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

RESOLUCION No. 2021050098 DE 11 de Noviembre de 2021

Por la cual se corrige una Resolución.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20092761 **RADICACIÓN:** 20211131840
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021M-0016758-R1 **VIGENCIA:** 09/06/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016002328 de 28/01/2016, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0016758 para el producto WESCOHEX® JABÓN 2% en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad ELECTROQUIMICA WEST S.A. - ELECTROWEST con domicilio en La Estrella - Antioquia.

Que mediante Resolución No. 2021019953 de 25/05/2021, el INVIMA concedió la renovación automática del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2021M-0016758-R1 para el producto WESCOHEX® JABÓN 2% en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad ELECTROQUIMICA WEST S.A., ubicado en la Carrera 50 No. 76 D Sur - 52, en La Estrella - Antioquia.

Que mediante escrito No.20211131840 radicado el 07/07/2021 el señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de representante legal o apoderado de la sociedad ELECTROQUIMICA WEST S.A., presentó solicitud de corrección de la Resolución , en el sentido de corregir el Artículo Primero del Resuelve en el sentido de eliminar la leyenda *Medicamento Esencial*.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la solicitud de corrección allegada bajo escrito No. 20211131840, correspondiente a la renovación del registro sanitario, y la información que reposa en el expediente; le asiste razón al interesado, toda vez que se confirma que el principio activo Gluconato de Clorhexidina no se encuentra en el listado de Medicamentos Esenciales de acuerdo con el Plan de Beneficios en Salud vigente.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2021019953 de 25/05/2021, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2021019953 de 25/05/2021, en las Observaciones del Artículo Primero de la parte resolutiva, la cual queda de la siguiente manera:

*"**RESUELVE***

(…)

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*

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. 2021050098 DE 11 de Noviembre de 2021

Por la cual se corrige una Resolución.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

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, 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.
(…)"

ARTICULO SEGUNDO: 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Noviembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/11/11 09:31:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia