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

RESOLUCIÓN No. 2017014562 DE 12 de Abril de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	PAÑOS HÚMEDOS CON 2% DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA
MARCA:	WESCOHEX WIPES
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016166
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ELECTROQUIMICA WEST S.A. CON DOMICILIO EN LA ESTRELLA - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	SHANGHAI YINJING MEDICAL SUPPLIES CO. LTDA CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	ELECTROQUIMICA WEST S.A. ELECTROWEST CON DOMICILIO EN LA ESTRELLA - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	ELECTROQUIMICA WEST S.A. ELECTROWEST CON DOMICILIO EN LA ESTRELLA - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

COMPONENTES	IUPAC NAME	CONCENTRACION
CHLORHEXIDINE GLUCONATE	2-(6-((AMINO-4CHOLOANILINO) METHYLIDENE)AMINO) HEXYL)-1-(AMINO-(4CHLOROANILINO)METHY LIDENE)GUANIDINE	2%
GLUCONIC ACID	(2R,3S,4S,5R)-2,3,4,5,6-PENTAHYDROXYHEXANOIC ACID	1%
AQUA	WATER	95.5%
PROPYLENE GLYCOL	PROPANE -1,2- DIOL	0,5%
POLYSORBATE-20	MONOLAURATO DE POLIOXIETILEN (20) SORBITANO	1,0%

USOS:

PARA BAÑO DE PACIENTE:
TOME UN SOLO PAÑO AL TIEMPO PARA LIMPIAR CADA UNA DE LAS ÁREAS Y MANTENGA EL SIGUIENTE ORDEN:
- PAÑO 1: CUELLO - TÓRAX
- PAÑO 2: ABDOMEN - GENITALES
- PAÑO 3: ESPALDA - BRAZOS – AXILAS
- PAÑO 4: MIEMBROS INFERIORES – PIES
- PAÑO 5: GLÚTEOS - REGIÓN ANAL

PARA LA CARA UTILICE UNA COMPRESA HÚMEDA EN AGUA
PERMITIR QUE SEQUE AL AIRE. TENER ESPECIAL CUIDADO CON EL CONTACTO CON LOS OJOS, OÍDOS Y BOCA.
PARA PREPARACIÓN DE LA PIEL

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017014562 DE 12 de Abril de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 y ley 962 de 2005

	WESCOHEX WIPES PUEDEN SER UTILIZADOS PARA LA PREPARACIÓN PREQUIRÚRGICA DE LA PIEL. PARA GARANTIZAR EL EFECTO ANTISÉPTICO DE LA SOLUCIÓN SE DEBE GARANTIZAR QUE LA PIEL QUEDE COMPLETAMENTE IMPREGNADA Y PERMITIR QUE SE SEQUE AL AIRE. EL NÚMERO DE PAÑOS HÚMEDOS NECESARIOS PUEDE VARIAR SEGÚN EL TAMAÑO DEL ÁREA CORPORAL A INTERVENIR O SEGÚN LAS RECOMENDACIONES DADAS POR EL ESPECIALISTA. TENGA EN CUENTA LAS SIGUIENTES OBSERVACIONES LUEGO DE LIMPIAR LA PIEL: - ES NORMAL QUE SU PIEL SE SIENTA PEGAJOSA DURANTE ALGUNOS MINUTOS - NO ENJUAGUE NI RETIRE LA SOLUCIÓN. - NO APLIQUE DESODORANTE, PERFUME, LOCIONES, CREMAS HIDRATANTES, GELES, POLVOS O MAQUILLAJE - LÁVESE LAS MANOS CON AGUA Y JABÓN. - PÓNGASE ROPA LIMPIA O ROPA DE DORMIR. - PONGA SÁBANAS LIMPIAS EN SU CAMA. ASEGÚRESE DE QUE LAS MASCOTAS SE MANTENGAN FUERA DE SU CAMA PARA MANTENERLO LIMPIO UNA VEZ USE LOS PAÑOS NO DEBE TOCARSE LOS OJOS, LOS OÍDOS O LA BOCA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BOLSA,MATERIAL: PET 1,2 Y PE 6,5 , TAMAÑO: 17 X 26 CM, ETIQUETA,MATERIAL: PAPEL SINTÉTICO PP. TAMAÑO 8,5 X 5 CM , CAJA CARTÓN X 40 PAQUETES, CAJA 96 PAQUETES.
EXPEDIENTE NO.:	20125821
RADICACIÓN NO.:	2017049028
FECHA DE RADICACIÓN:	07 04 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 12 DE ABRIL DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.04.18 09:27:59 COT
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

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Daniel Ramirez P

Con identificación No. 1032391492 de Bogota

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 26 ABR 2017 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____