato suscrito según las necesidades del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E sin que se considere que el monto contratado constituye un máximo de consumo para cada ítem.

De manera adicional se aclara que el valor correspondiente al impuesto de IVA para los ítems 4 y 5 deberá ser cobrado o no, de conformidad a la exención establecida en el Decreto 551 de 2020 cuya vigencia se encuentra supeditada a la Resolución 222 de 2021 expedida por el Ministerio de Salud Y Protección Social "Por la cual se prorroga la emergencia sanitaria por el nuevo coronavirus COVID-19, declarada mediante la Resolución 385 de 2020 y prorrogada a su vez por las Resoluciones 844, 1462 y 2230 de 2020". **TERCERA.- FORMA DE PAGO:** EL Hospital pagará a EL CONTRATISTA dentro de los Sesenta (60) días siguientes a la presentación de la factura el valor de este contrato por medio de actas parciales de conformidad con las entregas efectivamente realizadas previo recibo a satisfacción por parte del supervisor del contrato. En forma previa a la autorización del pago, el contratista deberá acreditar junto con la factura radicada que se encuentra al día en el pago de aportes relativos al Sistema de Seguridad Social Integral, así como parafiscales (SENA, ICBF, Cajas de Compensación Familiar, etc.). **CUARTA.- OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:** Son obligaciones del **CONTRATISTA,** las siguientes: 1. Actuar con lealtad y buena fe evitando toda conducta que pueda lesionar los intereses de la Entidad y los fines del contrato y toda dilación o perturbación en su

ejecución. **2.** Ejecutar el objeto contratado y garantizar la calidad del mismo. El objeto debe ejecutarse por el CONTRATISTA en la forma, calidad, cantidad y plazos convenidos en el contrato. Para ello el contratista debe realizar las actividades pactadas o las necesarias para ejecutarlo idóneamente; debe garantizar la calidad mediante la constitución de la garantía única y debe acatar las indicaciones e instrucciones que EL HOSPITAL le imparta, en orden para lograr la cabal ejecución del objeto contratado. Se deberá tener en cuenta lo siguiente:

CONDICIONES TECNICAS EXIGIDAS

ITEM	DETALLE	UNIDAD MEDIDA	MARCA	INVIMA	FICHA TECNICA ESPAÑOL
1	GEL PERSONAL ADVANCE HYG HND RB 60 ML	FRASCO		201XDM-001XXX31	X FOLIOS
2	GEL BOLSA 1000ML ADVANCE RECARGA NXT	FRASCO		201XDM-001XXX32	X FOLIOS
3	GEL ADVANCE BOTELLA DISPENSADOR ELECTRICO 1200ML - RECARGA LTX	BOLSA		201XDM-001XXX33	X FOLIOS
4	JABÓN ESPUMA SIN FRAGANCIA GOJO MILD BOTELLA INT FMX DE 1250ML - RECARGA FMX	BOTELLA		201XDM-001XXX34	X FOLIOS
5	JABON ESPUMA SIN FRAGANCIA GOJO MILD BOTELLA INT TDX DE 1200ML - RECARGA LTX	BOTELLA		201XDM-001XXX35	X FOLIOS
6	CLORHEXIDINA 1000ML AL 2%	UNIDAD		201XDM-001XXX36	X FOLIOS

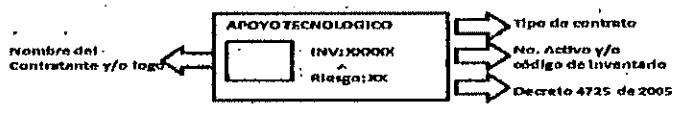
DOCUMENTOS TÉCNICOS DEL APOYO TECNOLÓGICO

Para los elementos de **ANTISÉPTICOS** se debe tener en cuenta el apoyo tecnológico con las características que se relacionan a continuación; para el uso adecuado de los insumos.

ITEM	EQUIPO	CANTIDAD
1	DISPENSADOR MANUAL GRIS GEL NXT PARA GEL BOLSA PURELL 1000ML	668
2	DISPENSADOR GEL ELECTRICO CROMO/NEGRO O BLANCO BOTELLA LTX 1200ML	351
3	DISPENSADOR MANUAL GRIS FXM-JABÓN GOJO FRESHBERRY 1250ML	451
4	DISPENSADOR TOUCH FREE CROMO/NEGRO LTX PARA JABÓN GOJO/1200ML	149
5	PILA ALCALINA TIPO D	800

Requisitos para los elementos de **ANTISÉPTICOS:**

A. Identificar el equipo (DISPENSADOR XXX) con número de activo o código de inventario, tipo de contrato, nombre del propietario y clasificación en riesgo (Decreto 4725 de 2005), ejemplo:



B. Con la entrega del equipo (DISPENSADOR XXX) anexar:
   a) Hoja de vida del personal encargado de ejecutar el mantenimiento preventivo y correctivo durante el periodo de garantía.
   b) Cronograma de mantenimiento preventivo anual con frecuencia de realización mínimo tres visitas o las dispuestas por el fabricante (Si son las de fabricante anexar documento que lo acredite), durante el periodo del contrato (si aplica).
   c) Copia manual de usuario y técnico en español.
   d) Guía rápida de funcionamiento en español máximo dos hojas y plastificada.
   e) Protocolo de mantenimiento preventivo (si aplica).
   f) Protocolo de limpieza y desinfección.
   g) Nombre y teléfono de la persona que será responsable de recibir los llamados por falla del equipo.

C. Realizar las visitas de mantenimiento preventivo acordes a lo programado y dar solución a todos los correctivos que se presenten (si aplica).

D. La ejecución de mantenimientos preventivos debe realizarse de lunes a viernes con el ánimo de contar con apoyo y acompañamiento de supervisor (si aplica).

E. Para la ejecución de cada visita de mantenimiento, el personal encargado deberá presentarse en la oficina de mantenimiento antes de dar inicio a la actividad, con el fin de realizar acompañamiento (si aplica).

F. Para cada visita de mantenimiento se deberá entregar al supervisor del contrato la rutina o protocolo de mantenimiento, donde se incluya firma del técnico quien realiza el mantenimiento, firma del responsable del servicio y firma del supervisor, quienes reciben a satisfacción la actividad ejecutada. No se aceptarán tachones, enmendaduras, siglas y debe estar completamente diligenciado; La firma del Ingeniero o técnico quién realiza el mantenimiento, estará soportada con sello (si aplica).

G. Si después de realizado el mantenimiento preventivo, se evidencia la necesidad de cambio de partes, accesorios y/o elementos, se deberá reportar en documento diferente al establecido como rutina de mantenimiento y anexar cotización (sólo si el daño no aplica garantía por comodato), en un plazo no superior a 24 horas.

H. Si los equipos en el momento de realizar el mantenimiento preventivo no se encuentran disponible, se debe reprogramar nuevamente para su ejecución en un plazo no superior a ocho (08) días, y sin costo adicional para el hospital.

I. Durante el tiempo de vigencia del contrato, el contratista se comprometerá a realizar una visita de calibración por año, anexando la trazabilidad correspondiente, con el fin de asegurar el buen funcionamiento del equipo (si aplica).

J. Brindar Dos tipos de capacitaciones, las cuales deberán ser impartidas a la totalidad del personal a cargo en el servicio de su ubicación, así:
   a) Capacitación Usuario Clínico: Esta capacitación deberá considerar todos los modos de funcionamiento y potencialidades de los equipos, además una manutención usuaria.
   b) Capacitación Técnica: Esta estará dirigida al departamento técnico de manutención de equipos biomédicos, y considerará conocimiento global de los equipos, tipo de averías que pudiera resolverse sin la necesidad de llamar al servicio técnico. Esta capacitación debe ser certificada.

K. En caso de que se presente falla del equipo, ofrecer un tiempo de respuesta a llamados telefónicos de treinta (30) minutos luego del reporte de la falla, de no ser solucionable, tendrá un tiempo máximo de

72 horas de asistencia técnica presencial. Los gastos que se generen correrán por cuenta del contratista.

L. El proveedor deberá realizar entrega de un listado del personal técnico a cargo de la ejecución del contrato y los números telefónicos o celulares para poder comunicarse en el caso mencionado anteriormente.

M. En caso de que el equipo deba ser reparado o presenten falla por defectos de fábrica donde implique el retiro de la institución, para la prestación del servicio, el contratista se compromete a reponerlo de manera inmediata por otro equipo de iguales características; esto quedará en conocimiento del jefe del servicio y se constatará en reporte de mantenimiento el cual estará debidamente firmado y soportado con sello por quienes intervienen, se realizara reemplazo en un periodo no superior a 72 horas. Lo anterior no generará ningún costo para el hospital.

N. Si llegara a ingresar un equipo de soporte deberá tener adjunto un reporte técnico o remisión que garantice su óptimo estado funcional y su ingreso y retiro será a través del área de almacén.

O. Seguir las recomendaciones e instrucciones del encargado del área de gestión infraestructura y tecnología designada para la verificación de la ejecución del contrato.

P. El contratista debe comprometerse a cumplir con la visita de acuerdo al cronograma estipulado (si aplica), siendo de su responsabilidad realizar seguimiento a su visita, en el caso de no cumplir con la programación deberán presentar una debida justificación.

3.Entregar oportunamente los pedidos parciales que se requieran por el servicio de almacén, previa autorización del supervisor del contrato (debe entregar lo solicitado), las entregas totales deben realizarse conforme al pedido que realice el Hospital, según las especificaciones de presentación, marca o laboratorio, calidad y precios estipulados en el Contrato. **4.** El suministro de ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES deben entregarse en buen estado (presentación, conservación, etc.), en caso de recibirse averiados, presenten defectos de calidad o empaque, se encuentren vencidos o fecha próxima a vencimiento igual o inferior a doce (12) meses se debe proceder a la sustitución sin ningún costo adicional a los dos (2) días siguientes al reporte de la institución. **5.** Entregar el suministro de los ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES en la bodega del almacén del Hospital Universitario San José de Popayán– E.S.E. en los horarios establecidos de lunes a viernes de 8:00 am a 11:00 am y de 2:00 pm a 4:00 pm. **6.** Garantizar que el suministro de ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES entregados al Hospital, cumplan con los estándares en lo referente a la presentación, marca o laboratorio y especificaciones técnicas para su uso adecuado en los pacientes. **7.** Presentar los Registros Sanitarios INVIMA, que el Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E requiera para el proceso técnico. **8.** Garantizar que el suministro de ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES entregados estén marcados con el respectivo nombre del producto, registro Sanitario INVIMA, lote, fecha de vencimiento, en el empaque primario o secundario o en las unidades mínimas de empaque. **9.** El suministro de ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES entregados por el contratista deberán tener un vencimiento no inferior a doce (12) meses. En caso que el tiempo de vida útil fijado en el registro INVIMA, sea inferior a doce (12) meses, el proponente deberá notificar por escrito de ello al hospital y se obligará a realizar el cambio del producto cuando esté cercano (1 mes) a la fecha de vencimiento. La rotulación de la fecha de vencimiento debe ser clara indicando día, mes y año. **10.** Por política el Hospital, con cinco (5) meses de anticipación a la fecha de vencimiento del suministro de ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES notificará al proveedor, quien se obliga a asumir la recepción y cambio del producto reportado dentro de los siete (7) días hábiles a su notificación por parte del supervisor del contrato. En caso de distribuidores no se aceptan políticas de cambio sujetas al

laboratorio fabricante. **11.** El contratista ya sea laboratorio fabricante o distribuidor proveerá apoyo técnico-científico sobre el ítem ofertado y contratado, cuando así lo requiera el Hospital. **12.** El Hospital se reserva el derecho de solicitar certificados de calidad o de conformidad del lote entregado y expedido por el fabricante. **13.** Si se presentara algún incidente o evento adverso relacionado con el uso de los antisépticos y desinfectantes , el proveedor deberá presentar frente a este, un informe por escrito dentro de los cinco (5) días siguientes, en el cual se deben plantear las acciones correctivas que permitan, prever incidentes futuros y sus efectos negativos. En todo caso el Hospital se reservará la posibilidad de solicitar el cambio de la marca, laboratorio, especificación técnica o excluirlo del objeto contractual, para adquirirlo en condiciones que eviten y minimicen la presentación de un nuevo evento o incidente adverso. El tiempo de cierre del caso dependerá del tipo de evento e intervenciones a realizar. **14.** Especificar el número del contrato y orden de compra en cada una de las facturas expedidas. **15.** Deberá tener en cuenta un tiempo de espera para la verificación de las facturas durante la recepción por parte del funcionario encargado en la bodega del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E. **16.** En caso de existir desabastecimiento del producto ofertado, el proveedor deberá informar y ofrecer inmediatamente otra alternativa con las mismas especificaciones técnicas del producto seleccionado y anexando carta del laboratorio fabricante o importador autorizado por el INVIMA con la respectiva justificación, previa concepto de la dirección técnica y autorización del supervisor del contrato. **17.** Podrá programar el tiempo necesario para la realización de auditorías o visitas por parte del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E., a fin de verificar condiciones óptimas de almacenamiento, o verificar aspectos técnicos. Una vez aplicado el instrumento de Evaluación y auditoría por parte de la institución de no ser favorable el concepto, se establecerá plan de mejora de obligatorio cumplimiento. **18.** Asistir a la cita programada, por parte del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E, para realizar el proceso de conciliación de las ejecuciones efectuadas en cada uno de los contratos celebrados. **19.** Notificar al supervisor del contrato y al área de Almacén, el estado de ejecución del mismo, inmediatamente después de que se haya superado el 70%. **20.** Con la suscripción del contrato se entiende que el contratista acepta de forma integral estas condiciones para contratar con el Hospital. **21.** Entregar el suministro de ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES con un tiempo máximo de tres (3) días hábiles contados a partir del requerimiento realizado por el Almacén General del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E. **22.** Designar personal para la entrega del suministro de ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES en las instalaciones del Hospital que cuente con la competencia para realizar ajuste a la facturación en el evento de requerirse. **23.** Las cantidades requeridas de cada entrega del suministro de ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES son de carácter indicativo, puesto que obedecen a un consumo variable, por lo tanto, EL HOSPITAL puede modificarlas durante la ejecución del contrato. PARÁGRAFO: El HOSPITAL goza de total autonomía de adicionar el suministro de ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES excepcionalmente que no estén contemplados en la relación descrita en el presente contrato, para lo cual el contratista se obliga a entregarlo dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes a la solicitud escrita por parte del supervisor, con las especificaciones técnicas que este haya determinado, para efectos de establecer el precio se realizará estudio de mercado, dejando la claridad que si estos han sido objeto de regulación por parte del Gobierno Nacional, se dará aplicación a lo estipulado por la Comisión Nacional de Precios de medicamentos y dispositivos médicos o normas vigentes sobre la materia, en especial a lo que refiere sobre precio de compra. **QUINTA.- OBLIGACIONES DEL HOSPITAL: 1.** Garantizar la ejecución idónea del contrato, formulando al contratista y/o a su garante, las exigencias necesarias para el cumplimiento cabal del mismo, en las condiciones de calidad convenidas y dentro de los plazos acordados. **2.** Adelantar revisiones periódicas de los bienes entregados, para verificar que ellos cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas por EL

CONTRATISTA y promover las acciones de responsabilidad contra éste y su garante cuando dichas condiciones no se cumplan. **3.** Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y pago de las sanciones pecuniarias y garantías a que haya lugar. **4.** Adelantar las gestiones administrativas necesarias para el reconocimiento y pago del suministro de los ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES entregado por EL CONTRATISTA, en los términos y condiciones establecidas en el Contrato. **SEXTA.- PLAZO DE EJECUCIÓN Y TIEMPO DE ENTREGA DE LOS SUMINISTROS:** Un (1) mes, contado a partir del perfeccionamiento, aprobación de las garantías y registro presupuestal. El tiempo máximo de entrega del producto será de tres (03) días hábiles, contados a partir del requerimiento realizado por el ALMACÉN GENERAL del Hospital Universitario San José E.S.E. **SEPTIMA - CAUSALES DE TERMINACIÓN:** El presente Contrato de SUMINISTRO terminará por las siguientes causas: **a)** Por incumplimiento total o parcial debidamente comprobado. **b)** Por la ocurrencia de hechos imprevisibles que imposibiliten la ejecución del objeto. **c)** Por mutuo acuerdo entre las partes. **OCTAVA.- SUJECIÓN DE LOS PAGOS Y REGISTROS PRESUPUESTALES:** Los pagos a los cuales se obliga EL HOSPITAL mediante el presente Contrato de SUMINISTRO se imputarán a los **Rubros:** 20101022-03 y 20201022-05, **Concepto:** PRODUCTOS DE ASEO Y LIMPIEZA, conforme al Certificado de Disponibilidad Presupuestal Número 283 del 15 de junio del 2021. **NOVENA.- PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN DEL CONTRATO:** El presente Contrato de SUMINISTRO se entiende perfeccionado con el acuerdo sobre el objeto, la contraprestación y éste se eleve a escrito. En todo caso para la celebración de contratos que tengan afectación presupuestal, se requerirá previamente de la expedición del Certificado de Disponibilidad Presupuestal. **EJECUCIÓN:** Para la ejecución del Contrato se requerirá de la expedición del Certificado de Registro Presupuestal y aprobación de las garantías. **DECIMA.- IMPUESTOS Y GASTOS:** EL CONTRATISTA se obliga a cancelar todos los gastos, seguros, impuestos, derechos, comisiones y cualquier otro costo y/o gravamen relacionado con el perfeccionamiento y ejecución del presente Contrato de SUMINISTRO. **DÉCIMA PRIMERA.- LIQUIDACION DEL CONTRATO DE SUMINISTRO**: Conforme lo establecido en los Artículos 32 y 33 del Acuerdo número 008 del 26 de mayo de 2020 Estatuto de Contratación: "La liquidación de los contratos se hará de mutuo acuerdo por las partes. El término para liquidar un contrato es el fijado en el mismo, si este término no se contempló, podrá hacerse dentro de los 4 meses siguientes a la finalización del plazo de ejecución del contrato o en cualquier tiempo siempre que las partes consientan en ello. Si no es posible realizar la liquidación de mutuo acuerdo, el Hospital puede liquidar el contrato en forma unilateral mediante acto administrativo motivado expedido dentro del término de 2 meses contados a partir del vencimiento del plazo". Si vencido el plazo anteriormente establecido no se ha realizado la liquidación, la misma podrá ser realizada en cualquier tiempo dentro de los dos (2) años siguientes al vencimiento del término, de mutuo acuerdo o unilateralmente, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 164, numeral 2°, literal j) de la Ley 1437 de 2011. **DÉCIMA SEGUNDA.- INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES:** El CONTRATISTA declara bajo la gravedad de juramento que no se encuentra incurso en ninguna de las causales de inhabilidad o incompatibilidad previstas en la Ley y en la Constitución Política. Así mismo, que no se encuentra en causal de impedimento ni conflicto de intereses para celebrar este Contrato de SUMINISTRO y si así lo fuere se hará responsable por los daños y perjuicios que se ocasionen frente al Hospital y frente a terceros. **DÉCIMA TERCERA.-CESIÓN DEL CONTRATO:** De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 25 del Acuerdo número 008 del 26 de mayo de 2020 Estatuto de Contratación, el presente Contrato de SUMINISTRO al tratarse de cesión por parte del CONTRATISTA, se requiere previa autorización escrita del Hospital Universitario San José de Popayán Empresa Social del Estado. **DÉCIMA CUARTA.- CONTROL Y VIGILANCIA:** El control y vigilancia del presente Contrato de SUMINISTRO lo realizará el Hospital a través de DIEGO FERNANDO QUILINDO, ALMACENISTA GENERAL G1 o quien haga sus veces o quien el Gerente designe, quien desarrollara las actividades previstas

en los artículos 83 y 84 de la Ley 1474 de 2011, además de lo previsto en la Resolución Número 601 del 19 de enero de 2015. **DÉCIMA QUINTA.- GARANTÍAS:** El contratista deberá constituir a su costa y a favor de la Entidad, una garantía que cubra los siguientes riesgos y por los valores, plazos y condiciones que a continuación se precisan: **A. CUMPLIMIENTO:** En cuantía equivalente al 20% del valor total de Contrato, con una vigencia igual al mismo y cuatro (4) meses más contados a partir de su perfeccionamiento. **B. CALIDAD DE LOS BIENES SUMINISTRADOS:** Por una cuantía equivalente al treinta por ciento (30%) del valor total del contrato y con una vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses más. **PARÁGRAFO:** Si se prorroga o suspende el contrato, el contratista deberá ampliar la vigencia de las pólizas mencionadas anteriormente. **DÉCIMA SEXTA.- LUGAR DE EJECUCIÓN:** Las instalaciones del Hospital Universitario San José de Popayán, E.S.E. Carrera 6 N° 10N-142. **DÉCIMA SEPTIMA.- DOMICILIO:** Las partes fijan de común acuerdo como domicilio para todos los efectos contractuales, la ciudad de Popayán. **DÉCIMA OCTAVA.- CLAUSULAS EXCEPCIONALES AL DERECHO COMÚN:** De conformidad con lo establecido en el Artículo 17 del Acuerdo número 008 del 26 de mayo de 2020 Estatuto de Contratación y las demás normas legales concordantes, el Hospital podrá pactar en los contratos, las clausulas excepcionales al derecho común previstas en la normatividad vigente. **DECIMA NOVENA.- CLAUSULA PENAL PECUNIARIA:** En caso de incumplimiento parcial o total, EL CONTRATISTA deberá pagar al HOSPITAL una multa equivalente al veinte por ciento (20%) del valor del presente Contrato de SUMINISTRO a título de pena pecuniaria, suma que se imputará a los perjuicios que sufra el HOSPITAL. **PARÁGRAFO.-** EL CONTRATISTA autoriza con la firma del presente Contrato al HOSPITAL para que dicho valor sea descontado directamente del saldo a su favor, de acuerdo a lo establecido en el título XVII del Código Civil, Artículo 1714 y siguientes y si ello no fuere posible se tomará de la garantía de cumplimiento o se cobrará por vía judicial. **VIGÉSIMA.- CADUCIDAD:** Si se presenta alguno de los hechos constitutivos de incumplimiento de las obligaciones a cargo del CONTRATISTA que afecte de manera grave y directa la ejecución del contrato y evidencie que puede conducir a su paralización, el Hospital Universitario San José de Popayán Empresa Social del Estado por medio de Acto Administrativo Motivado lo dará por terminado y ordenará su liquidación en el estado en que se encuentre. La declaratoria de Caducidad será constitutiva del siniestro de incumplimiento. **VIGÉSIMA PRIMERA.- AUTONOMÍA DEL CONTRATISTA:** El CONTRATISTA ejecutará el presente Contrato de SUMINISTRO con plena autonomia de su parte, sin que medie subordinación o dependencia para con EL HOSPITAL. **VIGÉSIMA SEGUNDA.- NORMAS APLICABLES:** El presente Contrato de SUMINISTRO se rige de modo especial por el Acuerdo número 008 del 26 de mayo de 2020 Estatuto de Contratación expedido por la Junta Directiva del Hospital Universitario San José de Popayán Empresa Social del Estado, la Resolución número 0189 del 12 de junio de 2020 Manual de Contratación del Hospital; en armonía con la Constitución Política, y demás normas Civiles y Comerciales concordantes. **VIGÉSIMA TERCERA.- DOCUMENTOS:** Se tendrán como documentos que hacen parte integral del presente Contrato de SUMINISTRO, la oferta presentada por el CONTRATISTA en cuanto fue aceptada por el HOSPITAL, los Otrosíes si hay lugar a ellos, resoluciones, Certificado de Disponibilidad Presupuestal, el Registro Presupuestal y en general todos los documentos que hacen referencia al Contrato de SUMINISTRO. Todos estos obligan jurídicamente y son parte esencial del mismo. **VIGÉSIMA CUARTA.- SUSPENSIÓN Y REINICIO DEL CONTRATO:** En los términos del Artículo 22 del Acuerdo número 008 del 26 de mayo de 2020 Estatuto de Contratación: "Si durante el desarrollo del contrato se presentan circunstancias de fuerza mayor o caso fortuito o circunstancias ajenas a la voluntad de las partes que impiden en forma temporal su normal ejecución, en estos eventos las partes pueden de mutuo acuerdo, pactar su suspensión. El supervisor y/o Interventor del contrato debe solicitar, por escrito y oportunamente a la gerencia, la suspensión del contrato indicando el tiempo exacto durante el cual este tendrá lugar o el acaecimiento de una condición". **VIGÉSIMA QUINTA. - MODIFICACIONES**

CONTRACTUALES: Conforme lo establece el Artículo 26 del Acuerdo número 008 del 26 de mayo de 2020 Estatuto de Contratación: Durante la ejecución del contrato pueden presentarse diferentes situaciones que afecten los aspectos contractuales inicialmente previstos y pactados entre las partes. En dichos casos el supervisor o interventor deberá solicitar oportunamente la adición, prórroga o modificación del contrato, según sea el caso. Los contratos no podrán adicionarse en más del cincuenta por ciento (50%) de su valor inicial y podrán prorrogarse por el término que se estime conveniente, salvo lo dispuesto por normas especiales. En ningún caso se podrá prorrogar un contrato que se encuentre vencido o cuando el plazo ha sido determinante para aceptar la oferta, excepto los casos de fuerza mayor o caso fortuito debidamente acreditados. Las modificaciones, adiciones y/o prorrogas de los contratos deberán suscribirlas el ordenador del gasto y el contratista. **PARÁGRAFO:** En el evento en que la modificación del contrato implique ajuste de las garantías por parte del CONTRATISTA, será responsabilidad del supervisor o Interventor del contrato verificar este ajuste y deberá procederse si es necesario, al registro presupuestal como requisito de ejecución. **VIGÉSIMA SEXTA.- NATURALEZA DEL CONTRATO:** El Presente Contrato tiene el carácter de un Contrato de SUMINISTRO y en consecuencia, no genera relación o vínculo laboral entre EL HOSPITAL Universitario san José de Popayán Empresa Social del Estado y el personal que emplee EL CONTRATISTA, para la ejecución del Contrato. **VIGÉSIMA SEPTIMA.- INDEMNIDAD:** El CONTRATISTA deberá mantener al HOSPITAL a sus representantes y asesores INDEMNES y LIBRES de todo reclamo, demanda, litigio, acción judicial y reivindicación de cualquier especie y naturaleza que se entable o pueda entablarse contra el HOSPITAL por causas y omisiones del CONTRATISTA en razón de la ejecución del objeto del presente Contrato de SUMINISTRO. **VIGÉSIMA OCTAVA.- DECLARATORIA DE SINIESTRO:** Para efectos de declarar el Siniestro de Incumplimiento se seguirá el procedimiento administrativo general establecido en el Artículo 34 y siguientes de la Ley 1437 de 2011 y respetando el debido proceso del CONTRATISTA y su garante.

Firmado en Popayán el 04 AGO 2021

Por el HOSPITAL,

CESAR EDMUNDO BARRIA PORRAS
GERENTE HUSJ E.S.E.

Por el CONTRATISTA,

SAMITH SNEIDER OÑATE MANZANO
Representante Legal MEDIFARMA
DE COLOMBIA SAS

Revisó y Aprobó: Claudia Tatiana Rodríguez Bravo - Jefe Oficina Asesora Jurídica
Preparó: Mónica Muñoz Betancourt – Abogada Afiliada Particpe ADMISALUD
Anexos: (Documentos Precontractuales)
Copia: (Supervisor, Contratista)
Archivado según TRD (105.16-2 Contrato de Suministro)

ACTA DE LIQUIDACION POR MUTUO ACUERDO DEL CONTRATO DE SUMINISTRO No. 235 DEL 04 DE AGOSTO DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN E.S.E Y MEDIFARMA DE COLOMBIA S.A.S.

Entre los suscritos a saber **CESAR EDMUNDO SARRIA PORRAS**, mayor de edad y vecino de Popayán, identificado con la Cédula de Ciudadanía Nº 76.314.758 expedida en Popayán, en calidad de Gerente y Representante legal del HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO del orden municipal, nombrado mediante Decreto Municipal Nro. 20201000001715 del 30 de marzo de 2020 y debidamente posesionado para el ejercicio del cargo según acta de posesión SN de fecha 01 de abril de 2020, Entidad identificada ante la Administración de Impuestos Nacionales con NIT. 891.580.002-5, quién en adelante y para efectos de la presente acta de liquidación se denominará EL HOSPITAL por una parte y por la otra SAMITH SNEIDER ONATE MANZANO mayor de edad, identificado con la Cedula de Ciudadanía Numero 1.063.811.037 expedida en Timbio, obrando en su calidad de Representante Legal de la Sociedad MEDIFARMA DE COLOMBIA S.A.S. identificada ante la Administracidn de Impuestos Nacionales con el NIT, 900.505.622-4, quien en adelante y para efectos de la presente acta de liquidación se denominará **EL CONTRATISTA,** hemos convenido liquidar por mutuo acuerdo el Contrato de Sumistro No.235 del 04 de agosto de 2021, previos las siguientes: 1) Que el Hospital Universitario San José de Popayán Empresa Social del Estado tiene por objeto la prestación de servicios de salud de mediana y alta complejidad, entendido como un servicio público a cargo del Estado y como parte integral del Sistema General de Seguridad Social en Salud, acorde con lo consagrado en la Ley 100 de 1993, el Decreto Reglamentario Número 780 del 2016 y el Acuerdo Número 02 de 2004 expedido por el Concejo Municipal de Popayán. 2) Que en materia contractual, debido a la naturaleza jurídica del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E, este se rige por el derecho privado (numeral 6, articulo 195, Ley 100 de 1993), es decir que esta entidad cuenta con un régimen especial de contratación, y que en el desarrollo de esta actividad, se aplicarán los principios de la función administrativa y de la gestión fiscal que tratan los artículos 209 y 267 de la Constitución Política; además, estará sometido al régimen de inhabilidades e incompatibilidades previsto para la contratación estatal (Artículo 13, Ley 1150 de 2007). 3) Que en virtud de lo anterior, mediante el Acuerdo Número 008 del 26 de mayo de 2020 se adoptó el Estatuto de Contratación del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E, y mediante la Resolución Número 0189 del 12 de junio de 2020 se expidió el Manual Interno de Contratación del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E, siendo esta la normatividad aplicable en la presente acta de liquidación, la cual se realiza bajo las siguientes.

CONSIDERACIONES:

I.-DATOS DEL CONTRATO

TIPO DE CONTRATO: suministro

OBJETO: SUMINISTRAR ANTISEPTICOS Y DESINFECTANTES PARA LAS DIFERENTES AREAS ASISTENCIALES Y ADMINISTRATIVAS, GARANTIZANDO EL SUMINISTRO DEBIDO Y OPORTUNO EN LA ATENCION DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.

VALOR TOTAL: Que el valor inicial del Contrato de Suministro era la suma de OCHOCIENTOS CUARENTA Y NUEVE MILLONES OCHOCIENTOS CUARENTA Y CUATRO MIL SETECIENTOS CINCUENTA Y SIETE PESOS M/CTE. ($ 849.844.757.oo) INCLUIDO IVA. Que mediante OTRO SI No. 01 del 03 de septiembre de 2021 se realizó una adición al valor del contrato por la suma de CUATROCIENTOS VEINTICUATRO MILLONES NOVECIENTOS VEINTIDÓS MIL TRESCIENTOS SETENTA Y OCHO PESOS M/CTE ($424.922.378.oo) Para todos los efectos legales y fiscales, el valor total del Contrato de Suministro número 235 de 2021, asciende a la suma de MIL DOSCIENTOS SETENTA Y CUATRO MILLONES SETECIENTOS SESENTA Y SIETE MIL CIENTO TREINTA Y CINCO PESOS M/CTE ($1.274.767.135.oo) Se deberá tener en cuenta el siguiente:

CUADRO DE PEDIDO

GRUPO 1 - ANTISÉPTICOS					MEDIFARMA DE COLOMBIA SAS			
ITEM	DETALLE	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD	MARCA	VALOR UNITARIO	IVA	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL

ACTA DE LIQUIDACION POR MUTUO ACUERDO DEL CONTRATO DE SUMINISTRO No. 235 DEL 04 DE AGOSTO DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN E.S.E Y MEDIFARMA DE COLOMBIA S.A.S.

							IVA INCLUIDO	
1	GEL PERSONAL ADVANCE HYG HND RB 60 ML	FRASCO	5400	PURELL	$ 11.066	-	$ 11.066	$ 59.756.400
2	GEL BOLSA 1000ML ADVANCE RECARGA NXT	BOLSA	4008	PURELL	$ 52.000	-	$ 52.000	$ 208.416.000
3	GEL ADVANCE BOTELLA DISPENSADOR ELECTRICO 1200ML - RECARGA LTX	BOTELLA	2106	PURELL	$ 90.000	-	$ 90.000	$ 189.540.000
4	JABON ESPUMA SIN FRAGANCIA GOJO MILD BOTELLA INT FMX DE 1250ML - RECARGA FMX	BOTELLA	2706	GOJO INDUSTRIES INC	$ 83.130	$15.795	$ 98.925	$ 267.690.238
5	JABON ESPUMA SIN FRAGANCIA GOJO MILD BOTELLA INT TDX DE 1200ML - RECARGA LTX	BOTELLA	894	GOJO INDUSTRIES INC	$ 112.404	$21.357	$ 133.761	$ 119.582.119
6	CLORHEXIDINA 1000ML AL 2%	UNIDAD	54	GOJO INDUSTRIES INC	$ 90.000	-	$ 90.000	$ 4.860.000
VALOR DEL CONTRATO								$ 849.844.757

El contrato a celebrar es por monto agotable, de igual forma sobre el total contratado se podrán hacer uso de los recursos de contrato suscrito según las necesidades del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E sin que se considere que el monto contratado constituye un máximo de consumo para cada ítem. De manera adicional se aclara que el valor correspondiente al impuesto de IVA para los ítems 4 y 5 deberá ser cobrado o no, de conformidad a la exención establecida en el Decreto 551 de 2020 cuya vigencia se encuentra supeditada a la Resolución 222 de 2021 expedida por el Ministerio de Salud Y Protección Social "Por la cual se prorroga la emergencia sanitaria por el nuevo coronavirus COVID-19, declarada mediante la Resolución 385 de 2020 y prorrogada a su vez por las Resoluciones 844, 1462 y 2230 de 2020".

FORMA DE PAGO: EL Hospital pagará a EL CONTRATISTA dentro de los Sesenta (60) días siguientes a la presentación de la factura el valor de este contrato por medio de actas parciales de conformidad con las entregas efectivamente realizadas previo recibo a satisfacción por parte del supervisor del contrato. En forma previa a la autorización del pago, el contratista deberá acreditar junto con la factura radicada que se encuentra al día en el pago de aportes relativos al Sistema de Seguridad Social Integral, así como parafiscales (SENA, ICBF, Cajas de Compensación Familiar, etc.).

PLAZO DE EJECUCION: El término de duración inicial del contrato comprendía Un (1) mes, contado a partir del perfeccionamiento, aprobacion de las garantias y registro presupuestal. El tiempo máximo de entrega del producto sera de tres (03) dias habiles, contados a partir del requerimiento realizado por el ALMACEN GENERAL del Hospital Universitario San Jose E.S.E. que mediante Otro Si del No. 01 del 03 de septiembre de 2021 se adiciono en tiempo hasta el 05 de octubre 2021. que Mediante Otro Si No. 02 del 05 de octubre de 2021 adiciono en tiempo hasta el 29 de octubre de 2021. Y que Mediante Otro Si No. 03 del 25 de octubre de 2021 se adiciono en tiempo hasta el 29 de noviembre de 2021.

CONTROL Y VIGILANCIA: DIEGO FERNANDO QUILINDO Almacenista General Gr.1, o quien haga sus veces o quien el Gerente designe.

ACTA DE LIQUIDACION POR MUTUO ACUERDO DEL CONTRATO DE SUMINISTRO No. 235 DEL 04 DE AGOSTO DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN E.S.E Y MEDIFARMA DE COLOMBIA S.A.S.

IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL: CDP No. 283 del 15 de junio de 2021. **R.C.P No. 923** del 04 de agosto de 2021.

OTRO SI No. 01 del 03 de septiembre de 2021. **CDP No. 392** del 31 de agosto de 2021, **R.C.P No. 996** del 03 de septiembre de 2021.

GARANTÍAS: Póliza de Seguro de Cumplimiento entidad estatal No. 40-44-101055508 expedida el dia 05 de agosto 2021. Por la compañía SEGUROS DEL ESTADO SA. y aprobada el 05 de agosto 2021. Por la Oficina Asesora Jurídica.

OTRO SI No. 01 del 03 de septiembre de 2021. Póliza de Seguro de Cumplimiento entidad estatal No. 40-44-101055508 expedida el dia 03 de septiembre de 2021. Por la compañía SEGUROS DEL ESTADO SA. Y aprobada el 06 de septiembre de 2021. Por la Oficina Asesora Jurídica.

OTRO SI No. 02 del 05 de octubre de 2021: Póliza de Seguro de Cumplimiento entidad estatal No. 40-44-101055508 expedida el dia 05 de octubre de 2021. Por la compañía SEGUROS DEL ESTADO SA. Y aprobada el 05 de octubre de 2021. Por la Oficina Asesora Jurídica.

OTRO SI No. 03 del 25 de octubre de 2021: Póliza de Seguro de Cumplimiento entidad estatal No. 40-44-101055508 expedida el dia 25 de octubre de 2021. Por la compañía SEGUROS DEL ESTADO SA. Y aprobada el 25 de octubre de 2021. Por la Oficina Asesora Jurídica.

FECHA DE SUSCRIPCIÓN: 04 de agosto 2021.

OTRO SI No. 01 del 03 de septiembre de 2021: PRIMERA.- MODIFICAR: la CLÁUSULA SEGUNDA del Contrato de Suministro número 235 de 2021, en el sentido de adicionar su valor en la suma de CUATROCIENTOS VEINTICUATRO MILLONES NOVECIENTOS VEINTIDÓS MIL TRESCIENTOS SETENTA Y OCHO PESOS M/CTE ($424.922.378). SEGUNDA.- MODIFICAR: la CLÁUSULA SEXTA del Contrato de Suministro número 235 de 2021, en el sentido de ampliar su plazo de ejecución hasta el 05 de octubre de 2021.

OTRO SI No. 02 del 05 de octubre de 2021: PRIMERA.- MODIFICAR: la CLÁUSULA SEXTA del Contrato de Suministro número 235 de 2021, en el sentido de ampliar su plazo de ejecución hasta el 29 de octubre de 2021.

OTRO SI No. 03 del 25 de octubre de 2021: PRIMERA.- MODIFICAR: la CLAUSULA SEXTA del Contrato de Suministro numero 235 de 2021, en el sentido de ampliar su plazo de ejecucion hasta el dia 29 de noviembre de 2021.

II.- CUMPLIMIENTO Y EJECUCIÓN DEL CONTRATO.

ESTADO DE CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO			PAGOS EN EJECUCION DE CONTRATO		
REPORTE No.	FECHA	VALOR	ORDEN DE PAGO	FECHA	VALOR
1	06-09-2021	788.011.356.	1877	07-09-2021	788.011.356.
2	20-12-2021	486.711.652.	2804	22-12-2021	486.711.652.
TOTAL		$1.274.723.008.	TOTAL		$1.274.723.008.

III.-FUNDAMENTO LEGAL.

ACTA DE LIQUIDACION POR MUTUO ACUERDO DEL CONTRATO DE SUMINISTRO No. 235 DEL 04 DE AGOSTO DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN E.S.E Y MEDIFARMA DE COLOMBIA S.A.S.

El Estatuto de Contratación del Hospital San José de Popayán E.S.E (Acuerdo Número 008 del 26 de mayo de 2020) define el periodo de liquidación de los contratos como "la etapa en la cual las partes hacen una revisión total de las obligaciones ejecutadas, con el fin de que se puedan declarar a paz y salvo".

Que el manual de contratación del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E. (Resolución 0189 del 12 de junio de 2020) en su artículo 7.1, en cuanto a la preparación de las actas de liquidación, establece que: "La Elaboración del acta de liquidación de los contratos estará a cargo del supervisor o interventor respectivo. Es responsabilidad del supervisor o interventor citar al contratista para efectos de agotar la liquidación de mutuo acuerdo, citación que debe indicar lugar, fecha y hora para la realización de la respectiva reunión, de todo de lo cual se levantará acta indistintamente que asista o no el contratista y se

logre o no un acuerdo". Que el Estatuto de Contratación del Hospital San José de Popayán E.S.E. en sus artículos 32 y 33 establece el término con que se cuenta para llevar a cabo la liquidación del contrato por mutuo acuerdo entre las partes:

> ***"Artículo 32: LIQUIDACIÓN POR MUTUO ACUERDO DE LAS PARTES:*** *Generalmente la liquidación de los contratos se hará de mutuo acuerdo por las partes. El término para liquidar un contrato es el fijado en el mismo. Si este término no se contempló, podrá hacerse dentro de los cuatro (4) meses siguientes a la finalización del plazo de ejecución o en cualquier tiempo siempre que las partes consientan en ello."*
>
> ***Artículo 33: LIQUIDACIÓN UNILATERAL:*** *Si no es posible realizar la liquidación de mutuo acuerdo, el Hospital puede liquidar el contrato en forma unilateral mediante Acto Administrativo motivado expedido dentro del término de dos (2) meses contados a partir del vencimiento del plazo para realizar la liquidación por mutuo acuerdo. Si vencido el plazo anteriormente establecido no se ha realizado la liquidación, la misma podrá ser realizada en cualquier tiempo dentro de los dos (2) años siguientes al vencimiento del término a que se refiere el inciso anterior, de mutuo acuerdo o unilateralmente."*

Teniendo en cuenta el plazo de ejecución del contrato, se puede establecer que las partes actualmente se encuentran dentro del término legal para realizar la liquidación del contrato No.235 de 2021, por mutuo acuerdo

IV. BALANCE GENERAL.

Una vez revisados cada uno de los reportes mensuales entregados por el contratista, y cada una de las órdenes de pago emanadas por la oficina de contabilidad - pagos del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E. se puede establecer el siguiente balance general del contrato No.235 de 2021:

VALOR TOTAL DEL CONTRATO		$1.274.767.135.
VALOR CANCELADO CON CARGO AL CONTRATO	$1.274.723.008.	
SALDO A FAVOR DEL CONTRATISTA	$0.	
SALDO A LIBERAR A FAVOR DEL HOSPITAL	$44.127.	
SUMAS IGUALES	$1.274.767.135.	$1.274.767.135.

Con base en lo antes expuesto las partes

ACUERDAN:

PRIMERO.- Liquidar por mutuo acuerdo el Contrato de Suministro No. 235 del 04 de agosto de 2021

ACTA DE LIQUIDACION POR MUTUO ACUERDO DEL CONTRATO DE SUMINISTRO No. 235 DEL 04 DE AGOSTO DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN E.S.E Y MEDIFARMA DE COLOMBIA S.A.S.

suscrito entre el HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN E.S.E. Identificado con el NIT. 891.580.002-5, y MEDIFARMA DE COLOMBIA S.A.S. Identificado con el NIT. 900.505.622-4

SEGUNDO.- Establecer como saldo a favor del Contratista MEDIFARMA DE COLOMBIA S.A.S. Identificado con el NIT. 900.505.622-4 la suma de CERO PESOS MCTE ($0.oo).

TERCERO.- Establecer como saldo a favor del HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN E.S.E. Identificado con el NIT. 891.580.002-5, la suma de suma de CUARENTA Y CUATRO MIL CIENTO VEINTISIETE PESOS MCTE ($44.127.oo).

CUARTO. - Establecer que la Contratista MEDIFARMA DE COLOMBIA S.A.S. Identificado con el NIT. 900.505.622-4. y el HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN E.S.E identificado con NIT. 891.580.002-5, cumplieron a satisfacción con las obligaciones contractuales establecidas en el Contrato en mención, y por lo tanto, las partes se declaran a PAZ Y SALVO por todo concepto, y en consecuencia, renuncian a presentar cualquier reclamación, pues manifiestan no haber sufrido ningún perjuicio.

QUINTO.- Remitir copia de la presente acta de liquidación, a la Compañía SEGUROS DEL ESTADO SA. Y a la Oficina de Presupuesto.

Para constancia se firma a los 17 AGO 2022.

POR EL HOSPITAL

CESAR EDMUNDO SARRIA PORRAS
Gerente H.U.S.J - E.S.E

POR EL CONTRATISTA

SAMITH SNEIDER OÑATE MANZANO
Representante Legal Medifarma de Colombia SAS

DIEGO FERNANDO QUILINDO
Supervisor

Revisó: Claudia Tatiana Rodríguez Bravo - Jefe Oficina Asesora Jurídica

Proyectó: Hernando Beltrán Perafan – Auxiliar Administrativo Gr.3

Reviso y Aprobó: Diego Fernando Quilindo- Supervisor

Anexos: (N/A)

Copia: (Contratista – Supervisor – Aseguradora)

Archivado; según TRD