RESOLUCIÓN No. 2009005273 DE 25 de Febrero de 2009
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2009015595 de fecha 13/02/2009, el Doctor LIBARDO CARDENAS GIRALDO, actuando en calidad de Apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto WESCOHEX SOLUCION, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de ELECTROQUIMICA WEST S.A. ELECTROWEST con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA
Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 13.1.6.0.N10, el Acta 14 de 2008 numeral 2.2.1. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	WESCOHEX SOLUCION
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2009M-0009291** **VIGENTE HASTA:** 10 MAR. 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ELECTROQUIMICA WEST S.A. ELECTROWEST con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	ELECTROQUIMICA WEST S.A. ELECTROWEST con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA
VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION TOPICA
VIA ADMINISTRACIÓN:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL DE SOLUCION contiene GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 20% EQUIVALENTE A GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2,30000 %
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	FRASCO POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD x 60,120, 500,1000, 3785 ml Y BOLSA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD x 30, 60, 120 y 850 ml DE SOLUCION.
INDICACIONES:	ANTISÉPTICO Y DESINFECTANTE DE USO TÓPICO
CONTRAINDICACIONES Y 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 APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSÉRVESE EN UN LUGAR FRESCO Y PROTEGIDO DE LA LUZ. MANTENER A TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C y EN LOS ENVASES APROBADOS.
EXPEDIENTE No.:	19999875
RADICACIÓN No.:	2009015595

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño, las cajas y etiquetas allegadas con la solicitud de Registro sanitario, las cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y Articulo 72 del Decreto 677/95.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- 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 Febrero de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

188