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 SOLUCIÒN 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.*

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 GLUCNONATO 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 formula 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 10:41:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: 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° 1015464665 expedida en Bogotá, 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. 1015464665

Notificador:

Firma: _____

Código: