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

RESOLUCIÓN No. 2020013604 DE 16 de Abril de 2020

Por la cual se modifica de manera automática 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19999875 **RADICACIÓN:** 20201051826 **FECHA:** 04/03/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0009291-R1 **VIGENCIA:** 03/02/2025

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20201051826 del 04 de marzo de 2020, el señor Carlos Fernando Moreno García, actuando en calidad de apoderado de la sociedad ELECTROQUIMICA WEST S.A. con domicilio en La Estrella - Antioquia, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada para el producto WESCOHEX SOLUCION:

1. La actualización de contraindicaciones y advertencias.
2. La aprobación del material de envase y empaque
3. La autorización de agotamiento de materiales y producto terminado.

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 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la siguiente información farmacológica contenida en la Acta 23 de 2019, en el numeral 3.3.38:

> *"**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. 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".*

Que el cambio en la información farmacológica tiene un impacto directo en la seguridad del uso del medicamento, por tanto, el material de empaque que se solicita para agotamiento, debe ser acondicionado, con el fin de que presente la información farmacológica actualizada, empleando cualquier técnica que no afecte la calidad del producto y que no oculte información original; si es mediante la adición de un inserto, se debe garantizar que se informa al paciente la presencia del mismo en el interior del empaque, y su agotamiento se autoriza por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución; el producto terminado que se deriva del uso de este material de empaque acondicionado, puede ser agotado hasta fin de vida útil. En los casos que el producto

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

RESOLUCIÓN No. 2020013604 DE 16 de Abril de 2020

Por la cual se modifica de manera automática 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

terminado pueda ser acondicionado, su agotamiento será autorizado hasta fin de vida útil, en caso contrario, solo por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de esta resolución.

El acondicionamiento del material de envase y empaque que se pretende agotar en el trámite subjudice, con la información aprobada en este acto administrativo, se realizará por medio de la adición del inserto de extensión autorizado dentro del presente proveído.

Que la solicitud de agotamiento de las presentaciones con válvula dosificadora no será aprobada toda vez que no existe un acto administrativo en el expediente que evidencie que dichas presentaciones cuentan con aprobación por parte del Invima. Así mismo, los lotes que a la fecha presente ya se encuentren vencidos tampoco serán aprobados para ser agotados.

Que revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2020001529 del 20 de enero de 2020 que concedió Renovación de Forma Automática al Registro Sanitario número INVIMA 2020M-0009291-R1, a favor de ELECTROQUIMICA WEST S.A. con domicilio en La Estrella - Antioquia, para el producto WESCOHEX SOLUCION en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR:**

1. La actualización de contraindicaciones y advertencias del producto en mención. Por tanto, dicha información farmacológica queda en adelante de la siguiente manera:

   ***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. 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2020013604 DE 16 de Abril de 2020

Por la cual se modifica de manera automática 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

2. Las artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado No. 20201051826 del 04 de marzo de 2020 como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa fiel copia en el expediente.

3. El inserto versión 1 allegado mediante escrito No. 20201051826 del 04 de marzo de 2020 y del cual reposa copia en el expediente, el cual será utilizado para el acondicionamiento del material a agotar (empaque y envase) y producto terminado autorizado en la presente resolución.

4. El agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto WESCOHEX SOLUCION con Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0009291-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 (uds)	Presentación comercial
WESCOHEX SOLUCION	Bolsa Flex Up	200000	Bolsa PEBD x 30 mL
	Bolsa Flex Up	200000	Bolsa PEBD x 60 mL
	Bolsa Flex Up	120000	Bolsa PEBD x 120 mL
	Etiqueta	4000	Frasco PEAD x 500 mL
	Etiqueta	11000	B30-60-120

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (uds)	Presentación comercial
WESCOHEX SOLUCION	180030955	14/06/2020	59	Frasco PEAD x 3.785 Litros
	180032602	14/05/2020	2	Frasco PEAD x 3.785 Litros
	180034894	07/06/2020	6	Frasco PEAD x 3.785 Litros
	180037356	22/10/2020	5	Frasco PEAD x 3.785 Litros
	190039452	16/01/2021	6	Frasco PEAD x 3.785 Litros
	190040374	26/03/2021	12	Frasco PEAD x 3.785 Litros
	190040883	12/02/2021	5	Frasco PEAD x 3.785 Litros
	190044228	17/06/2021	5	Frasco PEAD x 3.785 Litros
	190045456	21/07/2021	84	Frasco PEAD x 3.785 Litros
	190047150	04/09/2021	67	Frasco PEAD x 3.785 Litros
	190047958	13/06/2021	1	Frasco PEAD x 3.785 Litros
	180038733	03/12/2020	41	Bolsa PEBD x 60 mL
	190041274	10/02/2021	4	Bolsa PEBD x 60 mL
	190045935	16/06/2021	5	Bolsa PEBD x 60 mL
	190052233	04/11/2021	87	Bolsa PEBD x 60 mL
	180030957	14/06/2020	4	Frasco PEAD x 60mL Envase
	180034896	07/08/2020	44	Frasco PEAD x 60mL Envase
	180037358	22/10/2020	4	Frasco PEAD x 60mL Envase
	180038831	03/12/2020	49	Frasco PEAD x 60mL Envase
	190040376	26/03/2021	4	Frasco PEAD x 60mL Envase
	190040885	13/02/2021	4	Frasco PEAD x 60mL Envase
	190047157	09/09/2021	4	Frasco PEAD x 60mL Envase
	190050936	08/01/2022	46	Frasco PEAD x 60mL Envase

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

RESOLUCIÓN No. 2020013604 DE 16 de Abril de 2020

Por la cual se modifica de manera automática 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

	180033345	14/05/2020	48	Bolsa PEBD x 120 mL
	180034222	17/06/2020	139	Bolsa PEBD x 120 mL
	180034224	18/06/2020	43	Bolsa PEBD x 120 mL
WESCOHEX SOLUCION	180035522	09/08/2020	53	Bolsa PEBD x 120 mL
	180035635	08/08/2020	4	Bolsa PEBD x 120 mL
	180037353	18/10/2020	24	Bolsa PEBD x 120 mL
	1880037359	23/10/2020	13	Bolsa PEBD x 120 mL
	190039455	16/01/2021	86	Bolsa PEBD x 120 mL
	190040372	26/03/2021	167	Bolsa PEBD x 120 mL
	190040887	10/02/2021	87	Bolsa PEBD x 120 mL
	190044226	17/06/2021	2	Bolsa PEBD x 120 mL
	190045455	21/07/2021	2	Bolsa PEBD x 120 mL
	190046284	13/08/2021	143	Bolsa PEBD x 120 mL
	190047145	03/09/2021	147	Bolsa PEBD x 120 mL
	190047149	04/09/2021	133	Bolsa PEBD x 120 mL
	190048312	04/02/2022	26	Bolsa PEBD x 120 mL
	190049138	15/10/2021	36	Bolsa PEBD x 120 mL
	190049193	22/09/2021	352	Bolsa PEBD x 120 mL
	190050937	09/01/2022	3785	Bolsa PEBD x 120 mL
	190053304	04/02/2022	7452	Bolsa PEBD x 120 mL
	180032597	09/05/2020	4	Bolsa PEBD x 30 mL
	180034220	18/06/2020	22	Bolsa PEBD x 30 mL
	180035443	22/07/2020	10	Bolsa PEBD x 30 mL
	180035634	08/08/2020	12	Bolsa PEBD x 30 mL
	180037351	21/10/2020	91	Bolsa PEBD x 30 mL
	180038827	05/11/2020	56	Bolsa PEBD x 30 mL
	190039449	21/01/2021	79	Bolsa PEBD x 30 mL
	190040380	27/03/2021	93	Bolsa PEBD x 30 mL
	190040886	08/02/2021	4	Bolsa PEBD x 30 mL
	190042126	19/05/2021	49	Bolsa PEBD x 30 mL
	190044688	20/08/2021	168	Bolsa PEBD x 30 mL
	190049373	15/10/2021	4	Bolsa PEBD x 30 mL
	190050637	08/12/2021	104	Bolsa PEBD x 30 mL
	190050931	09/01/2022	3900	Bolsa PEBD x 30 mL
	190051641	18/11/2021	32	Bolsa PEBD x 30 mL
	190053306	06/02/2022	38718	Bolsa PEBD x 30 mL
	180032599	08/05/2020	4	Bolsa PEBD x 60 mL
	180034216	12/06/2020	45	Bolsa PEBD x 60 mL
	180034218	13/062020	121	Bolsa PEBD x 60 mL
	180034680	19/06/2020	4	Bolsa PEBD x 60 mL
	180035518	26/07/2020	88	Bolsa PEBD x 60 mL
	180035520	01/08/2020	51	Bolsa PEBD x 60 mL
	180037347	28/10/2020	125	Bolsa PEBD x 60 mL
	180037349	31/10/2020	37	Bolsa PEBD x 60 mL
	180038832	04/12/2020	42	Bolsa PEBD x 60 mL
	190040378	01/04/2021	29	Bolsa PEBD x 60 mL
	190041275	10/02/2021	124	Bolsa PEBD x 60 mL
	190042124	14/05/2021	2	Bolsa PEBD x 60 mL
	190044686	19/06/2021	4	Bolsa PEBD x 60 mL

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

RESOLUCIÓN No. 2020013604 DE 16 de Abril de 2020

Por la cual se modifica de manera automática 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

	190046288	19/08/2021	4	Bolsa PEBD x 60 mL
	190047147	04/09/2021	4	Bolsa PEBD x 60 mL
	190048313	16/10/2021	54	Bolsa PEBD x 60 mL
WESCOHEX SOLUCION	190049981	21/11/2021	53	Bolsa PEBD x 60 mL
	190050638	10/12/2021	16	Bolsa PEBD x 60 mL
	190050932	08/01/2022	321	Bolsa PEBD x 60 mL
	190053308	01/02/2022	8004	Bolsa PEBD x 60 mL
	190049194	23/09/2021	151	Bolsa PEBD x 30 mL
	190049195	23/09/2021	151	Bolsa PEBD x 60 mL

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO 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 (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 16 de Abril 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: solarteg, Técnico: wvalero Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/04/16 13:54:52 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