

INDICE

1. CARTA PRESENTACION DE LA PROPUESTA	Pag 1-3
2. ANEXO 2.....	Pag 4
3. REGISTROS SANITARIOS.....	Pag 5-26
4. FICHAS TECNICAS.....	Pag 27-44
5. FICHAS DE DATOS DE SEGURIDAD.....	Pag 45-97
6. CERTIFICADOS DISTRIBUIDOR.....	Pag 98-101
7. *	
8. CEDULA REPRESENTANTE LEGAL.....	Pag 102
9. RUT.....	Pag 103-106
10. CAMARA Y COMERCIO.....	Pag 107-112
11. ANTECEDENTES.....	Pag 113-118
12. PLAN GESTION DE RESIDUOS.....	Pag 119-126
13. ESTADOS NFINANCIEROS.....	Pag 127-131
14. FORMULARIO SARLAFT.....	Pag 132-134
15. CERTIFICADO SEGURIDAD SOCIAL.....	Pag 135-136
16. INEXISTENCIA DE INHABILIDADES.....	Pag 137
17. COMPROMISO TECNOVIGILANCIA.....	Pag 138
18. CARTA SISTEMA DE GESTION AMBIENTAL.....	Pag 139
19. CERTIFICACION TRANSPORTE SUSTANCIAS QUIMICAS.....	Pag 140
20. COMPROMISO SGA	Pag 141
21. COMPROMISO COMODATO.....	Pag 142
22. INSCRIPCION TECNOVIGILANCIA.....	Pag 143
23. EXPERIENCIA.....	Pag 144-154

 REPUBLICA DE COLOMBIA DEPARTAMENTO DEL CAUCA	TERMINOS DE CONDICIONES	 HOSPITAL Susana López de Valencia E.S.E.	HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E. SLV-GJ-02-F-01
--	--------------------------------	---	---

CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA OFERTA

Señores
Hospital Susana López de Valencia E.S.E.
Popayán

Yo, **ADELAIDA CAMPO MERA**, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.061.794.808 De popayan, actuando en nombre y representación de MEDIFARMA DE COLOMBIA SAS, sociedad constituida por escritura pública No. 30418 De la Notaría 2 de popayan, debidamente registrada en la Cámara de comercio del cauca, domiciliada en cra 6c N°35N 98 popayan, por medio de la presente me permito presentar propuesta para la invitación, cuyo objeto es la contratación **SUMINISTRO DE INSUMOS DE ASEPSIA PARA LAS AREAS ASISTENCIALES Y ADMINISTRATIVAS DEL HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E**, de acuerdo con las condiciones establecidas en los términos de referencia y declaro:

- 1.- Que bajo juramento, que no me hallo incurso en ninguna de las causales de inhabilidad y / o incompatibilidad establecidas en la ley 80 de 1993 arts. 8º. Y 9º. , demás normas sobre la materia y que tampoco se encuentra incurso en ninguno de los eventos previstos como prohibiciones especiales para contratar , que en caso de sobrevenir alguna inhabilidad o incompatibilidad me haré responsable frente al Hospital y frente a terceros por los perjuicios que se ocasionen
 2. Que ninguna persona o entidad distinta de la aquí nombrada tiene intereses en esta propuesta, ni en el contrato que como consecuencia de ella se llegare a celebrar y que por consiguiente sólo comprometo a la persona jurídica o natural por mí representada.
 3. Que conozco los términos de referencia, los anexos, especificaciones y demás documentos de la invitación y que acepto todos los requisitos en él contenidos.
 4. Que en caso de que sea aceptada nuestra propuesta, nos comprometemos a suscribir el contrato correspondiente, en el lapso de tiempo señalado en los términos de referencia.
 5. Que conozco la información general y específica y demás documentos de la invitación y acepto los requisitos en ellos contenidos.
 6. Que tengo en mi poder los documentos que integran los términos de referencia y sus anexos.
 7. Que realizaré los trámites necesarios para el perfeccionamiento, legalización y ejecución del contrato en el término señalado en los términos de referencia.
 8. A continuación relaciono la documentación exigida por el HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO Empresa Social del Estado y que incluyó en la propuesta.
 9. Autorizo al Hospital Susana López de Valencia, para que todos los actos administrativos que se expiden en ocasión del presente proceso contractual sea notificado en la siguiente dirección de correo electrónico:
medifarmadecolombiasas@gmail.com
 10. Igualmente señalo como dirección donde se pueden remitir por correo documentos, notificaciones o comunicaciones relacionadas con la presente invitación, la siguiente:
 Dirección: cra 6c N°35N 98 int 604B Teléfono: 3044817879 Fax: 3044817879 E-mail:
medifarmadecolombiasas@gmail.com Ciudad: Popayán
- Atentamente,

Adelaida Campo
ADELAIDA CAMPO MERA



Popayán, 13 de enero del 2026

Señores: **HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA**

Cordial saludo,

Atendiendo su amable solicitud, enviamos propuesta para contratar el **SUMINISTRO DE INSUMOS DE ASEPSIA PARA LAS AREAS ASISTENCIALES Y ADMINISTRATIVAS DEL HOSPITAL SUSANA LÓPEZ DE VALENCIA E.S.E.**

ÍTEM	DESCRIPCIÓN	UNIDAD	PRESENTACION	V/UNIT	V/ IVA	V/TOTAL (VR UNIT + IVA)
1	ALCOHOL ANTISEPTICO DE 70 G x 750 ML	FRASCO	SOLUCION TOPICA 750ML	\$ 13.000		\$ 13.000
2	ALCOHOL ANTISEPTICO DE 70 G. x 120 ml	FRASCO	SOLUCION TOPICA 120ML	\$ 4.094		\$ 4.094
3	ALCOHOL ANTISEPTICO DE 80 G. x 750 ml	FRASCO	SOLUCION TOPICA 750ML	\$ 41.470		\$ 41.470
4	ALCOHOL INDUSTRIAL GALON X 3600 ML	GALON	SOLUCION TOPICA 3600 ML	\$ 58.344		\$ 126.000
5	CLORHEXIDINA AL 2% ALCOHOL ISOPROP 70% VALVULA SPRAY FRASCO X 120ML	UNIDAD	SOLUCION TOPICA 120ML	\$ 18.663		\$ 18.663
6	ASEPTIDINA JABON AL 2% X 30 ML	UNIDAD	SOLUCION TOPICA 30ML	\$ 10.154		\$ 10.154
7	CLOREXIDINA AL 2% SOLUCION USO TOPICO FRASCO X 120 ML	UNIDAD	SOLUCION TOPICA 120 ML	\$ 20.710		\$ 20.710
8	CLORHEXIDINA AL 4% BOLSA X 850 ML	UNIDAD	JABON ANTISEPTICO 850ML	\$ 70.980		\$ 70.980
9	HISOPOS PARA LUMINOMETRÍA DE MANOS, ÁREAS Y SUPERFICIES: INSUMO NECESARIO PARA LA DESINFECCION DE EQUIPOS, ÁREAS Y VERIFICACION DE DESINFECCION DE MANOS (PRUEVA DE SUPERFICIE DE ATP DE ALTA SENSIBILIDAD REF SUS3000)	UNIDAD	PAQUETE X 25	\$ 1.788.478	\$ 339.810	\$ 2.128.288
10	JABON CLORHEXIDINA 2% X 30ML	UNIDAD	JABON ANTISEPTICO 30ML	\$ 10.154		\$ 10.154
11	JABON CLORHEXIDINA 2% X 60ML	UNIDAD	JABON ANTISEPTICO 60ML	\$ 11.165		\$ 11.165
12	JABON YODADO BOLSA X 30 ML.	UNIDAD	SOLUCION TOPICA 30ML	\$ 13.298		\$ 13.298
13	JABON YODADO BOLSA X 60 ML.	UNIDAD	SOLUCION TOPICA 60ML	\$ 13.917		\$ 13.917
14	SOLUCION ANTISEPTICA A BASE DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA x 30ml	UNIDAD	SOLUCION TOPICA 30ML	\$ 7.311		\$ 7.311
15	SOLUCION ANTISEPTICA CLORHEXIDINA AL 2% Y ALCOHOL x 30ml BOLSA 270 X 120 ML	UNIDAD	SOLUCION TOPICA 30ML	\$ 7.713		\$ 7.713
16	SOLUCION YODADA X 30ML. BOLSA.	UNIDAD	SOLUCION TOPICA 30ML	\$ 10.882		\$ 10.882

Celular: 304 481 7879

Email: medifarmadecolombiasas@gmail.com



17	DESINFECTANTE CON INHIBIDOR DE OLORES (DESINFECTANTE DE SUPERFICIES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CON NEUTRALIZADOR DE OLORES FORMULA AVANZADA CON AGENTES DETERGENTES Y AMONIOS DE QUINTA GENERACIÓN, PARA LA DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y SUPERFICIES DE USO ODONTOLÓGICO Y MEDICO HOSPITALARIO) PRESENTACION 240ML	UNIDAD	SOLUCION ANTISEPTICO 240ML	\$ 41.600		\$ 41.600
18	CLORHEXIDINA AL 2% BOLSA X 850 ML	UNIDAD	JABON ANTISEPTICO 850ML	\$ 70.980		\$ 70.980

NOTA: Se entregarán los dispensadores en comodato

Cordialmente,

Adelaida Campo

ADELAIDA CAMPO MERA
GESTORA ADMINISTRATIVA Y COMERCIAL
MEDIFARMA



Nit: 900505622-4
Cra 6C # 35N-98
Tel: 3044817879
Popayan - Cauca

COTIZACION
No. C-4
Para: HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E
Nit: 891501676
Fecha: 19/12/2025

ITEM	EXPEDIENTE SANTUARIO	DESCRIPCION	COBIGO UNSPCS	UNIDAD	PRESENTACION	V/UNITARIO	V/ IVA	V/TOTAL (VR UNIT + IVA)	REGISTRO SANTUARIO INVIMA	LABORATORIO	ESTADO DEL REGISTRO SANTUARIO	FECHA DE VENCIMIENTO REGISTRO SANTUARIO	CLASIFICACION SEGUN EL RIESGO	VIDA UTIL (años)
1	30321	ALCOHOL ANTISEPTICO DE 70 G. x 750 ML	51102710	FRASCO	SOLUCION TOPICA 750ML	\$ 13.080	\$	13.080	2020M-009828-R2	OSA	VIGENTE	N/A	N/A	
2	30321	ALCOHOL ANTISEPTICO DE 70 G. x 120 ml	51102710	FRASCO	SOLUCION TOPICA 120ML	\$ 4.094	\$	4.094	2020M-009828-R2	OSA	VIGENTE	N/A	N/A	
3	N/A	ALCOHOL ANTISEPTICO DE 80 G. x 750 ml	51102710	FRASCO	SOLUCION TOPICA 750ML	\$ 41.470	\$	41.470	NO REQUIERE	OSA	N/A	N/A	N/A	
4	N/A	ALCOHOL INDUSTRIAL GALON X 3600 ML	51102710	GALON	SOLUCION TOPICA 3600 ML	\$ 58.344	\$	126.000	NO REQUIERE	OSA	N/A	N/A	N/A	
5	20039647	CLORHEXIDINA AL 2% ALCOHOL ISOPROP 70% VALVULA SPRAY FRASCO X 120ML	51102707	UNIDAD	SOLUCION TOPICA 120ML	\$ 18.663	\$	18.663	2019M-0013544-R1	ELECTROQUIMICA WEST	VIGENTE	N/A	N/A	
6	20092761	ASEPTOINA JABON AL 2% X 30 ML	51102707	UNIDAD	SOLUCION TOPICA 30ML	\$ 10.154	\$	10.154	2021M-0016758-R1	ELECTROQUIMICA WEST	VIGENTE	N/A	N/A	
7	19999875	CLOREXODINA AL 2% SOLUCION USO TOPICO FRASCO X 120 ML	51102707	UNIDAD	SOLUCION TOPICA 120 ML	\$ 20.710	\$	20.710	2020M-0009293-R1	ELECTROQUIMICA WEST	VIGENTE	N/A	N/A	
8	227035	CLORHEXIDINA AL 4% BOLSA X 850 ML	51102707	UNIDAD	JABON ANTISEPTICO 850ML	\$ 70.980	\$	70.980	2019M-017898-R0	WEST	VIGENTE	N/A	N/A	
9	N/A	HISOPOS PARA LUMINOMETRIA DE MANOS, AREAS Y SUPERFICIES: INSURSO NECESARIO PARA LA DESINFECCION DE EQUIPOS, AREAS Y VERIFICACION DE DESINFECCION DE MANOS (PRUEBA DE SUPERFICIE DE ATP DE ALTA SENSIBILIDAD REF SUS3806)	42141502	UNIDAD	PAQUETE X 25	\$ 1.788.478	\$ 339.610	\$ 2.128.388	NO REQUIERE	HYGIENA	N/A	N/A	N/A	
10	20092761	JABON CLORHEXIDINA 2% X 30ML	53131608	UNIDAD	JABON ANTISEPTICO 30ML	\$ 10.154	\$	10.154	2021M-0016758-R1	ELECTROQUIMICA WEST	VIGENTE	N/A	N/A	
11	20092761	JABON CLORHEXIDINA 2% X 60ML	53131608	UNIDAD	JABON ANTISEPTICO 60ML	\$ 11.165	\$	11.165	2021M-0016758-R1	ELECTROQUIMICA WEST	VIGENTE	N/A	N/A	
12	38457	JABON YODADO BOLSA X 30 ML	53131608	UNIDAD	SOLUCION TOPICA 30ML	\$ 13.298	\$	13.298	2021M-003759-R5	ELECTROQUIMICA WEST	VIGENTE	N/A	N/A	
13	38457	JABON YODADO BOLSA X 60 ML	53131608	UNIDAD	SOLUCION TOPICA 60ML	\$ 13.917	\$	13.917	2021M-003759-R5	ELECTROQUIMICA WEST	VIGENTE	N/A	N/A	
14	10999875	SOLUCION ANTISEPTICA A BASE DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA x 30ml	51102707	UNIDAD	SOLUCION TOPICA 30ML	\$ 7.313	\$	7.313	2020M-0009293-R1	ELECTROQUIMICA WEST	VIGENTE	N/A	N/A	
15	20039647	SOLUCION ANTISEPTICA CLORHEXIDINA AL 2% Y ALCOHOL x 30ml BOLSA 270 X 120 ML	51102707	UNIDAD	SOLUCION TOPICA 30ML	\$ 7.713	\$	7.713	2019M-0013544-R1	ELECTROQUIMICA WEST	VIGENTE	N/A	N/A	
16	39170	SOLUCION YODADA X 30ML BOLSA	51102723	UNIDAD	SOLUCION TOPICA 30ML	\$ 10.882	\$	10.882	2019M-003803-R4	ELECTROQUIMICA WEST	VIGENTE	N/A	N/A	
17	20097935	DESINFECTANTE CON INHIBIDOR DE OLORES (DESINFECTANTE DE SUPERFICIES DE DISPOSITIVOS MEDICOS CON NEUTRALIZADOR DE OLORES FORMULA AVANZADA CON AGENTES DETERGENTES Y AMONIOS DE QUINTA GENERACION, PARA LA DESINFECCION DE EQUIPOS Y SUPERFICIES DE USO ODONTOLÓGICO Y MEDICO HOSPITALARIO) PRESENTACION 2400ML	42383604	UNIDAD	SOLUCION ANTISEPTICO 740ML	\$ 41.600	\$	41.600	2015DM-0012578-R1	PROQUIDENT	VIGENTE	2/07/2035	BA	
18	20092761	CLORHEXIDINA AL 2% BOLSA X 850 ML	53131608	UNIDAD	JABON ANTISEPTICO 850ML	\$ 70.980	\$	70.980	2021M-0016758-R1	ELECTROQUIMICA WEST	VIGENTE	N/A	N/A	

Cordialmente,

Adelaida Campo

ADELAIDA CAMPO
Gerente



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. 2021019953 DE 25 de Mayo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

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 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® JABÓN 2%
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021M-0016758-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: ELECTROQUIMICA WEST S.A., ubicado en la Carrera 50 No. 76 D Sur - 52, en La Estrella - Antioquia.
FABRICANTE: ELECTROQUIMICA WEST S.A., ubicado en la Carrera 50 No. 76 D S - 52, Autopista Sur Km. 12 Medellín, en La Estrella - Antioquia.
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION
VIAS DE ADMINISTRACION: TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 mL de solución contiene 10,00 g de GLUCONATO DE CLORHEXIDINA al 20%

PRESENTACION

COMERCIAL:

CONDICION DE VENTA:

INDICACION:

NOTA DE

FARMACOVIGILANCIA:

Bolsa de PEBD con válvula dosificadora por 30, 60, 120 y 850 mL

Sin fórmula facultativa

Jabón quirúrgico antiséptico de uso externo

Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

**CONTRAINDICACIONES
ADVERTENCIAS:**

Hipersensibilidad al producto. No debe ser usado en cerebro, meninges, y oído perforado. Evítese el contacto con los ojos.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes 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 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.

Dieciocho (18) meses a partir de la fecha de fabricación.

VIDA UTIL:

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

Sección de Vigilancia de Medicamentos y Productos Biológicos - INVIMA

Oficina Principal: Calle 100 No. 64 - 25 - Bogotá

Administración: Calle 100 No. 64 - 25 - Bogotá

Teléfono: 2800000

Correo electrónico: msa@invima.gov.co



5



La salud
es de todos

Minisalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021019953 DE 25 de Mayo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

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

Que mediante escrito 20201237677 de 11/12/2020, el señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad ELECTROQUIMICA WEST S.A., con domicilio en La Estrella - Antioquia, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto WESCOHEX® JABÓN 2% en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

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 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 en concordancia con la Resolución 3166 de 2015 y la Resolución 3311 de 2018 que definen y establecen el estándar de datos para medicamentos de uso humano este Despacho procede a cambiar la descripción de la forma farmacéutica del producto (sin que ello implique cambio de forma farmacéutica) para ajustarla al estándar de datos, pasando de: Solución Tópica a: Solución.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.



La salud
es de todos

Minisalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021019953 DE 25 de Mayo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2018 y la Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE No.: 20092761
RADICACIÓN: 20201237677

FECHA: 11/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y bolsa) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2020024670 de 29 de Julio de 2020, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **WESCOHEX® JABÓN 2%** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2016M-0016768**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque 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	Presentación comercial
WESCOHEX® JABÓN 2%	Bolsa	122.612 (Und)	Bolsa de PEBD con válvula dosificadora por 30 ml.
		284.052 (Und)	Bolsa de PEBD con válvula dosificadora por 60 ml.
		80.482 (und)	Bolsa de PEBD con válvula dosificadora por 120 ml.
		311.689 (und)	Bolsa de PEBD con válvula dosificadora por 850 ml.
	Etiqueta	7.627 (und)	Bolsa de PEBD con válvula dosificadora por 850 ml.

ARTICULO CUARTO: 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. Advirtiéndole 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 el acto administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: 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 Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not
Verified

Firma: Guillermo José Pérez Blanco
GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
E-ANCO
Fecha: 20210525
01:30:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Revisó: erodriguezr Revisó: cordina_medicamentos

La presente resolución se registra en el Registro de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Oficina Principal: C.R. 117-01-40-10520

Administrativo: C.R. 117-01-40-10520

inva.gov.co

Invima



La salud
es de todos

Ministerio de Salud y Protección Social

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

RESOLUCIÓN No. 2021036118 DE 25 de Agosto de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director 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 contenidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 077 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

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.

Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.

VIDA UTIL:

**CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.

38457

20201258344

FECHA: 30/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase (etiquetas) allegados bajo radicado No. 20201228914 de 03/12/2020, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de materiales de empaque y envase del producto **PREPODYNE® SCRUB LIQUIDO**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2016M-003759-R4**; 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 (unid)	Presentación comercial
PREPODYNE® SCRUB LIQUIDO	Bolsa	130.417	Bolsa de polietileno de baja densidad con válvula de polietileno lineal por 30 ml. de solución
	Bolsa	78.118	Bolsa de polietileno de baja densidad con válvula de polietileno lineal por 60 ml. de solución
	Bolsa	72.956	Bolsa de polietileno de baja densidad con válvula de polietileno lineal por 120 ml. de solución
	Bolsa	16.661	Bolsa de polietileno de baja densidad con válvula de polietileno lineal por 850 ml. de solución

ARTICULO CUARTO: 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. Advertiendo 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 la Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: 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 Agosto de 2021

Este espacio, hasta la firma, se considera en blanco.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
GUILLERMO JOSE PEREZ
BLANCO
Fecha: 2020.12.26
09:38:48 COT
Razón: Firma
Ubicación: Bogotá, D.C.
Colombia

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO

DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

(Proyecto Legal equaltemp, Técnico Rodríguez Reyes) cardina_medicamentos

Ministerio de Salud y Protección Social - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: C.R. 77-01 - 78 - Bogotá

Administrativa: C.R. 77-01 - 79 - Bogotá

01-8000000

www.invima.gov.co

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsaturo

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

RESOLUCIÓN No. 2021036116 DE 25 de Agosto de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

del interesado y se autorizará el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

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 No. 01 de 2010, numeral 2.1.7.2 y el Acta No. 4 del 2016, numeral 3.12.23 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos 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: PREPODYNE® SCRUB LIQUIDO

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021M-003759-R5

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: ELECTROQUIMICA WEST S.A. ubicado en la Carrera 50 No. 76 D Sur - 52, en La Estrella - Antioquia.

FABRICANTE: ELECTROQUIMICA WEST S.A. ubicado en la Carrera 50 No. 76 D S - 52, en La Estrella - Antioquia.

FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION TOPICA

VIAS DE ADMINISTRACION: Tópica (externa)

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 ml. de solución contienen 2,1 g de COMPLEJO ACIDO YODHIDRICO -

YODO equivalente a 1,08 g de ACIDO YODHIDRICO

PRESENT. COMERCIALES: Bolsa de polietileno de baja densidad con válvula de polietileno lineal por 30, 60, 120 y 850 mL de solución

Envase de polietileno de alta densidad y tapa de polipropileno por 60, 120 solución.

Envase de polietileno de alta densidad con tapa de polipropileno y Inner 3.5 L de solución.

CONDICION DE VENTA: Sin fórmula facultativa

INDICACION: Antiséptica de uso externo.

NOTA DE

FARMACOVIGILANCIA:

Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

CONTRAINDICACIONES

ADVERTENCIAS:

OBSERVACIONES:

Hipersensibilidad al yodo.

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 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,



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. 2021036118 DE 25 de Agosto de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010020349 de 06/07/2010, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-003759 R3 al producto PREPODYNE® SCRUB LIQUIDO en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de ELECTROQUIMICA WEST S.A. - ELECTROWEST con domicilio en La Estrella - Antioquia.

Que mediante Resolución No. 2016012808 de 18/04/2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2016M-003759-R4 para el producto PREPODYNE® SCRUB LIQUIDO en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de ELECTROQUIMICA WEST S.A. - ELECTROWEST con domicilio en La Estrella - Antioquia.

Que mediante escrito 20201258344 de 30/12/2020, el señor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad ELECTROQUIMICA WEST S.A. con domicilio en La Estrella - Antioquia, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto PREPODYNE® SCRUB LIQUIDO en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

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 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 mediante escrito 20201228914 de 03/12/2020 el interesado allega mediante anexo al expediente artes con cambio en el diseño. Una vez revisados los artes del anexo al expediente, este Despacho procede a aprobar la modificación no significativa.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

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

RESOLUCIÓN No. 2019031711 DE 26 de Julio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVAÇÃO AUTOMÁTICA 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 Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2010020139 de 03/05/2010, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **WESCOHEX®** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2009M-012898-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 (unidad)	Presentación comercial
WESCOHEX®	BOLSA	209.123	Bolsa de PE con válvula PE blanca x 30 mL
		207.641	Bolsa de PE con válvula PE blanca x 60 mL
		63.159	Bolsa de PE con válvula PE blanca x 120 mL
		66.638	Bolsa de PE con válvula PE blanca x 850 mL
	ETIQUETA	7.968	Etiqueta para bolsa de PE con válvula blanca x 500 mL
		7.968	Etiqueta para bolsa de PE con válvula blanca x 120 mL

ARTÍCULO CUARTO. - 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 QUINTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

CÓMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 de Julio de 2019.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cguadronp, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firma digitalizada por
JUDITH DEL CARMEN
MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019-07-26
Hora: 13:28:00
País: Colombia
Ciudad: Bogotá D.C.

Oficina Principal
Administrativa

www.invima.gov.co

invima



La salud
es de todos

Ministerio

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

RESOLUCIÓN No. 2019031711 DE 28 de Julio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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 Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: WESCOHEX®

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019M-012898-R2

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: ELECTROQUIMICA WEST S.A. ELECTROWEST ubicado en la Carrera 50 No. 76 D

Sur - 52, en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA.

FABRICANTE: ELECTROQUIMICA WEST S.A. ELECTROWEST ubicado en la Carrera 50 No. 76 D

FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION TOPICA

VIAS DE ADMINISTRACION: Tópica (externa)

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 mL de SOLUCIÓN TÓPICA contiene GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 4.00 g.

PRESENT. COMERCIAL: Frasco de Polietileno con tapa de Polietileno Blanca por 60, 120, 500, 1000 y 3785 mL de Solución. Bolsa de Polietileno con válvula de Polietileno Blanca por 30, 60, 120 y 850 mL de Solución.

CONDICION DE VENTA: Sin Fórmula Facultativa

INDICACION: Antiséptico de uso externo.

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. 2004009465 del 28 de mayo de 2004.

**CONTRAINDICACIONES
ADVERTENCIAS:**

Evítese el contacto con los ojos. No debe ser usada en cerebro, meninges y oído perforado.

OBSERVACIONES:

Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de manufactura vigentes 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

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 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.

Venticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.

**VIDA UTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a temperatura menor de 30°C en el envase y empaque original, aprobado en el ítem de presentaciones comerciales.

**EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN:**

227035
20191106450

FECHA: 06/06/2019

Oficina Principal:
Administrativa:

www.invima.gov.co

invima



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 06/08/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Andrés del Río
Rivera Adreán (identificado(a) con CÉDULA CIUDADANÍA N°
52364289 expedida en Bogotá en calidad de
con tarjeta Profesional N° con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019031311 del 26-5-19

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. _____

Notificador:

Firma: _____

Código: Oficina Ejecutiva de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal, C.R. 14-11 - 18 - Bogotá
Avenida Bolívar 13-1307-01-19
22-2202-000
www.invima.gov.co

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

AIC-FOT-EMDD3 V02 11/03/2019



La salud
es de todos

Minisalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019031711 DE 26 de Julio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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 Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009016836 de junio 10 de 2009, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2009M-012898-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 4mg, marca WESCOHEX, a favor de ELECTROQUIMICA WEST S.A., ELECTROWEST, con domicilio en La Estrella - Antioquia

Que mediante escrito No. 20181106450 de 06/06/2018, el señor Carlos Fernando Moreno García, 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 en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa, como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del material de envase y empaque, de acuerdo al Art. 5 Decreto 843 del 2016.

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 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.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

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

Oficina Principal:
Administrativa:

www.invima.gov.co

invima



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

RESOLUCIÓN No. 2019007979 DE 6 de Marzo de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012023730 del 21 de Agosto de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013544, para el producto WESCOHEX 270 en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de ELECTROQUIMICA WEST S.A. ELECTROWEST con domicilio en LA ESTRELLA – ANTIOQUIA.

Que mediante escrito número No. 2017081543 del 09/06/2017, el Señor Carlos Fernando Moreno García, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad ELECTROQUIMICA WEST S.A. ELECTROWEST con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA, solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto WESCOHEX 270 en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito número No. 20181260763 del 18/12/2018, el Señor Carlos Fernando Moreno García, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad ELECTROQUIMICA WEST S.A. ELECTROWEST con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA, allegó como anexo al expediente solicitud para la Renovación automática del producto en referencia, acogiéndose al Decreto 843 del 2016.

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 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.

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





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

RESOLUCIÓN No. 2019007979 DE 6 de Marzo de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: WESCOHEX 270

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019M-0013544-R1

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: ELECTROQUIMICA WEST S.A. ELECTROWEST con domicilio en la Carrera 50 No. 76 D Sur - 052, en LA ESTRELLA – ANTIOQUIA.

FABRICANTE (S): ELECTROQUIMICA WEST S.A. ELECTROWEST con domicilio en la Carrera 50 No. 76 D Sur - 052, en LA ESTRELLA – ANTIOQUIA.

FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION TOPICA

VIAS DE ADMINISTRACION: TOPICA (EXTERNA)

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100ml contienen GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 20% EQUIVALENTE A GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 2 g; ALCOHOL ETILICO 70 %

PRESENT. COMERCIAL: FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON TAPA BLANCA DE POLIETILENO x 60mL, 120mL, 500mL, GARRAFA DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON TAPA BLANCA DE POLIETILENO x 3785mL, BOLSA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD CON VÁLVULA TRANSPARENTE x 30 mL, 60 mL y 120 mL.

CONDICION DE VENTA: SIN FORMULA FACULTATIVA

INDICACION: ANTISÉPTICO

NOTA DE

FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

**CONTRAINDICACIONES
ADVERTENCIAS:**

CONTRAINDICACIONES: 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. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: 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. CONSERVESE EN UN LUGAR FRESCO Y PROTEGIDO DE LA LUZ. MANTENER A TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C.

OBSERVACIONES:

LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES 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 LA RESOLUCIÓN 4320 DEL 2004.

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



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

RESOLUCIÓN No. 2019007979 DE 6 de Marzo de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.

DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPITULO II, ARTICULO 4 DEL DECRETO 843 DE 2016 ESTE REGISTRO SANITARIO SERA 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 COMERCIALIZACION DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPITULO III, ARTICULO 9 DE LA CITADA NORMA.

DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

VIDA UTIL:

**CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

ALMACENAR A TEMPERTURA INFERIOR A 30°C EN LOS ENVASES Y EMPAQUES APROBADOS.

EXPEDIENTE No.:

20039647

RADICACIÓN:

2017081543

FECHA: 09/06/2017

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2013014616 de 30/05/2016, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución 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.

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 6 de Marzo de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Handwritten signature]

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: egualdronp, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2019.03.06
09:47:00
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqúese personalmente a Juan Pablo Ospina Quintero
con identificación No. 1.030.624.630 de Bogotá D.C.
y C.P. No. _____ de fecha 06-03-19
de la Resolución No. 2019007979
11 MAR 2019 Hora _____
En Bogotá _____
Notificado [Signature]
Notificador [Signature]



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. 2020014858 DE 6 de Mayo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2008028714 del 08 de octubre de 2008, el INVIMA concedió Renovación de Registro sanitario No. INVIMA M-009828 R1 para FABRICAR Y VENDER el producto ALCOHOL ANTISEPTICO OSA a favor de PRODUCTOS OSA EU con domicilio en Pasto.

Que mediante escrito número 20181143592 del 18/07/2018, el Señor Karl Mutter, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS OSA S.A.S, solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto ALCOHOL ANTISEPTICO Solución Tópica, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS OSA S.A.S. con domicilio en YUMBO – VALLE.

Que mediante escrito No. 20201070208 del 07/04/2020, como anexo al expediente, el Señor Karl Mutter obrando como apoderado de la sociedad LABORATORIOS OSA S.A.S con domicilio en YUMBO – VALLE DEL CAUCA, allego artes definitivos de los materiales de envase del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con Radicado No. 20181143592 del 18/07/2018 y el escrito No. 20201070208 del 07/04/2020, como anexo al expediente, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2016046312 del 08/11/2016, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a LABORATORIO OSA S.A.S. (ANTES: LABORATORIO DAMASCO), con domicilio en CARRERA 30 No. 20 - 250 en Yumbo – Valle del Cauca, con una vigencia hasta el 13/12/2019; en la cual se certifican las áreas requeridas Productos No Estériles, principios activos comunes líquidos: Soluciones.

Que mediante oficio No. 20191160872 de 21/08/2019, LABORATORIO OSA S.A.S. con domicilio en CARRERA 30 No. 20 - 250 en Yumbo – Valle del Cauca, radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que los artes del material de envase y empaque para las presentaciones comerciales, allegados mediante radicado No. 20201070208 del 07/04/2020, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.1.6.0.N10, Acta 20 de 2019 numeral 3.1.13.2, de la Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: ALCOHOL ANTISÉPTICO OSA®

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020 M- 009828- R2

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: LABORATORIOS OSA S.A.S. con domicilio en la Cra 30 No. 10- 250 YUMBO - VALLE

FABRICANTE: LABORATORIOS OSA S.A.S. con domicilio en CARRERA 30 No. 20 - 250 en



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. 2020014858 DE 6 de Mayo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

PRESENT. COMERCIAL:

FRASCO POR 20 L., 60 mL., 120 mL., 240 mL., 345 mL., 700 mL., 750 mL y 3600 mL. en POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, FRASCO DE VIDRIO NP por 360 mL. y 750 mL., Envase en polietileno de alta densidad PEAD por 60 mL, 120 mL, 240 mL, 360 mL, 700 mL y 750 mL. con tapa dosificadora en polipropileno., FRASCO PET POR 120 mL, 360 mL, y 750 mL., FRASCO POR 300 mL EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD) ANTISÉPTICO DE USO EXTERNO.

INDICACIONES:

NOTA DE

FARMACOVIGILANCIA:

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LINEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGUN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

**CONTRAINDICACIONES
Y ADVERTENCIAS:**

HIPERSENSIBILIDAD AL ALCOHOL ETÍLICO O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
SOLO PARA USO EXTERNO.
ES UNA SOLUCIÓN FÁCILMENTE INFLAMABLE. SE RECOMIENDA MANTENER EL RECIPIENTE BIEN CERRADO Y PROTEGIDO DEL CALOR Y DE FUENTES DE IGNICIÓN.
NO FUMAR DURANTE SU APLICACIÓN.
NO PONER EN CONTACTO CON LAS MUCOSAS, DEBIDO A QUE ES MUY IRRITANTE. EL USO PROLONGADO PUEDE PRODUCIR IRRITACIÓN Y SEQUEDAD EN LA PIEL. PUEDE PRODUCIR DERMATITIS DE CONTACTO.
EN CASO DE INGESTIÓN, SE DEBE BUSCAR ATENCIÓN MÉDICA INMEDIATA.
NO SE RECOMIENDA APLICAR SOBRE HERIDAS PROFUNDAS Y EXTENSAS.
NO APLICAR SOBRE HERIDAS, PORQUE IRRITA EL TEJIDO DAÑADO Y PUEDE FORMAR UN COÁGULO QUE PROTEGE A LAS BACTERIAS RESISTENTES.

OBSERVACIONES:

EVITAR EL CONTACTO CON LOS OJOS. SI ACCIDENTALMENTE SE PRODUCE CONTACTO CON LOS OJOS, LAVAR ABUNDANTEMENTE CON AGUA Y CONSULTAR A UN OFTALMÓLOGO SI FUESE NECESARIO.
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.
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



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. 2020014858 DE 6 de Mayo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 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 y Ley 1437 de 2011.

**VIDA UTIL:
CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO:**

CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 30321
RADICACIÓN: 20181143592

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque, allegados mediante radicado No. 20201070208 del 07/04/2020, los cuales cumplen con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, para las presentaciones comerciales autorizadas, los cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de Temperatura y Humedad Relativa de $(30 \pm 2^\circ\text{C})$, $(65 \pm 5\% \text{ HR})$.

ARTICULO CUARTO.- 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 QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Mayo 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: msobrinom, Técnico: jusecheb Revisó: cordina_medicamentos



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019045572 DE 11 de Octubre de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20097935

RADICACIÓN: 20191191079

FECHA: 30/09/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013578

VIGENCIA 01/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015034547 DE 1 de Septiembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013578 para el producto DESINFECTANTE DE EQUIPOS Y SUPERFICIES DE USO ODONTOLOGICO Y MEDICO - DESINFECTANTE A BASE DE AMONIOS - PROQUIZYME, a favor de PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2016048636 DE 18 de Noviembre de 2016, el INVIMA modifico RESOLUCIÓN No. 2015034547 DE 1 de Septiembre de 2015, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante escrito número 20191191079 radicado el 30/09/2019 el DOCTOR LUIS BERNARDO ORREGO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa PROQUIDENT S.A , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para el CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015034547 del 01/09/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013578 a favor de PROQUIDENT S.A. con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA para el producto DESINFECTANTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS - DESINFECTANTE A BASE DE AMONIOS - PROQUIZYME. en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR QUEDANDO:

PROQUIDENT S.A. con domicilio en Autopista Medellín Bogotá entre retorno 11 y 12 entrando 1.5 por la vía batallón Juan del Corral GUARNE - ANTIOQUIA

CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE QUEDANDO:

PROQUIDENT S.A. con domicilio en Autopista Medellín Bogotá entre retorno 11 y 12 entrando 1.5 por la vía batallón Juan del Corral GUARNE - ANTIOQUIA



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019045572 DE 11 de Octubre de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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, Decreto 582 de 2017.

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jpalmap



CERTIFICACIÓN No. 2010026072

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: SISTEMA DE MONITOREO DE CONTROL DE HIGIENE-LUMINOMETRIA DE ATP - HIGIENA :

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

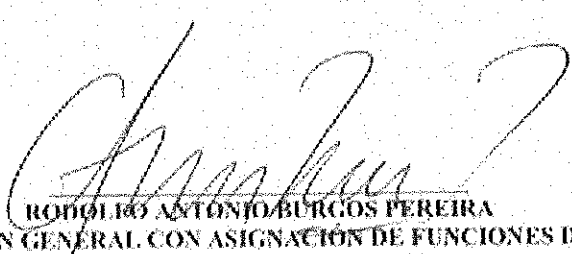
INTERESADO: C.I. ASCAVI S.A.S.
SOLICITANTE: JHON ALEXANDER CARDENAS
RADICACIÓN: 2010122261
FECHA RADICACIÓN: 09/11/2010

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Noviembre de 2010 .

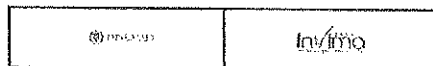
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA

ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCIÓN
DE REGISTROS SANITARIOS

Página 1 de 1



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

CERTIFICACIÓN No. 2016019936

LA SUSCRITA DIRECTORA DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria Vigente, el producto:
ALCOHOL INDUSTRIAL :

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Notificación Sanitaria Obligatoria para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO: LABORATORIOS OSA S.A.S.
SOLICITANTE: LIBARDO CARDENAS GIRALDO
RADICACIÓN: 2016108034
FECHA RADICACIÓN: 08/08/2016

OBSERVACIONES: Este despacho conceptúa que el producto ALCOHOL INDUSTRIAL NO requiere Notificación Sanitaria Obligatoria, por cuanto se trata de un disolvente de uso industrial usado para encendido de fogatas, lámparas, samovares, reverberos, chimeneas y mecheros, según lo especificado en la documentación allegada, y en este sentido su función no se incluye en la Lista Indicativa de Grupos de Productos de Higiene Doméstica especificada en el Anexo I de la Decisión 706 de 2008, adicionalmente es de línea industrial.

La aplicación y/o uso del producto de la referencia es responsabilidad del usuario bajo las instrucciones y precauciones indicadas por el fabricante del mismo, que deben figurar en las etiquetas y/o empaques con las cuales se comercializará.

El número de esta certificación no puede ser utilizado en materiales de envase o empaque de ningún producto ni en material publicitario ya que no equivale a un registro o permiso expedido por el INVIMA; tampoco puede indicarse en fichas de seguridad ó fichas técnicas del producto o materia prima.

La presente certificación no excluye otros documentos que puedan implicar control dentro de la legislación para esta clase de productos en el país.

Este concepto puede ser susceptible a cambios acorde con interpretaciones normativas ó cambios en la Normatividad vigente.

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/26
POB: 2949700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



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

CERTIFICACIÓN No. 2016019936

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Noviembre de 2016 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Gina E. Nuñez

GINA ELIZABETH NUÑEZ HERNANDEZ
DIRECTORA DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: ecelyv Revisó: coordina_cosmeticos

Firma válida

Digitally signed by
GINA ELIZABETH
NUÑEZ HERNANDEZ
Date: 2016.11.08
15:19:00 -0500
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 2 de 2



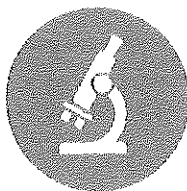
GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO
Prepodyne Solución
Solución aséptica de uso externo

VIDA UTIL
2 años

DESCRIPCIÓN GENERAL

Solución antiséptica que permite eliminar un amplio espectro de microorganismos presentes en la piel y los cuales deben ser removidos antes de cualquier procedimiento invasivo buscando prevenir las infecciones de sitio operatorio.

REGISTRO Y VIGENCIA
Colombia: 2019M-003893-R4

ASPECTO
Líquido viscoso, homogéneo, de color ámbar

COMPOSICIÓN

Yodo disponible.....1.0%

MECANISMO DE ACCION

El yodo tiene la capacidad de penetrar rápidamente en la pared celular de los microorganismos, alterando la estructura y síntesis de las proteínas y los ácidos nucleicos causando la muerte celular.

PROPIEDADES ANTIBACTERIALES

Microorganismo	Tiempo de contacto	Reducción
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)	30 seg	99.999%
<i>Escherichia coli</i> (ATCC 8739)		
<i>Salmonella typhimurium</i> (ATCC 14028)		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 15442)		

BENEFICIOS DEL PRODUCTO

- Amplia acción microbicida.
- Permanece activo aún en presencia de materia orgánica.
- Rápida acción.

RECOMENDACIONES DE USO
Antisepsia de la piel

MODO DE USO

1. Delimite el área a tratar con el antiséptico.
2. Aplique la solución usando una técnica adecuada
3. Garantice un tiempo de aplicación entre 2 y 3 minutos dependiendo de las condiciones de la piel a intervenir

RECOMENDACIONES

- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Evite la ingesta o contacto con los ojos.
- No mezcle con otros productos.
- Para más información, remítase a la hoja de seguridad (MSDS) o solicite asesoría de nuestros Representantes Técnico Comerciales.

PRIMEROS AUXILIOS

- Contacto con los ojos:
En caso de contacto con los ojos lavar con abundante agua al menos 15 minutos, levante y separe los párpados para asegurar la remoción del producto, si la irritación persiste consultar con el médico.



Carrera 50 No 76 D Sur 52 Km. 12
TEL: (57-4) 372 0303 / E-MAIL: info@westquimica.com
Línea nacional gratuita de servicio al cliente 01 8000 423693
A.A. 53179 Medellín
La Estrella, Antioquia





FICHA TÉCNICA

- **Ingestión:**

En caso de ingestión enjuagar la boca, suministrar abundantes cantidades de agua y no inducir el vómito, consultar al médico inmediatamente. Nunca administre nada por la boca a una persona inconsciente.

ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN

- El producto debe permanecer dentro de su envase original, cerrado y a una temperatura no mayor de 30°C. No exponga a la luz del sol. Una vez consumido el producto, rasgue la etiqueta, y deseche en el contenedor asignado.
- No descargue el producto en afluentes, lagos, arroyos, estanques, estuarios, océanos u otras fuentes de agua, a menos que se cumpla con los requisitos de los sistemas nacionales de eliminación de contaminantes.

PRESENTACIONES

Unidosis (30 ml, 60 ml 120 ml)

Envase (500 ml, 3500 ml)

PARTIDA ARANCELARIA

30.04.90.29.00



Carrera 50 No 76 D Sur 52 Km. 12
TEL: (57-4) 372 0303 / E-MAIL: info@westquimica.com
Línea nacional gratuita de servicio al cliente 01 8000 423693
A.A. 53179 Medellín
La Estrella, Antioquia



INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos





FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

Prepodyne Scrub

Jabón antiséptico

DESCRIPCIÓN GENERAL

Jabón antiséptico que permite eliminar un amplio espectro de microorganismo en corto tiempo.

Su formulación permite evaluar la actividad antiséptica del producto mediante el cambio de coloración, el color amarillo evidencia una correcta acción mientras el color blanco indica un agotamiento en la concentración de yodo que obliga a repetir el lavado.

REGISTRO Y VIGENCIA

Colombia: INVIMA 2021M-003759-R5

ASPECTO

Líquido viscoso, homogéneo, de color ámbar

COMPOSICIÓN

Yodo disponible.....0.75%

MECANISMO DE ACCION

El yodo tiene la capacidad de penetrar rápidamente en la pared celular de los microorganismos, alterando la estructura y síntesis de las proteínas y los ácidos nucleicos causando la muerte celular.

PROPIEDADES ANTIBACTERIALES

Microorganismo	Tiempo de contacto	Reducción
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)	30 seg	99.999%
<i>E. coli</i> (ATCC 8739)		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 15442)		
<i>Salmonella typhimurium</i> (ATCC 14028)		

VIDA UTIL

2 años

BENEFICIOS DEL PRODUCTO

- Amplia acción microbicida.
- Su espuma cambia de color evidenciando el agotamiento del principio activo.
- Elimina el 99.9% de bacterias a partir de los 30 segundos de aplicación.

RECOMENDACIONES DE USO

Lavado quirúrgico.

MODO DE USO

Aplique sobre las manos la cantidad suficiente para el tipo de lavado requerido (lavado de manos o lavado quirúrgico) y siga la técnica de lavado sugerida por la Organización Mundial de la Salud, solo de esta manera se puede garantizar que las manos sean seguras para la prestación de la asistencia al paciente (WHO, 2009).



FICHA TÉCNICA

RECOMENDACIONES

- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Evite la ingesta o contacto con los ojos.
- No mezcle con otros productos.
- Para más información, remítase a la ficha de seguridad (FDS) o solicite asesoría de nuestros Representantes Técnico Comerciales.

PRIMEROS AUXILIOS

- Contacto con los ojos:
En caso de contacto con los ojos lavar con abundante agua al menos 15 minutos, levante y separe los párpados para asegurar la remoción del producto, si la irritación persiste consultar con el médico.
- Ingestión:
En caso de ingestión enjuagar la boca, no inducir el vómito, consultar al médico inmediatamente. Nunca administre nada por la boca a una persona inconsciente.

ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN

- El producto debe permanecer dentro de su envase original, cerrado y a una temperatura no mayor de 30°C. No exponga a la luz del sol. Una vez consumido el producto, rasgue la etiqueta, y deseche en el contenedor asignado.
- No descargue el producto en afluentes, lagos, arroyos, estanques, estuarios, océanos u otras fuentes de agua, a menos que se cumpla con los requisitos de los sistemas nacionales de eliminación de contaminantes.

PRESENTACIONES

Bolsa descartable (30, 60, 120 y 850 mL)
Envase rígido (500 mL, 1000 mL, 3785 mL)

PARTIDA ARANCELARIA

30.04.90.29.

FECHA DE ACTUALIZACIÓN

14/05/2024

	DESINFECTANTE PROQUIZYME CON INHIBIDOR DE OLORES	Código GC-FT-535
		Versión 1
		Página 1 de 3

ENSAYO	ESPECIFICACIONES
ASPECTO	Solución transparente de olor característico, libre de partículas extrañas
COLOR	Transparente/Incoloro
OLOR	Característico según patrón.
pH DIRECTO	6.0 – 8.0
DENSIDAD	0.9628 – 0.9690
MATERIAL PARTICULADO	Ausencia
CONTENIDO PRINCIPIO ACTIVO	0.4 % de Cloruro de Alquil Dimetil Bencil Amonio y Cloruro de Di-(Octil/Decil) Dimetil amonio (78-88 %)
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	<p>Desinfectante de superficies de Dispositivos Médicos con Neutralizador de Olores. Formula avanzada con agentes detergentes y amonios de quinta generación, para la desinfección de equipos y superficies de uso Odontológico y Medico Hospitalario.</p> <p>Además de su Acción bactericida, virucida y fungicida; posee dentro de su formulación moléculas para neutralizar los olores.</p>
USOS Y PRECAUCIONES	<p>Desinfección de equipos y Superficies de Uso Odontológico y Medico Hospitalario. Puede ser utilizado para la desinfección de unidades odontológicas, camillas ubicadas en hospitales e instituciones médicas u odontológicas.</p> <p>Aplicar el producto sobre los equipos o superficies a desinfectar. Dejar actuar por mínimo un minuto. Limpiar en una sola dirección con un paño limpio y seco, preferiblemente de tela no tejida.</p> <p>No mezclar con jabones que contengan Desinfectantes Anionicos o Blanqueadores, porque perderá su acción.</p>
PRESENTACIÓN COMERCIAL	240 mL, 500 mL y 3.8 L
NOTIFICACION SANITARIA	2015DM-0013578 vence 01/09/2025
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Se recomienda mantener siempre los productos en su envase original; los envases deben permanecer limpios y bien cerrados,

 Proquident Más Bienestar	DESINFECTANTE PROQUIZYME CON INHIBIDOR DE OLORES	Código GC-FT-535
		Versión 1
		Página 2 de 3

	<p>cuando no los está usando para preservar las características propias del producto.</p> <p>Procure mantener el producto en sitios aireados, frescos y secos, protegido de la luz directa y alejado de niños y mascotas.</p> <p>Evite exponer el producto a condiciones ambientales adversas, tales como: temperatura mayor de 30 grados centígrados, exceso de luz, calor o humedad, por períodos largos, ya que pueden alterar y hacer que se pierdan las características funcionales del producto.</p> <p>Los productos son fabricados teniendo como base una formulación (mezcla de ingredientes en proporciones exactas), por lo anterior no se debe agregar saliva, agua, vitaminas y ningún otro ingrediente que altere la composición del producto.</p>
EAN 13 (240 mL)	7702314240518
EAN 13 (500 mL)	7702314240518
EAN 13 (3.8 L)	7702314240587

	DESINFECTANTE PROQUIZYME CON INHIBIDOR DE OLORES		Código GC-FT-535
			Versión 1
			Página 3 de 3

PRESENTACION COMERCIAL

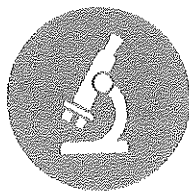


Proquident
Más Bienestar

LILIANA PATRICIA CASTRILLÓN GARCÍA
Gerente Técnico

Calle 48C Sur N° 43A-249 | Envigado
PBX: +574 2886055 | FAX: +574 2884999
www.proquident.com.co

 www.facebook.com/proquident
 @Proquident



FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

Wescohex 270
Solución antiséptica

DESCRIPCIÓN GENERAL

Solución antiséptica que combina la rápida acción del alcohol y el efecto residual de la clorhexidina para prevenir de manera eficaz las infecciones de sitio operatorio y asociadas al uso de dispositivo venoso.

REGISTRO Y VIGENCIA

Colombia: INVIMA2019M-0013544-R1

ASPECTO

Líquido traslúcido naranja, con ausencia de partículas suspendidas

COMPOSICIÓN

Gluconato de clorhexidina.....2%
Alcohol etílico.....70%

MECANISMO DE ACCIÓN

La clorhexidina genera disrupción en la membrana y precipitación del contenido celular.

PROPIEDADES ANTIBACTERIALES

Microorganismo	Tiempo de contacto	Reducción
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC6538)	30 seg	99.9%
<i>Escherichia coli</i> (ATCC8739)		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC15442)		
<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)		
<i>Salmonella typhimurium</i> (ATCC14028)		

BENEFICIOS DEL PRODUCTO

- Efectiva contra bacterias.
- Combina la rápida acción del alcohol y el efecto residual de la clorhexidina.
- Garantiza la asepsia de la piel sin necesidad de lavado previo.
- Lavado quirúrgico.

MODO DE USO

1. Delimite el área a tratar con el antiséptico.
2. Aplique la solución usando una técnica adecuada
3. Garantice un tiempo de aplicación entre 2 y 3 minutos dependiendo de las condiciones de la piel a intervenir.

Para tener en cuenta:

- Considerar si se requiere lavado prequirúrgico



FICHA TÉCNICA

- Para secciones quirúrgicas secas (por ejemplo, abdomen o brazo): emplee una técnica adecuada durante mínimo 2 minutos.
- Para intervenciones quirúrgicas en zonas húmedas (p. Ej., Pliegue inguinal): emplee una técnica adecuada durante 3 minutos.
- Reduzca el vello en la zona a intervenir antes de usar el producto.
- Para reducir el riesgo de quemadura se debe esperar que la piel este completamente seca. Se recomienda un tiempo de espera de 3 minutos para piel sin vello y para áreas con vello asegurarse que el área este completamente seca.
- Mientras la solución no se seque por completo no se debe cubrir la piel con el campo quirúrgico ni se debe usar una fuente de ignición (por ejemplo, cauterio, láser).
- No se debe soplar la piel porque se puede retirar la solución o generar una contaminación del área.
- Para evitar el riesgo de ignición, se deben retirar los materiales que se encuentren humedecidos con la solución del área de preparación y reemplazarlos de ser necesario.

RECOMENDACIONES

- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Leer la etiqueta antes del uso.
- Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas al descubierto y otras fuentes de ignición.
- No fumar.

Para más información, remítase a la ficha de seguridad (FDS) o solicite asesoría de nuestros

Representantes Técnico- Comerciales

PRIMEROS AUXILIOS

- Contacto con los ojos:
En caso de contacto con los ojos lavar con abundante agua al menos 15 minutos, levante y separe los párpados para asegurar la remoción del producto, si la irritación persiste consultar con el médico.

ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN

- El producto debe permanecer dentro de su envase original, cerrado y a una temperatura no mayor de 30°C. No exponga a la luz del sol. Una vez consumido el producto, rasgue la etiqueta, y deseche en el contenedor asignado.
- No descargue el producto en afluentes, lagos, arroyos, estanques, estuarios, océanos u otras fuentes de agua, a menos que se cumpla con los requisitos de los sistemas nacionales de eliminación de contaminantes.

VIDA ÚTIL

2 años

PRESENTACIONES

Envase (60 mL, 120 mL, 500 mL)

PARTIDA ARANCELARIA

30.04.90.29.00



FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

Wescohex Solución
Solución antiséptica

DESCRIPCIÓN GENERAL

Solución antiséptica para la preparación del campo quirúrgico de los pacientes sometidos a procedimientos invasivos que busca prevenir de manera eficaz las infecciones de sitio operatorio y asociadas al uso de dispositivo venoso

REGISTRO Y VIGENCIA

Colombia: 2020M-0009291-R1

ASPECTO

Solución líquida de color naranja

COMPOSICIÓN

Gluconato de clorhexidina.....2,3%

MECANISMO DE ACCIÓN

La clorhexidina genera disrupción en la membrana y precipitación del contenido celular.

PROPIEDADES ANTIBACTERIALES

Microorganismo	Tiempo de contacto	Reducción
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)	15 seg	99.999%
<i>Escherichia coli</i> (ATCC 8739)		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 15442)		
<i>Salmonella typhimurium</i> (ATCC 14028)		
<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	30 seg	99.99%

BENEFICIOS DEL PRODUCTO

- Efectiva contra bacterias.
- Garantiza la asepsia de la piel sin necesidad de lavado previo.
- Lavado quirúrgico.
- Prolongado efecto residual
- Fácil y seguro.

MODO DE USO

1. Delimite el área a tratar con el antiséptico.
2. Aplique la solución usando una técnica adecuada
3. Garantice un tiempo de aplicación entre 2 y 3 minutos dependiendo de las condiciones de la piel a intervenir.

Para tener en cuenta:

- Considerar si se requiere lavado prequirúrgico



FICHA TÉCNICA

- Para secciones quirúrgicas secas (por ejemplo, abdomen o brazo): emplee una técnica adecuada durante mínimo 2 minutos.
- Para intervenciones quirúrgicas en zonas húmedas (p. Ej., Pliegue inguinal): emplee una técnica adecuada durante 3 minutos.
- Reduzca el vello en la zona a intervenir antes de usar el producto.
- Para reducir el riesgo de quemadura se debe esperar que la piel este completamente seca. Se recomienda un tiempo de espera de 3 minutos para piel sin vello y para áreas con vello asegurarse que el área este completamente seca.
- Mientras la solución no se seque por completo no se debe cubrir la piel con el campo quirúrgico ni se debe usar una fuente de ignición (por ejemplo, cauterio, láser).
- No se debe soplar la piel porque se puede retirar la solución o generar una contaminación del área.

RECOMENDACIONES

- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Leer la etiqueta antes del uso.
- No mezcle con otros productos.
- Evitar el contacto con los ojos

Para más información, remítase a la ficha de seguridad (FDS) o solicite asesoría de nuestros Representantes Técnico- Comerciales

PRIMEROS AUXILIOS

- Contacto con los ojos:

En caso de contacto con los ojos enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos, quitar los lentes de contactos cuando estén presentes y proseguir con el lavado.

- Irritación Cutánea:

En caso de contacto irritación cutánea buscar ayuda médica.

- Ingestión o Inhalación:

En caso de ingestión o inhalación buscar ayuda médica.

ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN

- El producto debe permanecer dentro de su envase original, cerrado y a una temperatura no mayor de 30°C. No exponga a la luz del sol. Una vez consumido el producto, rasgue la etiqueta, y deseche en el contenedor asignado.
- No descargue el producto en afluentes, lagos, arroyos, estanques, estuarios, océanos u otras fuentes de agua, a menos que se cumpla con los requisitos de los sistemas nacionales de eliminación de contaminantes.

VIDA ÚTIL

2 años

PRESENTACIONES

Unidosis (30mL, 60mL 120mL)
Envase (60 mL, 120 mL, 500 mL, 3785 mL)



FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

Wescohex jabón 2%

Jabón antiséptico

DESCRIPCIÓN GENERAL

Jabón antiséptico compuesto por un 2% de gluconato de Clorhexidina, concentración que permite garantizar la remoción en corto tiempo de la carga microbiana presente en la piel, eliminado de esta manera los riesgos de transmisión de infecciones.

REGISTRO Y VIGENCIA

Colombia: 2021M-0016758-R1

ASPECTO

Líquido naranja

COMPOSICIÓN

Gluconato de clorhexidina.....2%

MECANISMO DE ACCIÓN

La clorhexidina genera disrupción en la membrana y precipitación del contenido celular.

ACTIVIDAD MICROBIOLÓGICA

Microorganismo	Tiempo de contacto	Reducción
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)	30 seg	99.9%
<i>Escherichia coli</i> (ATCC 8739)		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 15442)		
<i>Salmonella typhimurium</i> (ATCC 14028)		

VIDA ÚTIL

2 años

BENEFICIOS DEL PRODUCTO

- Efectivo contra bacterias.
- Prolongado efecto residual.
- Disminuye el riesgo de reacciones adversas en la piel.
- Dosis única para el paciente
- Cero desperdicios
- Disminución de costos por reenvase, esterilización y mano de obra especializada.

RECOMENDACIONES DE USO

- Lavado quirúrgico

MODO DE USO

Unidosis

- Delimite el área a tratar con el antiséptico.
- Aplique el jabón usando una técnica adecuada
- Garantice un tiempo de aplicación entre 1 y 2 minutos.
- Retire con suficiente agua estéril

Jabón antiséptico

Agregar la cantidad suficiente de producto para cubrir el área de las manos y seguir la técnica sugerida por la Organización Mundial de la Salud. Solo de esta manera se puede garantizar que las manos sean seguras para la prestación de la asistencia al paciente (WHO, 2009).

RECOMENDACIONES

- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Evite la ingesta o contacto con los ojos.
- No mezcle con otros productos.
- Para más información, remítase a la hoja de seguridad (MSDS) o solicite asesoría de nuestros Representantes Técnico Comerciales.

Carrera 50 No 76 D Sur 52 Km, Autopista sur Km 12, La Estrella -Antioquia

E-MAIL: info@westquimica.com

Línea nacional gratuita de servicio al cliente 01 8000 423693



FICHA TÉCNICA

PRIMEROS AUXILIOS

- Contacto con los ojos:

En caso de contacto con los ojos lavar con abundante agua al menos 15 minutos, levante y separe los párpados para asegurar la remoción del producto, si la irritación persiste consultar con el médico.

- Ingestión:

En caso de ingestión enjuagar la boca, suministrar abundantes cantidades de agua y no inducir el vómito, consultar al médico inmediatamente. Nunca administre nada por la boca a una persona inconsciente.

ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN

- El producto debe permanecer dentro de su envase original, cerrado y a una temperatura no mayor de 30°C. No exponga a la luz del sol. Una vez consumido el producto, rasgue la etiqueta, y deseche en el contenedor asignado.
- No descargue el producto en afluentes, lagos, arroyos, estanques, estuarios, océanos u otras fuentes de agua, a menos que se cumpla con los requisitos de los sistemas nacionales de eliminación de contaminantes.

PRESENTACIONES

Unidosis (30 mL, 60 mL 120 mL)

Bolsa descartable (850 mL)

rígido (500 mL, 3.785 mL)

PARTIDA ARANCELARIA

30.04.90.29.00

Carrera 50 No 76 D Sur 52 Km, Autopista sur Km 12, La Estrella -Antioquia

E-MAIL: info@westquimica.com

Línea nacional gratuita de servicio al cliente 01 8000 423693

ALCOHOL INDUSTRIAL OSA



USO

Empleado como solvente o cosolvente en procesos industriales. Usado como combustible para mecheros, lámparas y samovares.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml contienen 96% de alcohol etílico industrial.

PRECAUCIONES

Evite el contacto con la piel y la inhalación prolongada. Utilice guantes y mascarilla.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener alejado de fuentes de ignición.

PRESENTACIÓN COMERCIAL	EMBALAJE
VIDRIO X 360 ml	Caja x 24 und
VIDRIO X 720 ml	Caja x 12 und
PET X 360 ml	Caja x 24 und
PEAD X 3600 ml	Caja x 4 und



SuperSnap® | Prueba de superficie de ATP de alta sensibilidad

SuperSnap® La prueba de ATP de superficie de alta sensibilidad es la prueba de ATP más sensible de la línea de dispositivos ATP de Hygiena. Diseñado para funcionar con todos los luminómetros Hygiena, SuperSnap detecta niveles extremadamente bajos de ATP. Al incorporar SuperSnap en un programa de seguridad alimentaria, los riesgos y problemas se reconocen en tiempo real para que se puedan implementar acciones correctivas de manera efectiva.

Beneficios:

- El diseño patentado del dispositivo garantiza la máxima recolección y recuperación de muestras
- El reactivo líquido estable más sensible detecta los niveles más bajos de ATP
- Perfecto para cumplir con los más altos estándares de higiene de la industria de alimentos y bebidas
- El reactivo robusto es resistente a los efectos desinfectantes.
- Plástico 100% reciclable

Sensibilidad:

- 4 veces más sensible que UltraSnap® Pruebas de ATP de superficie
- 100 veces más sensible que otros sistemas en el mercado cuando se usa con EnSURE® y ASEGÚRESE® Sistemas de monitorización táctil
- 5 veces más resistente a los desinfectantes a base de ácido
- 10 veces más resistente a los desinfectantes a base de álcalis

hygiena® Sistema

femtomoles ATP
ATP (moles)

SistemaSURE Plus

Asegurar

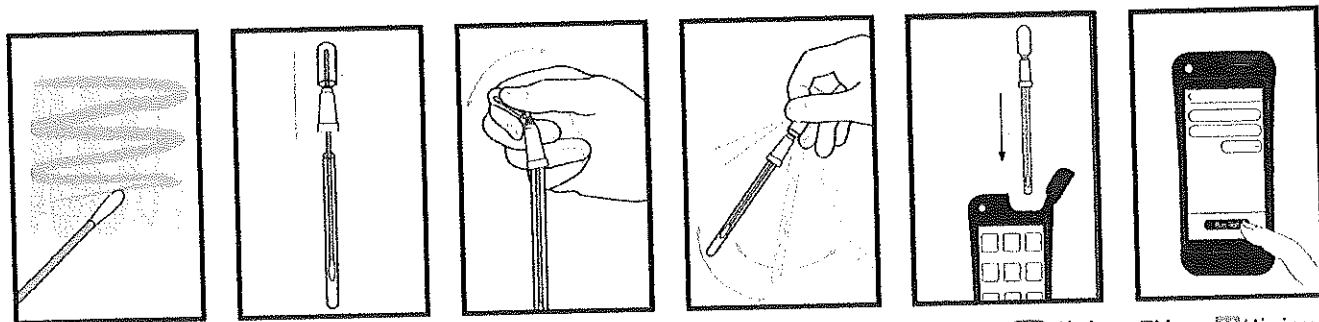
ASEGÚRESE de tocar

SuperSnap Límite de detección

10 fmol	1 fmol	.1 fmol	.01 fmol	.001 fmol
1×10^{-14}	1×10^{-15}	1×10^{-16}	1×10^{-17}	1×10^{-18}

Número de catálogo	Descripción	Cantidad
SUS3000	Prueba de ATP de alta sensibilidad SuperSnap	100

Procedimiento SuperSnap



Vea una demostración instructiva en

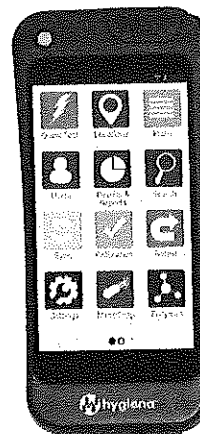
HigienaTVo

HigienaTV

Productos relacionados

Asegurar® Sistema de monitoreo táctil

EnSURE Touch es el sistema de monitoreo de calidad de próxima generación. Proporciona una verificación sanitaria rápida y precisa para respaldar su programa de seguridad alimentaria. EnSURE Touch cuenta con una pantalla táctil de 5", tecnología de sincronización inalámbrica y software basado en la nube. EnSURE Touch está diseñado para adaptarse a su lugar de trabajo, proporcionando los datos que necesita para el monitoreo complejo de la cadena de suministro en múltiples ubicaciones, la auditoría y la gestión de riesgos, y la recuperación, prevención.



ultrasnap® Prueba de ATP de superficie

UltraSnap es una prueba de superficie de ATP fácil de usar diseñada para usarse con luminómetros Hygiena. Esta prueba todo en uno contiene un hisopo prehumedecido para una recuperación óptima de la muestra. Un reactivo líquido estable único proporciona reproducibilidad y robustez superiores. La tecnología patentada Snap-Valve de Hygiena facilita la activación.



AquaSnap® Total y AquaSnap® Gratis

AquaSnap mide el ATP que se encuentra en muestras líquidas, utilizando un cucharón en forma de panel para recolectar constantemente 100 µl de muestra líquida. AquaSnap está disponible en formatos Total y Gratis para monitorear la actividad microbiana y no microbiana en muestras de agua.



Número de catálogo	Descripción	Cantidad
TOQUE	Sistema de monitoreo táctil EnSURE	1
Estados Unidos 2020	Prueba de ATP de superficie UltraSnap	100
AQ-100X	Prueba de ATP de agua total AquaSnap	100
AQ-100FX	Prueba de ATP de agua libre AquaSnap	100



FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO

Wescohex
Jabón antiséptico

DESCRIPCIÓN GENERAL

Jabón antiséptico compuesto por un 4% de gluconato de Clorhexidina, concentración que permite garantizar la remoción de un amplio espectro de microorganismos en corto tiempo y la formación de una barrera en la piel que permite que el efecto antiséptico se extienda por horas.

REGISTRO Y VIGENCIA
Colombia: 2019M-012898-R2

ASPECTO

Líquido traslucido homogéneo de color rosado

COMPOSICIÓN

Gluconato de clorhexidina.....4%

MECANISMO DE ACCIÓN

La clorhexidina genera disrupción en la membrana y precipitación del contenido celular.

ACTIVIDAD MICROBIOLÓGICA

Microorganismo	Tiempo de contacto	Reducción
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)	30 seg	99.9%
<i>E. coli</i> (8739)		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 15442)		
<i>Salmonella typhimurium</i> (ATCC 14028)		

VIDA ÚTIL
2 años

BENEFICIOS DEL PRODUCTO

- Rápida acción
- Prolongado efecto residual
- Amplia acción microbicida

RECOMENDACIONES DE USO

- Lavado de manos quirúrgico

MODO DE USO

Aplique sobre las manos la cantidad suficiente para el tipo de lavado requerido y siga la técnica de lavado sugerida por la Organización Mundial de la Salud, solo de esta manera se puede garantizar que las manos sean seguras para la prestación de la asistencia al paciente (WHO, 2009).

RECOMENDACIONES

- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Evite la ingesta o contacto con los ojos.
- No mezcle con otros productos.
- Para mayor información, remítase a la hoja de seguridad (MSDS) o solicite asesoría de nuestros Representantes Técnico Comerciales.

PRIMEROS AUXILIOS

- Contacto con los ojos:
En caso de contacto con los ojos lavar con abundante agua al menos 15 minutos, levante y separe los párpados para asegurar la remoción del producto, si la irritación persiste consultar con el médico.
- Ingestión:
En caso de ingestión enjuagar la boca, suministrar abundantes cantidades de agua y no inducir el vómito, consultar al médico inmediatamente. Nunca administre nada por la boca a una persona inconsciente.

ALMACENAMIENTO Y DISPOSICIÓN



Carrera 50 No 76 D Sur 52 Km. 12
TEL: (57-4) 372 0303 / E-MAIL: info@westquimica.com
Línea nacional gratuita de servicio al cliente 01 8000 423693
A.A. 53179 Medellín
La Estrella, Antioquia



CÓDIGO: FTP-ID-001

VERSIÓN: 2

FECHA DE REVISIÓN: 04/Nov/2020



FICHA TÉCNICA

- El producto debe permanecer dentro de su envase original, cerrado y a una temperatura no mayor de 30°C. No exponga a la luz del sol. Una vez consumido el producto, rasgue la etiqueta, y deseche en el contenedor asignado.
- No descargue el producto en afluentes, lagos, arroyos, estanques, estuarios, océanos u otras fuentes de agua, a menos que se cumpla con los requisitos de los sistemas nacionales de eliminación de contaminantes.

PRESENTACIONES

Bolsa descartable (850 ml)

Envase rígido (500 ml, 1000 ml, 3785 ml)

PARTIDA ARANCELARIA

30.04.90.29.00



Carrera 50 No 76 D Sur 52 Km. 12
TEL: (57-4) 372 0303 / E-MAIL: info@westquimica.com
Línea nacional gratuita de servicio al cliente 01 8000 423693
A.A. 53179 Medellín
La Estrella, Antioquia





Estrella, marzo 03 del 2025

A Quien Pueda Interesar

Asunto: Certificación

Por medio de la presente certificamos que MEDIFARMA DE COLOMBIA SAS NIT. 900505622 se encuentra activo en nuestro sistema desde el 12 de febrero del 2025 se encuentra autorizado para vender y distribuir el portafolio de productos de la División Hospitalaria de ELECTROQUÍMICA WEST S.A en la de zona del Valle.

Cordialmente,

JAUN CARLOS CORREA JARAMILLO
Gerente División Hospitalaria

westquimica.com



WEST QUÍMICA - COLOMBIA
Cra 50 No. 76 D Sur 52, Autopista Sur Km. 12,
La Estrella - Antioquia
Línea de Atención: 01 8000 423 693
e-mail: info@westquimica.com

WEST QUÍMICA - PERÚ
JR. Juan Manuel del Mar y Bernedo
Nro 1315 Urb Chacra Ríos Sur
(Altura CDRA 13 Tingo María)
Lima - Lima - Lima - Perú.
RUC 20543662641 Teléfono: 01-2203884

Popayán, Marzo 12 de 2025

Asunto: Comercialización

Estimado Cliente,

Cordial saludo,

Hacemos constar que la empresa **MEDIFARMA DE COLOMBIA SAS** identificada con Nit. **900505622-4**, Comercializa el portafolio de productos **LABORATORIOS OSA S.A.S**, por medio de **COMERCIALIZADORA GILZA DEL CAUCA SAS**, identificada con Nit **900152290-6**.

Para constancia se firma en Popayán a los 12 días del mes de Marzo del dos mil veinticinco (2.025).


SANDRA MILENA ARBELAEZ
Gerente

TRANSVERSAL 9 N° 62N -05 VIA AL BOSQUE
TELEFONO: 832 66 79- TELEFAX: 832 90 25 CELULAR: 317 370 98 52
EMAIL: GILZAPOPAYAN@HOTMAIL.COM
POPAYAN CAUCA



Julio 3 de 2025

Carta Distribuidor Autorizado

A quien corresponda:

Hygiena LLC, con domicilio en 941 Av. Acaso, Camarillo, CA 93012 USA, fabricantes de los sistemas EnSure Touch™, SystemSURE Plus™, UltraSnap™ Surface ATP, SuperSnap™, AquaSnap™, entre otros productos para verificación de higiene, recolección de muestras y detección de alérgenos, confirma que la empresa:

MEDIFARMA DE COLOMBIA SAS,
con domicilio en Cra 6C No 35N-98,
Popayan, Colombia.

Es un distribuidor autorizado para los productos Hygiena arriba descritos en todo el territorio de Colombia.

Atentamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Denisse Broce".

Denisse Broce
Territory Sales Manager Hygiena
North Latin America
dbroce@hygiena.com

Popayán, 2 de Julio de 2025

CERTIFICADO DISTRIBUIDOR AUTORIZADO

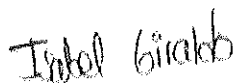
Nosotros, CASA ODONTOLOGICA IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA SAS, con domicilio en la ciudad de Popayán Cauca Colombia, certificamos que la compañía **MEDIFARMA DE COLOMBIA SAS** con Numero de Identificación Tributaria **No. 900.505.622-4**, es DISTRIBUIDOR AUTORIZADO no exclusivo de productos de Marca **PROQUIDENT S.A.**

La compañía puede comercializar libremente nuestros productos en todo el territorio colombiano, por tanto, contratar la venta de los productos con instituciones, organismos o entidades del Sector Público y empresas privadas.

El presente certificado tiene vigencia 12 meses a partir de la fecha.

Sin otro particular por el momento, nos suscribimos.

Atentamente



ISABEL CRISTINA GIRALDO PENICHE

Representante Legal



PLAN DE GESTION INTEGRAL DE RESIDUOS HOSPITALARIOS Y SIMILARES
MEDIFARMA DE COLOMBIA SAS
CRA 6C N° 35N-98 POPAYAN
3044817879

1. ORGANIZACIÓN DEL PLAN

INTEGRANTES DEL GRUPO ADMINISTRATIVO DE GESTION AMBIENTAL

NOMBRE	CARGO
ADELAIDA CAMPO	REPRESENTANTE LEGAL

FUNCIONES GRUPO ADMINISTRATIVO DE GESTION AMBIENTAL

- Velar por el funcionamiento del plan
- Realizar capacitaciones periódicas
- Vigilar que todos los integrantes del grupo apliquen las normas establecidas

1.3 PERSONA ENCARGADA DE EJECUTAR EL PLAN: ADELAIDA CAMPO

1.4 FUNCIONES DE LOS TRABAJADORES RELACIONADAS CON EL PLAN

- Realizar la segregación de la fuente adecuadamente
- Realizar adecuada desactivación de los residuos
- Aplicar los conocimientos adquiridos en las capacitaciones

1.5 REQUERIMIENTOS DE ELEMENTOS DE PROTECCION PRESONAL:

- Delantal plástico
- Tapabocas
- Guantes
- Gorro
- Zapatos

1.6 ADMINISTRADORA DE RIESGOS PROFESIONALES (POSITIVA)

1.7 OTRAS ACCIONES DE SALUD OCUPACIONAL DIRIGIDAS A LOS TRABAJADORES QUE GENERAN O MANIPULAN RESIDUOS PELIGROSOS

- Bioseguridad
- Manipulación adecuada de residuos
- Limpieza y desinfección
- Elementos de protección personal

2. DIAGNOSTICO SANITARIO Y AMBIENTAL

Servicios	Peligrosos						
	no peligrosos		Infeccioso o patogenos		Químicos		
	Reciclable	ordinarios	bio sanitarios	corto punzante	farmacos	cito- toxicos	Otros
area administrativa	0,5 kg	0,5 kg					
servicio de inyectología	0	0					
almacenamiento y o despacho de	0,5 kg	0,5kg			0,5kg		
pos consumo bombillas	0,1 kg	0,1kg					
Total	1,1 kg	1.1 kg			0,5 kg		

3. PROGRAMA DE FORMACION Y EDUCACION

4. SEGREGACION EN LA FUENTE

4.1 CODIGO DE COLORES

Clasificación de los residuos colores de recipientes métodos de desactivación y rótulos respectivos

TIPO DE RESIDUO Y DESCRIPCION	RECIPIENTE COLOR	BOLSA	METODO APLICACIÓN BAJA EFICIENCIA	ROTULAR
NO PELIGROSOS		verde	N/A	
BIOSANITARIOS ORDINARIOS Y COMUNES				
residuos de barrido resto de alimentos no contaminados		calibre 90CM*60CM		
TIPO DE RESIDUO Y DESCRIPCION	RECIPIENTE COLOR	BOLSA	METODO APLICACIÓN BAJA EFICIENCIA	ROTULAR
RESIDUOS APROVECHABLES			N/A	
carton papel plastico vidrio metal		calibre 90CM*60CM		
TIPO DE RESIDUO Y DESCRIPCION	RECIPIENTE COLOR	BOLSA	METODO APLICACIÓN BAJA EFICIENCIA	ROTULAR
RESIDUOS NO APROVECHABLES		NEGRA	N/A	
papel higienico servilletas papeles y cartones contaminados con comida papeles metalizados		calibre 90CM*60CM		
TIPO DE RESIDUO Y DESCRIPCION	RECIPIENTE COLOR	BOLSA	METODO APLICACIÓN BAJA EFICIENCIA	ROTULAR
RESIDUO QUIMICO		ROJA	tanto farmacos como dispositivos seran rotulados en bolsa roja y seran entregados a la empresa competente	
PELIGROSO farmacos vencidos deteriorados, parcialmente consumidos, dispositivos medicos que no cumplen estadares de calidad incluyendo sus empaques		calibre 90CM*60CM		
TIPO DE RESIDUO Y DESCRIPCION	RECIPIENTE COLOR	BOLSA	METODO APLICACIÓN BAJA EFICIENCIA	ROTULAR
RESIDUO BIOLOGICO		ROJA	se llena 3/4 partes se rotula riesgo biologico en el tarro una vez tenga las 3/4 partes empresa contratada recoge para su disposición final	
PELIGROSO cortopunzantes se almacenan en recipiente plastico hasta 2 LTS rotulo de fecha de inicio y fecha final tiene que tener simbolo internacional y riesgo biologico		tarro de 2 Litros		

Todos los tarros de 25 litros tiene palanca de seguridad para no tener contacto físico, generar mucha más confianza y seguridad

4.2 CARACTERISTICAS DE LOS RECIPIENTES REUTILIZABLES

TIPO DE RECIPIENTE	NUMERO DE RECIPIENTES	CANTIDAD DE RECIPIENTES POR LITROS
biodegradable comunes e inertes	1	25 litros
Reciclables	1	25 litros
biosanitarios	1	25 litros
peligro quimicos	1	25 litros
peligrosos infecciosos	1	2 litros

4.3 BOLSAS DESECHABLES

TIPO DE RESIDUO	CANTIDAD POR SE	TAMAÑO DE LAS	CALIBRE EN PULG	COLOR
biodegradable comunes e inertes	2	90*65	1,4 puladas	Verde
Reciclables	2	90*65	1,4 puladas	Gris
biosanitarios	2	90*65	1,4 puladas	Rojo

5. DESACTIVACION DE RESIDUOS

5.1 RESIDUOS QUIMICOS: en el depósito los medicamentos y dispositivos médicos que se generan por motivo de vencimiento se rompe etiquetas, sellos de seguridad saca la pastillería de los blísteres y se entrega a ASERHI para su respectivo manejo mensualmente

6. ALMACENAMIENTO DE RESIDUOS

6.1 se ubican en partes estratégicas dentro del depósito para facilitar la segregación de los mismos

6.2 los tarros tienen una capacidad de 25 litros

6.3 no se realiza almacenamiento (solo los cortopunzantes) de ningún tipo de residuo ya que el carro de basura pasa de lunes a sábado. Realizando la recolección

6.4 PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCION

- Lavado de manos: procedimiento se realiza con agua jabón y toallas desechables
- Limpieza de pisos: se realiza barrido general en primera instancia para recoger toda basura y depositarla en el recipiente adecuado. Después se trapea con traperos húmedos para recoger los residuos de polvo restante que no fueron levantados en el procedimiento anterior, se enjuaga el traperos con abundante agua hasta que esta esté aparentemente blanca para pasar otro trapear esta vez acompañado de un detergente hipoclorito en cantidad apropiada realizando movimientos en zigzag por todas las áreas, se realiza la misma acción con el traperos y agua para recoger residuos de jabón

Materiales utilizados

- Escobas
 - Recogedor
 - Basurero con bolsa
 - Balde
 - Agua
 - Traperos
 - Hipoclorito
 - Jabón en polvo
 - Cepillo para piso
-
- Limpieza de paredes: se utiliza un paño húmedo con jabón y desinfectante de polvo manchas y otros en todas las áreas del depósito después se enjuaga el paño nuevamente se procede a limpiar para quitar los residuos de jabón

Materiales utilizados

- Agua
- Paños
- Jabón

- Limpieza de estanterías: se retiran los medicamentos y dispositivos médicos a una zona adecuada luego se pasa un paño húmedo por la estantería para quitar los residuos de polvo, se enjuaga y se pasa un paño nuevamente acompañado de un desinfectante. Se seca muy bien los estantes para proceder a ubicar nuevamente los medicamentos
- Área de punto ecológico: se retiran las bolsas y se procede a limpiar con los siguientes elementos: jabón, hipoclorito, esponja, balde personal se protege con guantes y tapabocas, retiramos la mezcla de estos desinfectantes con abundante agua secamos con una franela y nuevamente colocamos bolsas nuevas, este proceso se realiza a necesidad (diaria semanal y/o mensual)

7.0 PLAN CONTINGENCIA

7.1 IDENTIFICACION DE SITUACIONES DE EMERGENCIA A QUE PUEDE ESTAR EXPUESTO EL ESTABLECIMIENTO: sismos, incendios, robos, inundaciones suspensiones a servicio de aseo,

- Existe demarcación de las salidas de evacuación
- Señalización donde se encuentran los extintores
- Plan de emergencia, realizado por seguridad y salud en el trabajo

7.2 MEDIDAS PARA TOMAR EN MANEJO DE RESIDUOS CUANDO SE PRESENTEN SITUACIONES DE EMERGENCIA O FALLAN LOS COMPONENTES INTERNOS O EXTERNO DEL PLAN: en un caso eventual de situación de emergencia se contará con los elementos necesarios para evitar contaminación como: guantes delantal y gorro con el fin de darle un manejo a dichos residuos e inmediatamente llamar a la empresa competente para su debida recolección

8.0 TRANSPORTE RESIDUOS NO PELIGROSOS: empresa de aseo municipal (SERVIASEO)

8.1 TRATAMIENTO RESIDUOS NO PELIGROSOS: empresa de aseo municipal (SERVIASEO)

8.2 DISPOSICIÓN FINAL: relleno sanitario municipal

9. MONITOREO

9.1 DILIGENCIAMIENTO PERMANENTE DE FORMULARIO RHS1

9.2 INDICADORES DE GESTION:

Residuos reciclados: 0.5Kg/semana

Residuos entregados a la empresa ordinaria de aseo: 0.5Kg/semana

9.3 DESCRIPCION DE LA REALIZACION DE AUDITORIAS E INTERVENTORIAS AL PLAN EN SUS COMPONENTES INTERNO Y EXTERNOS:

Evaluación periódica de los procedimientos establecidos en el plan por parte del establecimiento en auditorías internas y externa realizadas por los entes territoriales de salud cuando ellas las crean convenientes.

10. PRESUPUESTO ANUAL PLAN AÑO 2025

ACTIVIDAD	UNIDAD	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
compra de recipientes plasticos reutilizables	Unidad	5	\$ 42.000	\$ 210.000
compra de bolsas desechables	unidad	500	\$ 500	\$ 250.000

ACTIVIDAD	UNIDAD	CANTIDAD	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
Tapabocas	Unidad	200	\$ 400	\$ 80.000
Gorros	unidad	100	\$ 200	\$ 20.000
Guantes	Unidad	300	\$ 400	\$ 120.000
Delantal	Unidad	2	\$ 20.000	\$ 40.000

Me comprometo a garantizar los recursos necesarios para la ejecución del presente plan de manejo integral de residuos que de generen dentro del depósito y similares a ejecutarlo en establecimiento denominado MEDIFARMA DE COLOMBIA SAS ubicado en la CRA 6C # 35N-98 POPAYAN tal como se establece en este documento.

Adelaida Campo
Firma representante legal
Nombre: ADELAIDA CAMPO MERA

Fecha elaboración del plan 26 de febrero 2025



COMPROMISO DE BRINDAR RESPUESTA OPORTUNA A LOS REPORTES QUE OBEDECEN AL
PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA.

Yo, ADELAIDA CAMPO MERA como representante en Colombia de marcas reconocidas a nivel nacional, mediante la presente me permito manifestar que se compromete a brindar respuesta oportuna a los reportes que obedecen al programa de tecnovigilancia según requerimiento del Hospital con el fin de gestionar los eventos o incidentes presentados

Adelaida Campo
ADELAIDA CAMPO MERA

Representante legal

CC: 1061794808

CARTA COMPROMISO

Yo, Adelaida campo mera. Identificada con cedula de ciudadanía No 1.061.794808 de Popayán, en calidad de representante legal, me comprometo a entregar los dispensadores en comodato, acorde al estudio de áreas para poder brindar un servicio eficiente y eficaz.

Cordialmente,

Adelaida Campo

ADELAIDA CAMPO MERA
CC. 1.061.794.808

 HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ <i>Confianza y salud para todos</i> NIT. 891.580.002-5	GERENCIA	FO-ARH-01
		Versión: 04
		Página 1 de 10

CONTRATO DE SUMINISTRO NUMERO **235** DE 2021 CELEBRADO ENTRE EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO Y MEDIFARMA DE COLOMBIA SAS

CLASE DE CONTRATO:	SUMINISTRO
CONTRATO NO:	235 DE 2021
CONTRATANTE:	HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
NIT:	891.580.002-5
CONTRATISTA:	MEDIFARMA DE COLOMBIA S.A.S.
NIT:	900.505.622-4
OBJETO:	SUMINISTRAR ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES PARA LAS DIFERENTES ÁREAS ASISTENCIALES Y ADMINISTRATIVAS, GARANTIZANDO EL SUMINISTRO DEBIDO Y OPORTUNO EN LA ATENCIÓN DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.
PLAZO DE EJECUCIÓN:	UN (1) MES, CONTADO A PARTIR DEL PERFECCIONAMIENTO, APROBACIÓN DE LAS GARANTÍAS Y REGISTRO PRESUPUESTAL
VALOR:	\$ 849.844.757 INCLUIDO IVA
IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL:	CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL NUMERO 283 DEL 16 DE JUNIO DE 2021
SUPERVISOR:	DIEGO FERNANDO GUILINDO, ALMACENISTA GENERAL G1 O QUIEN HAGA SUS VECES O QUIEN EL GERENTE DESIGNE

Entre los suscritos a saber **CESAR EDMUNDO SARRIA PORRAS**, identificado con cédula de ciudadanía Número 76.314.758 expedida en Popayán, obrando en su calidad de Gerente y Representante Legal del **HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO**, del orden municipal, nombrado mediante Decreto Municipal Número 20201000001715 del 30 de marzo de 2020, debidamente posesionado para el ejercicio del cargo según Acta de Posesión del 01 de abril de 2020, entidad identificada ante la Administración de Impuestos Nacionales con NIT. 891.580.002-5, quien en adelante y para efectos del presente Contrato se denominará **EL HOSPITAL**, por una parte y por la otra, **SAMITH SNEIDER OÑATE MANZANO**, mayor de edad, identificado con la Cédula de Ciudadanía Número 1.063.811.037 expedida en Timbío, actuando en calidad de Representante Legal de **MEDIFARMA DE COLOMBIA S.A.S.**, conforme el Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio del Cauca, identificada ante la Administración de Impuestos Nacionales con el NIT 900.505.622-4, quien para efectos

Dirección: Carrera 6 # 10N - 142 Popayán - Cauca
 Email: gerencia@hospitalsanjose.gov.co

Línea de atención: 8244508 ext. 101

Oficina de atención al usuario: 3206631134

www.HospitalSanJose.gov.co

 <p>HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ</p> <p><i>Confianza y salud para la vida</i></p> <p>NIT. 831.500.002-5</p>	<p align="center">GERENCIA</p>	<p align="center">FC-ARH-01</p>
		<p align="center">Versión: 04</p>
		<p align="center">Página 2 de 10</p>

del presente Contrato se denominará **EL CONTRATISTA**, convenimos celebrar el presente **CONTRATO DE SUMINISTRO**, previas las siguientes **CONSIDERACIONES**: 1) Que el Hospital Universitario San José de Popayán Empresa Social del Estado tiene por objeto la prestación de servicios de salud de mediana y alta complejidad, entendido como un servicio público a cargo del Estado y como parte integral del Sistema General de Seguridad Social en Salud, acorde con lo consagrado en la Ley 100 de 1993, el Decreto Reglamentario Número 780 de 2016 y el Acuerdo Número 02 de 2004 expedido por el Concejo Municipal de Popayán. 2) Que de conformidad con el Numeral 6to del Artículo 195 de la Ley 100 de 1993 el Hospital Universitario San José de Popayán Empresa Social del Estado aplicará en sus procesos de Contratación las normas del Régimen de Derecho Privado, el Acuerdo Número 008 del 26 de mayo de 2020 Estatuto de Contratación expedido por la Junta Directiva de la Institución Hospitalaria y la Resolución número 189 de 2020, Manual de Contratación del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E. Sin perjuicio de la aplicación de las normas del derecho privado respecto de los contratos que celebre, la Empresa Social del Estado aplicará las restricciones y consecuencias derivadas del Régimen de Inhabilidades e *Incompatibilidades consagradas en la Constitución Política de 1991 y en las leyes que regulan la materia, así como los principios allí consagrados.* 3) Que el Estudio de Necesidad y Conveniencia de fecha 15 de junio de 2021 suscrito y aprobado por el Doctor **JOSE DUVÁN MOSQUERA PALACIOS** Subgerente Administrativo y Financiero (E) del Hospital Universitario San José de Popayán Empresa Social del Estado, establece que: *"El servicio de Gestión Almacén General, tiene como objetivo principal establecer acciones que permitan optimizar el registro, administración y control de los bienes muebles e inmuebles, devolutivos o de consumo que posee y requiere la Institución, para lograr su cometido estratégico. Consecuente con la prestación de servicios que le atañe a los Hospitales en cumplimiento de su misión; se genera la obligación de suministrar ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES para el Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E., en cumplimiento del objetivo establecido dentro del macro proceso de apoyo en el proceso de gestión de suministros y almacén. Teniendo de presente que el Almacén General debe garantizar el suministro de ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES de acuerdo con los lineamientos que enmarcan la Planeación institucional; en virtud de la cual, el hospital debe efectuar el análisis legal, comercial, financiero, organizacional, técnico y de riesgo del objeto a contratar; se requiere iniciar el proceso para una nueva contratación, teniendo en cuenta que el ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES son indispensables para garantizar la adecuada prestación del servicio. Por lo anterior, se evidencia la existencia de una necesidad, que se debe suplir de forma que se logre evitar el desabastecimiento de elementos esenciales para la prestación del servicio de salud y con ello, los posibles riesgos a la salud de los pacientes."* 4) Que conforme lo dispone el Capítulo III en el artículo 40 del Estatuto de Contratación del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E: **"SOLICITUD PRIVADA DE OFERTA - ARTÍCULO 40. DEFINICIÓN Y PROCEDENCIA.** Es la modalidad por la cual El Hospital mediante una solicitud privada de oferta que debe dirigirse como mínimo a tres (3) oferentes que estén en condiciones de proveer la obra, bien o servicio, selecciona al contratista, cuando el presupuesto para contratar se encuentra en un rango superior a ciento cincuenta salarios mínimos legales mensuales vigentes (150) SMLMV é inferior a mil quinientos salarios mínimos legales mensuales vigentes (1.500) SMLMV o que no esté incluido dentro de la modalidad de contratación directa." 5) Que en atención a las anteriores consideraciones, se procede a celebrar el presente **CONTRATO DE SUMINISTRO**, el cual se registrá por las siguientes cláusulas y en lo no previsto en ellas, por el Acuerdo 008 del 26 de mayo de 2020 Estatuto de Contratación expedido por la Junta Directiva del Hospital Universitario San José de Popayán Empresa Social del Estado, la Resolución número 0189 del 12 de junio de 2020 Manual de Contratación del Hospital y las demás normas del Derecho privado (Civil y Comercial) aplicables sobre la materia. **PRIMERA.- OBJETO:** SUMINISTRAR ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES

Dirección: Carrera 6 # 10N - 142 Popayán - Cauca
Email: gerencia@hospitalsanjose.gov.co

Líneas de atención: 8234508 ext. 101
Oficina de atención al usuario: 3206651134

www.Hospitalsanjose.gov.co

 <p>HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ</p> <p><i>Confianza y calidad para su vida</i></p> <p>NIT. 891.880.002-5</p>	GERENCIA	FO-ARH-01
		Versión: 04
		Página 3 de 10

PARA LAS DIFERENTES ÁREAS ASISTENCIALES Y ADMINISTRATIVAS, GARANTIZANDO EL SUMINISTRO DEBIDO Y OPORTUNO EN LA ATENCIÓN DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO. **SEGUNDA.- VALOR DEL CONTRATO:** El valor del contrato asciende a la suma de OCHOCIENTOS CUARENTA Y NUEVE MILLONES OCHOCIENTOS CUARENTA Y CUATRO MIL SETECIENTOS CINCUENTA Y SIETE PESOS M/CTE. (\$ 849.844.757) INCLUIDO IVA. Se deberá tener en cuenta el siguiente:

CUADRO DE PEDIDO

GRUPO 1 - ANTISÉPTICOS					MEDIFARMA DE COLOMBIA SAS			
ITEM	DETALLE	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD	MARCA	VALOR UNITARIO	IVA	VALOR UNITARIO IVA INCLUIDO	VALOR TOTAL
1	GEL PERSONAL ADVANCE HYG HND RB 60 ML	FRASCO	5400	PURELL	\$ 11.066	-	\$ 11.066	\$ 59.756.400
2	GEL BOLSA 1000ML ADVANCE RECARGA NXT	BOLSA	4008	PURELL	\$ 52.000	-	\$ 52.000	\$ 208.416.000
3	GEL ADVANCE BOTELLA DISPENSADOR ELECTRICO 1200ML - RECARGA LTX	BOTELLA	2100	PURELL	\$ 90.000	-	\$ 90.000	\$ 189.540.000
4	JABÓN ESPUMA SIN FRAGANCIA GOJO MILD BOTELLA INT FMX DE 1250ML - RECARGA FMX	BOTELLA	2706	GOJO INDUSTRIES INC	\$ 83.130	\$15.755	\$ 98.825	\$ 267.595.230
5	JABÓN ESPUMA SIN FRAGANCIA GOJO MILD BOTELLA INT TDX DE 1200ML - RECARGA LTX	BOTELLA	894	GOJO INDUSTRIES INC	\$ 112.404	\$21.357	\$ 133.761	\$ 119.582.119
6	CLORHEXIDINA 1000ML AL 2%	UNIDAD	54	GOJO INDUSTRIES INC	\$ 90.000	-	\$ 90.000	\$ 4.860.000
VALOR DEL CONTRATO								\$ 849.844.757

El contrato a celebrar es por monto agotable, de igual forma sobre el total contratado se podrán hacer uso de los recursos de contrato suscrito según las necesidades del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E sin que se considere que el monto contratado constituye un máximo de consumo para cada ítem.

De manera adicional se aclara que el valor correspondiente al impuesto de IVA para los ítems 4 y 5 deberá ser cobrado o no, de conformidad a la exención establecida en el Decreto 551 de 2020 cuya vigencia se encuentra supeditada a la Resolución 222 de 2021 expedida por el Ministerio de Salud Y Protección Social "Por la cual se proroga la emergencia sanitaria por el nuevo coronavirus COVID-19, declarada mediante la Resolución 385 de 2020 y prorogada a su vez por las Resoluciones 844, 1462 y 2230 de 2020".

TERCERA.- FORMA DE PAGO: EL Hospital pagará a EL CONTRATISTA dentro de los Sesenta (60) días siguientes a la presentación de la factura el valor de este contrato por medio de actas parciales de conformidad con las entregas efectivamente realizadas previo recibo a satisfacción por parte del supervisor del contrato. En forma previa a la autorización del pago, el contratista deberá acreditar junto con la factura radicada que se encuentra al día en el pago de aportes relativos al Sistema de Seguridad Social Integral, así como parafiscales (SENA, ICBF, Cajas de Compensación Familiar, etc.). **CUARTA.- OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:** Son obligaciones del CONTRATISTA, las siguientes: 1. Actuar con lealtad y buena fe evitando toda conducta que pueda lesionar los intereses de la Entidad y los fines del contrato y toda dilación o perturbación en su

Dirección: Carrera 6 # 10N - 142 Popayán - Cauca
Email: gerencia@hospitalsanjose.gov.co

Líneas de atención: 8234508 ext. 101

Oficina de atención al usuario: 3206651134

www.HospitalSanJose.gov.co

 <p>HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ Confianza y salud para la vida NIT. 891.680.002-6</p>	GERENCIA	<p>FO-ARH-01</p> <p>Versión: 04</p> <p>Página 4 de 10</p>
--	-----------------	--

ejecución. 2. Ejecutar el objeto contratado y garantizar la calidad del mismo. El objeto debe ejecutarse por el CONTRATISTA en la forma, calidad, cantidad y plazos convenidos en el contrato. Para ello el contratista debe realizar las actividades pactadas o las necesarias para ejecutarlo idóneamente; debe garantizar la calidad mediante la constitución de la garantía única y debe acatar las indicaciones e instrucciones que EL HOSPITAL le imparta, en orden para lograr la cabal ejecución del objeto contratado. Se deberá tener en cuenta lo siguiente:

CONDICIONES TECNICAS EXIGIDAS

ITEM	DETALLE	UNIDAD MEDIDA	MARCA	INVIMA	FICHA TÉCNICA ESPAÑOL
1	GEL PERSONAL ADVANCE HYG HND RB 60 ML	FRASCO		201XDM-001XXX31	X FOLIOS
2	GEL BOLSA 1000ML ADVANCE RECARGA NXT	FRASCO		201XDM-001XXX32	X FOLIOS
3	GEL ADVANCE BOTELLA DISPENSADOR ELECTRIC 1200ML - RECARGA LTX	BOLSA		201XDM-001XXX33	X FOLIOS
4	JABÓN ESPUMA SIN FRAGANCIA GOJO MILD BOTELLA INT FMX DE 1250ML - RECARGA FMX	BOTELLA		201XDM-001XXX34	X FOLIOS
5	JABON ESPUMA SIN FRAGANCIA GOJO MILD BOTELLA INT TOX DE 1200ML - RECARGA LTX	BOTELLA		201XDM-001XXX35	X FOLIOS
6	CLORHEXIDINA 1000ML AL 2%	UNIDAD		201XDM-001XXX36	X FOLIOS

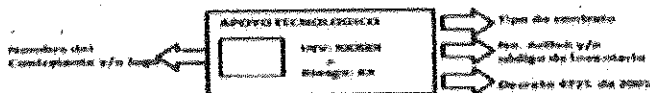
DOCUMENTOS TÉCNICOS DEL APOYO TECNOLÓGICO

Para los elementos de **ANTISÉPTICOS** se debe tener en cuenta el apoyo tecnológico con las características que se relacionan a continuación; para el uso adecuado de los insumos.

ITEM	EQUIPO	CANTIDAD
1	DISPENSADOR MANUAL GRIS GEL NXT PARA GEL BOLSA PURELL 1000ML	668
2	DISPENSADOR GEL ELECTRIC CROMO/NEGRO O BLANCO BOTELLA LTX 1200ML	351
3	DISPENSADOR MANUAL GRIS FMX-JABÓN GOJO FRESHBERRY 1250ML	451
4	DISPENSADOR TOUCH FREE CROMO/NEGRO LTX PARA JABÓN GOJO/1200ML	149
5	PILA ALCALINA TIPO D	800

Requisitos para los elementos de **ANTISÉPTICOS**:

A. Identificar el equipo (DISPENSADOR XXX) con número de activo o código de inventario, tipo de contrato, nombre del propietario y clasificación en riesgo (Decreto 4725 de 2005), ejemplo:



Dirección: Carrera 6 # 10N - 142 Popayán - Cauca
Email: gerencia@hospital-sanjose.gov.co

Líneas de atención: 8234508 ext. 101
Oficina de atención al usuario: 3206651134

www.HospitalSanJose.gov.co

 <p>HOSPITAL General de SAN JOSÉ</p> <p><i>Confianza y salud para todos</i></p> <p>Tel. 591 580 002-5</p>	GERENCIA	<p>FO-ARR-01</p> <hr/> <p>Versión: 04</p> <hr/> <p>Página 5 de 10</p>
--	-----------------	---

- B.** Con la entrega del equipo (DISPENSADOR XXX) anexar:
- a) Hoja de vida del personal encargado de ejecutar el mantenimiento preventivo y correctivo durante el periodo de garantía.
 - b) Cronograma de mantenimiento preventivo anual con frecuencia de realización mínimo tres visitas o las dispuestas por el fabricante (Si son las de fabricante anexar documento que lo acredite), durante el periodo del contrato (si aplica).
 - c) Copia manual de usuario y técnico en español.
 - d) Guía rápida de funcionamiento en español mínimo dos hojas y plastificada.
 - e) Protocolo de mantenimiento preventivo (si aplica).
 - f) Protocolo de limpieza y desinfección.
 - g) Nombre y teléfono de la persona que será responsable de recibir los llamados por falla del equipo.
- C.** Realizar las visitas de mantenimiento preventivo acordes a lo programado y dar solución a todos los correctivos que se presenten (si aplica).
- D.** La ejecución de mantenimientos preventivos debe realizarse de lunes a viernes con el ánimo de contar con apoyo y acompañamiento de supervisor (si aplica).
- E.** Para la ejecución de cada visita de mantenimiento, el personal encargado deberá presentarse en la oficina de mantenimiento antes de dar inicio a la actividad, con el fin de realizar acompañamiento (si aplica).
- F.** Para cada visita de mantenimiento se deberá entregar al supervisor del contrato la rutina o protocolo de mantenimiento, donde se incluya firma del técnico quien realiza el mantenimiento, firma del responsable del servicio y firma del supervisor, quienes reciben a satisfacción la actividad ejecutada. No se aceptarán tachones, enmendaduras, siglas y debe estar completamente diligenciado. La firma del Ingeniero o técnico quien realiza el mantenimiento, estará soportada con sello (si aplica).
- G.** Si después de realizado el mantenimiento preventivo, se evidencia la necesidad de cambio de partes, accesorios y/o elementos, se deberá reportar en documento diferente al establecido como rutina de mantenimiento y anexar cotización (sólo si el daño no aplica garantía por comodato), en un plazo no superior a 24 horas.
- H.** Si los equipos en el momento de realizar el mantenimiento preventivo no se encuentran disponible, se debe reprogramar nuevamente para su ejecución en un plazo no superior a ocho (08) días, y sin costo adicional para el hospital.
- I.** Durante el tiempo de vigencia del contrato, el contratista se comprometerá a realizar una visita de calibración por año, anexando la trazabilidad correspondiente, con el fin de asegurar el buen funcionamiento del equipo (si aplica).
- J.** Brindar Dos tipos de capacitaciones, las cuales deberán ser impartidas a la totalidad del personal a cargo en el servicio de su ubicación, así:
- a) Capacitación Usuario Clínico: Esta capacitación deberá considerar todos los modos de funcionamiento y potencialidades de los equipos, además una mantención usuaria.
 - b) Capacitación Técnica: Esta estará dirigida al departamento técnico de mantención de equipos biomédicos, y considerará conocimiento global de los equipos, tipo de averías que pudiera resolverse sin la necesidad de llamar al servicio técnico. Esta capacitación debe ser certificada.
- K.** En caso de que se presente falla del equipo, ofrecer un tiempo de respuesta a llamados telefónicos de treinta (30) minutos luego del reporte de la falla, de no ser solucionable, tendrá un tiempo máximo de

 <p>HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ</p> <p><i>Confianza y unión para la vida</i></p> <p>NIT. 891.580.002-5</p>	GERENCIA	<p>FO-ARH-01</p> <hr/> <p>Versión: 04</p> <hr/> <p>Página 6 de 10</p>
--	-----------------	---

72 horas de asistencia técnica presencial. Los gastos que se generen correrán por cuenta del contratista.

- L. El proveedor deberá realizar entrega de un listado del personal técnico a cargo de la ejecución del contrato y los números telefónicos o celulares para poder comunicarse en el caso mencionado anteriormente.
- M. En caso de que el equipo deba ser reparado o presenten falla por defectos de fábrica donde implique el retiro de la institución, para la prestación del servicio, el contratista se compromete a reponerlo de manera inmediata por otro equipo de iguales características; esto quedará en conocimiento del jefe del servicio y se constatará en reporte de mantenimiento el cual estará debidamente firmado y soportado con sello por quienes intervienen. se realizará reemplazo en un periodo no superior a 72 horas. Lo anterior no generará ningún costo para el hospital.
- N. Si llegara a ingresar un equipo de soporte deberá tener adjunto un reporte técnico o remisión que garantice su óptimo estado funcional y su ingreso y retiro será a través del área de almacén.
- O. Seguir las recomendaciones o instrucciones del encargado del área de gestión infraestructura y tecnología designada para la verificación de la ejecución del contrato.
- P. El contratista debe comprometerse a cumplir con la visita de acuerdo al cronograma estipulado (si aplica), siendo de su responsabilidad realizar seguimiento a su visita, en el caso de no cumplir con la programación deberán presentar una debida justificación. ✓

3. Entregar oportunamente los pedidos parciales que se requieran por el servicio de almacén, previa autorización del supervisor del contrato (debe entregar lo solicitado), las entregas totales deben realizarse conforme al pedido que realice el Hospital, según las especificaciones de presentación, marca o laboratorio, calidad y precios estipulados en el Contrato. 4. El suministro de ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES deben entregarse en buen estado (presentación, conservación, etc.) en caso de recibirse averiados, presenten defectos de calidad o empaque, se encuentren vencidos o fecha próxima a vencimiento igual o inferior a doce (12) meses se debe proceder a la sustitución sin ningún costo adicional a los dos (2) días siguientes al reporte de la institución. 5. Entregar el suministro de los ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES en la bodega del almacén del Hospital Universitario San José de Popayán- E.S.E. en los horarios establecidos de lunes a viernes de 8:00 am a 11:00 am y de 2:00 pm a 4:00 pm. 6. Garantizar que el suministro de ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES entregados al Hospital, cumplan con los estándares en lo referente a la presentación, marca o laboratorio y especificaciones técnicas para su uso adecuado en los pacientes. 7. Presentar los Registros Sanitarios INVIMA, que el Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E. requiera para el proceso técnico. 8. Garantizar que el suministro de ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES entregados estén marcados con el respectivo nombre del producto, registro Sanitario INVIMA, lote, fecha de vencimiento, en el empaque primario o secundario o en las unidades mínimas de empaque. 9. El suministro de ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES entregados por el contratista deberán tener un vencimiento no inferior a doce (12) meses. En caso que el tiempo de vida útil fijado en el registro INVIMA, sea inferior a doce (12) meses, el proponente deberá notificar por escrito de ello al hospital y se obligará a realizar el cambio del producto cuando esté cercano (1 mes) a la fecha de vencimiento. La rotulación de la fecha de vencimiento debe ser clara indicando día, mes y año. 10. Por política el Hospital, con cinco (5) meses de anticipación a la fecha de vencimiento del suministro de ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES notificará al proveedor, quien se obliga a asumir la recepción y cambio del producto reportado dentro de los siete (7) días hábiles a su notificación por parte del supervisor del contrato. En caso de distribuidoras no se aceptan políticas de cambio sujetas al

laboratorio fabricante. 11. El contratista ya sea laboratorio fabricante o distribuidor proveerá apoyo técnico-científico sobre el ítem ofertado y contratado, cuando así lo requiera el Hospital. 12. El Hospital se reserva el derecho de solicitar certificados de calidad o de conformidad del ítem entregado y expedido por el fabricante. 13. Si se presentara algún incidente o evento adverso relacionado con el uso de los antisépticos y desinfectantes, el proveedor deberá presentar frente a esto, un informe por escrito dentro de los cinco (5) días siguientes, en el cual se deben plantear las acciones correctivas que permitan, prevenir incidentes futuros y sus efectos negativos. En todo caso el Hospital se reservará la posibilidad de solicitar el cambio de la marca, laboratorio, especificación técnica o exclusión del objeto contractual, para adquirirlo en condiciones que eviten y minimicen la presentación de un nuevo evento o incidente adverso. El tiempo de cierre del caso dependerá del tipo de evento e intervenciones a realizar. 14. Especificar el número del contrato y orden de compra en cada una de las facturas expedidas. 15. Deberá tener en cuenta un tiempo de espera para la verificación de las facturas durante la recepción por parte del funcionario encargado en la bodega del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E. 16. En caso de existir desabastecimiento del producto ofertado, el proveedor deberá informar y ofrecer inmediatamente otra alternativa con las mismas especificaciones técnicas del producto seleccionado y anexando carta del laboratorio fabricante o importador autorizado por el INVIMA con la respectiva justificación, previa concepto de la dirección técnica y autorización del supervisor del contrato. 17. Podrá programar el tiempo necesario para la realización de auditorías o visitas por parte del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E., a fin de verificar condiciones óptimas de almacenamiento, o verificar aspectos técnicos. Una vez aplicado el instrumento de Evaluación y auditoría por parte de la institución de no ser favorable el concepto, se establecerá plan de mejora de obligatorio cumplimiento. 18. Asistir a la cita programada, por parte del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E., para realizar el proceso de conciliación de las ejecuciones efectuadas en cada uno de los contratos celebrados. 19. Notificar al supervisor del contrato y al área de Almacén, el estado de ejecución del mismo, inmediatamente después de que se haya superado el 70%. 20. Con la suscripción del contrato se entiende que el contratista acepta de forma integral estas condiciones para contratar con el Hospital. 21. Entregar el suministro de ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES con un tiempo máximo de tres (3) días hábiles contados a partir del requerimiento realizado por el Almacén General del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E. 22. Designar personal para la entrega del suministro de ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES en las instalaciones del Hospital que cuente con la competencia para realizar ajuste a la facturación en el evento de requerirse. 23. Las cantidades requeridas de cada entrega del suministro de ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES son de carácter indicativo, puesto que obedecen a un consumo variable, por lo tanto, EL HOSPITAL puede modificarlas durante la ejecución del contrato. **PARÁGRAFO:** El HOSPITAL goza de total autonomía de adicionar al suministro de ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES excepcionalmente que no estén contemplados en la relación descrita en el presente contrato, para lo cual el contratista se obliga a entregarlo dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes a la solicitud escrita por parte del supervisor, con las especificaciones técnicas que este haya determinado, para efectos de establecer el precio se realizará estudio de mercado, dejando la claridad que si estos han sido objeto de regulación por parte del Gobierno Nacional, se dará aplicación a lo estipulado por la Comisión Nacional de Precios de medicamentos y dispositivos médicos o normas vigentes sobre la materia, en especial a lo que refiere sobre precio de compra.

QUINTA.- OBLIGACIONES DEL HOSPITAL: 1. Garantizar la ejecución idónea del contrato, formulando al contratista y/o a su garante, las exigencias necesarias para el cumplimiento cabal del mismo, en las condiciones de calidad convenidas y dentro de los plazos acordados. 2. Adelantar revisiones periódicas de los bienes entregados, para verificar que ellos cumplan con las condiciones de calidad ofrecidas por EL

CONTRATISTA y promover las acciones de responsabilidad contra éste y su garante cuando dichas condiciones no se cumplan. 3. Adelantar las gestiones necesarias para el reconocimiento y pago de las sanciones pecuniarias y garantías a que haya lugar. 4. Adelantar las gestiones administrativas necesarias para el reconocimiento y pago del suministro de los ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES entregado por El CONTRATISTA, en los términos y condiciones establecidas en el Contrato. **SEXTA.- PLAZO DE EJECUCIÓN Y TIEMPO DE ENTREGA DE LOS SUMINISTROS:** Un (1) mes, contado a partir del perfeccionamiento, aprobación de las garantías y registro presupuestal. El tiempo máximo de entrega del producto será de tres (03) días hábiles, contados a partir del requerimiento realizado por el ALMACÉN GENERAL del Hospital Universitario San José E.S.E. **SEPTIMA - CAUSALES DE TERMINACIÓN:** El presente Contrato de SUMINISTRO terminará por las siguientes causas: a) Por incumplimiento total o parcial debidamente comprobado. b) Por la ocurrencia de hechos imprevisibles que imposibiliten la ejecución del objeto. c) Por mutuo acuerdo entre las partes. **OCTAVA.- SUJECCIÓN DE LOS PAGOS Y REGISTROS PRESUPUESTALES:** Los pagos a los cuales se obliga EL HOSPITAL mediante el presente Contrato de SUMINISTRO se imputarán a los Rubros: 20101022-03 y 20201022-05, **Concepto:** PRODUCTOS DE ASEO Y LIMPIEZA, conforme al Certificado de Disponibilidad Presupuestal Número 283 del 15 de junio del 2021. **NOVENA.- PERFECCIONAMIENTO Y EJECUCIÓN DEL CONTRATO:** El presente Contrato de SUMINISTRO se entiende perfeccionado con el acuerdo sobre el objeto, la contraprestación y éste se eleva a escrito. En todo caso para la celebración de contratos que tengan afectación presupuestal, se requerirá previamente de la expedición del Certificado de Disponibilidad Presupuestal. **EJECUCIÓN:** Para la ejecución del Contrato se requerirá de la expedición del Certificado de Registro Presupuestal y aprobación de las garantías. **DECIMA.- IMPUESTOS Y GASTOS:** EL CONTRATISTA se obliga a cancelar todos los gastos, seguros, impuestos, derechos, comisiones y cualquier otro costo y/o gravamen relacionado con el perfeccionamiento y ejecución del presente Contrato de SUMINISTRO. **DECIMA PRIMERA.- LIQUIDACION DEL CONTRATO DE SUMINISTRO:** Conforme lo establecido en los Artículos 32 y 33 del Acuerdo número 008 del 26 de mayo de 2020 Estatuto de Contratación: "La liquidación de los contratos se hará de mutuo acuerdo por las partes. El término para liquidar un contrato es el fijado en el mismo, si este término no se contempló, podrá hacerse dentro de los 4 meses siguientes a la finalización del plazo de ejecución del contrato o en cualquier tiempo siempre que las partes consientan en ello. Si no es posible realizar la liquidación de mutuo acuerdo, el Hospital puede liquidar el contrato en forma unilateral mediante acto administrativo motivado expedido dentro del término de 2 meses contados a partir del vencimiento del plazo". Si vencido el plazo anteriormente establecido no se ha realizado la liquidación, la misma podrá ser realizada en cualquier tiempo dentro de los dos (2) años siguientes al vencimiento del término, de mutuo acuerdo o unilateralmente, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 164, numeral 2°, literal j) de la Ley 1437 de 2011. **DECIMA SEGUNDA.- INHABILIDADES E INCOMPATIBILIDADES:** El CONTRATISTA declara bajo la gravedad de juramento que no se encuentra incurso en ninguna de las causales de inhabilidad o incompatibilidad previstas en la Ley y en la Constitución Política. Así mismo, que no se encuentra en causal de impedimento ni conflicto de intereses para celebrar este Contrato de SUMINISTRO y si así lo fuere se hará responsable por los daños y perjuicios que se ocasionen frente al Hospital y frente a terceros. **DECIMA TERCERA.- CESIÓN DEL CONTRATO:** De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 25 del Acuerdo número 008 del 26 de mayo de 2020 Estatuto de Contratación, el presente Contrato de SUMINISTRO al tratarse de cesión por parte del CONTRATISTA, se requiere previa autorización escrita del Hospital Universitario San José de Popayán Empresa Social del Estado. **DECIMA CUARTA - CONTROL Y VIGILANCIA:** El control y vigilancia del presente Contrato de SUMINISTRO lo realizará el Hospital a través de DIEGO FERNANDO QUILINDO, ALMACENISTA GENERAL G1 o quien haga sus veces o quien el Gerente designe, quien desarrollará las actividades previstas ✓

 <p>HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ</p> <p><i>Confianza y salud para todos</i></p> <p>NIT. 931.588.992-5</p>	<p align="center">GERENCIA</p>	<p align="center">FD-ARH-01</p>
		<p align="center">Versión 54</p>
		<p align="center">Página 9 de 10</p>

en los artículos 83 y 84 de la Ley 1474 de 2011, además de lo previsto en la Resolución Número 601 del 19 de enero de 2016. **DÉCIMA QUINTA.- GARANTÍAS:** El contratista deberá constituir a su costa y a favor de la Entidad, una garantía que cubra los siguientes riesgos y por los valores, plazos y condiciones que a continuación se precisan: **A. CUMPLIMIENTO:** En cuantía equivalente al 20% del valor total de Contrato, con una vigencia igual al mismo y cuatro (4) meses más contados a partir de su perfeccionamiento. **B. CALIDAD DE LOS BIENES SUMINISTRADOS:** Por una cuantía equivalente al treinta por ciento (30%) del valor total del contrato y con una vigencia igual al plazo de ejecución del contrato y seis (6) meses más. **PARÁGRAFO:** Si se prorroga o suspende el contrato, el contratista deberá ampliar la vigencia de las pólizas mencionadas anteriormente. **DÉCIMA SEXTA.- LUGAR DE EJECUCIÓN:** Las instalaciones del Hospital Universitario San José de Popayán, C.S.E. Carrera 6 N° 10N-142. **DÉCIMA SEPTIMA.- DOMICILIO:** Las partes fijan de común acuerdo como domicilio para todos los efectos contractuales, la ciudad de Popayán. **DÉCIMA OCTAVA.- CLAUSULAS EXCEPCIONALES AL DERECHO COMÚN:** De conformidad con lo establecido en el Artículo 17 del Acuerdo número 008 del 26 de mayo de 2020 Estatuto de Contratación y las demás normas legales concordantes, el Hospital podrá pactar en los contratos, las cláusulas excepcionales al derecho común previstas en la normatividad vigente. **DÉCIMA NOVENA.- CLAUSULA PENAL PECUNIARIA:** En caso de incumplimiento parcial o total, EL CONTRATISTA deberá pagar al HOSPITAL una multa equivalente al veinte por ciento (20%) del valor del presente Contrato de SUMINISTRO a título de pena pecuniaria, suma que se imputará a los perjuicios que sufra el HOSPITAL. **PARÁGRAFO.- EL CONTRATISTA** autoriza con la firma del presente Contrato al HOSPITAL para que dicho valor sea descontado directamente del saldo a su favor, de acuerdo a lo establecido en el título XVII del Código Civil, Artículo 1714 y siguientes y si ello no fuere posible se tomará de la garantía de cumplimiento o se cobrará por vía judicial. **VIGÉSIMA.- CADUCIDAD:** Si se presenta alguno de los hechos constitutivos de incumplimiento de las obligaciones a cargo del CONTRATISTA que afecte de manera grave y directa la ejecución del contrato y evidencie que puede conducir a su paralización, el Hospital Universitario San José de Popayán Empresa Social del Estado por medio de Acto Administrativo Motivado lo dará por terminado y ordenará su liquidación en el estado en que se encuentre. La declaratoria de Caducidad será constitutiva del siniestro de incumplimiento. **VIGÉSIMA PRIMERA.- AUTONOMÍA DEL CONTRATISTA:** El CONTRATISTA ejecutará el presente Contrato de SUMINISTRO con plena autonomía de su parte, sin que medie subordinación o dependencia para con EL HOSPITAL. **VIGÉSIMA SEGUNDA.- NORMAS APLICABLES:** El presente Contrato de SUMINISTRO se rige de modo especial por el Acuerdo número 008 del 26 de mayo de 2020 Estatuto de Contratación expedido por la Junta Directiva del Hospital Universitario San José de Popayán Empresa Social del Estado, la Resolución número 0189 del 12 de junio de 2020 Manual de Contratación del Hospital; en armonía con la Constitución Política, y demás normas Civiles y Comerciales concordantes. **VIGÉSIMA TERCERA.- DOCUMENTOS:** Se tendrán como documentos que hacen parte integral del presente Contrato de SUMINISTRO, la oferta presentada por el CONTRATISTA en cuanto fue aceptada por el HOSPITAL, los Otrosíes si hay lugar a ellos, resoluciones, Certificado de Disponibilidad Presupuestal, el Registro Presupuestal y en general todos los documentos que hacen referencia al Contrato de SUMINISTRO. Todos estos obligan jurídicamente y son parte esencial del mismo. **VIGÉSIMA CUARTA.- SUSPENSIÓN Y REINICIO DEL CONTRATO:** En los términos del Artículo 22 del Acuerdo número 008 del 26 de mayo de 2020 Estatuto de Contratación: "Si durante el desarrollo del contrato se presentan circunstancias de fuerza mayor o caso fortuito o circunstancias ajenas a la voluntad de las partes que impiden en forma temporal su normal ejecución, en estos eventos las partes pueden de mutuo acuerdo, pactar su suspensión. El supervisor y/o interventor del contrato debe solicitar, por escrito y oportunamente a la gerencia, la suspensión del contrato indicando el tiempo exacto durante el cual este tendrá lugar o el acaecimiento de una condición". **VIGÉSIMA QUINTA.- MODIFICACIONES**

Dirección: Carrera 6 # 10N - 142 Popayán - Cauca
Email: gerencia@hospitalсанjose.gov.co

Línea de atención: 8234508 ext. 101

Oficina de atención al usuario: 3206651134

www.Hospitalсанjose.gov.co



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. 2019036605 DE 22 de Agosto de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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 Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003019154 del 23/09/2003, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. 2003M-003893-R2 para FABRICAR Y VENDER el producto PREPODYNE® SOLUTION, a favor de ELECTROQUIMICA WEST S.A. - ELECTROWEST con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2014020658 del 09/07/2014, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario con el No. INVIMA 2014M-003893-R3 para el producto PREPODYNE® SOLUTION en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de la sociedad ELECTROQUIMICA WEST S.A. con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA.

Que mediante escrito número No. 20191129076 del 09/07/2019, el señor Carlos Fernando Moreno García, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad ELECTROQUIMICA WEST S.A. con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto PREPODYNE® SOLUTION en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del material de envase y empaque, de acuerdo al Art. 5 Decreto 843 del 2016.

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 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.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque y envase, se deba a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

En Bogotá, D.C., a los 22 días del mes de Agosto de 2019.

Oficina Principal: 300 100 1000

Administrativo: 300 100 1000

300 100 1000

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

 <p>HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ</p> <p><i>Confianza y unión para la vida</i></p> <p>NIT. 891.586.062-5</p>	GERENCIA	FD-ARH-01
		Versión: 04
		Página 10 de 10

CONTRACTUALES: Conforme lo establece el Artículo 26 del Acuerdo número 006 del 26 de mayo de 2020 Estatuto de Contratación. Durante la ejecución del contrato pueden presentarse diferentes situaciones que afecten los aspectos contractuales inicialmente previstos y pactados entre las partes. En dichos casos el supervisor o interventor deberá solicitar oportunamente la adición, prórroga o modificación del contrato, según sea el caso. Los contratos no podrán adicionarse en más del cincuenta por ciento (50%) de su valor inicial y podrán prorrogarse por el término que se estime conveniente, salvo lo dispuesto por normas especiales. En ningún caso se podrá prorrogar un contrato que se encuentre vencido o cuando el plazo ha sido determinante para aceptar la oferta, excepto los casos de fuerza mayor o caso fortuito debidamente acreditados. Las modificaciones, adiciones y/o prórrogas de los contratos deberán suscribirse el ordenador del gasto y el contratista. **PARÁGRAFO** En el evento en que la modificación del contrato implique ajuste de las garantías por parte del CONTRATISTA, será responsabilidad del supervisor o Interventor del contrato verificar este ajuste y deberá procederse si es necesario, al registro presupuestal como requisito de ejecución. **VIGESIMA SEXTA.- NATURALEZA DEL CONTRATO:** El Presente Contrato tiene el carácter de un Contrato de SUMINISTRO y en consecuencia, no genera relación o vínculo laboral entre EL HOSPITAL Universitario san José de Popayán Empresa Social del Estado y el personal que emplee EL CONTRATISTA, para la ejecución del Contrato. **VIGESIMA SEPTIMA - INDEMNIDAD:** El CONTRATISTA deberá mantener al HOSPITAL a sus representantes y asesores INDEMNES y LIBRES de todo reclamo, demanda, litigio, acción judicial y reivindicación de cualquier especie y naturaleza que se entable o pueda entablarse contra el HOSPITAL por causas y omisiones del CONTRATISTA en razón de la ejecución del objeto del presente Contrato de SUMINISTRO. **VIGESIMA OCTAVA.- DECLARATORIA DE SINIESTRO:** Para efectos de declarar el Siniestro de incumplimiento se seguirá el procedimiento administrativo general establecido en el Artículo 34 y siguientes de la Ley 1437 de 2011 y respetando el debido proceso del CONTRATISTA y su garantía.

Firmado en Popayán el **04 AGO 2021**

Por el HOSPITAL,

Por el CONTRATISTA,


CESAR FERNANDO BARRIA PORRAS
GERENTE HOSJ.E.S.E.


SAMITH SNEIDER ONATE MANZANO
Representante Legal MEDIFARMA
DE COLOMBIA SAS

*Revisó y aprobó: Cecilia Tamara Rodríguez Bravo - Jefe Oficina Asesora Jurídica
Preparó: Mónica Muñoz Beberio - Abogada Afiliada Partida ADMISALUD
Atendió: (Documentos Precontractuales)
Copias: (Supervisor, Contratista)
Archivado según TRO (Mod. 16.2 Contrato de Suministro)*

Dirección: Carrera 6 # 10N - 142 Popayán - Cauca
Email: gerencia@hospitalsanjose.gov.co

Líneas de atención: 8234508 ext. 101
Oficina de atención al usuario: 3206651134

www.HospitalSanJose.gov.co

 HOSPITAL SAN JOSÉ Confianza y amor para todos NIT. 891.580.002-5	GERENCIA	FO-ARH-01
		Versión: 04
		Página 1 de 5

ACTA DE LIQUIDACION POR MUTUO ACUERDO DEL CONTRATO DE SUMINISTRO No. 235 DEL 04 DE AGOSTO DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN E.S.E Y MEDIFARMA DE COLOMBIA S.A.S.

Entre los suscritos a saber **CESAR EDMUNDO SARRIA PORRAS**, mayor de edad y vecino de Popayán, identificado con la Cédula de Ciudadanía N° 76.314.758 expedida en Popayán, en calidad de Gerente y Representante legal del HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN - EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO del orden municipal, nombrado mediante Decreto Municipal Nro. 2020100001715 del 30 de marzo de 2020 y debidamente posesionado para el ejercicio del cargo según acta de posesión SN de fecha 01 de abril de 2020, Entidad identificada ante la Administración de Impuestos Nacionales con NIT. 891.580.002-5, quién en adelante y para efectos de la presente acta de liquidación se denominará **EL HOSPITAL** por una parte y por la otra **SAMITH SNEIDER ONATE MANZANO** mayor de edad, identificado con la Cedula de Ciudadanía Numero 1.063.811.037 expedida en Timbío, obrando en su calidad de Representante Legal de la Sociedad **MEDIFARMA DE COLOMBIA S.A.S.** identificada ante la Administración de Impuestos Nacionales con el NIT, 900.505.622-4, quien en adelante y para efectos de la presente acta de liquidación se denominará **EL CONTRATISTA**, hemos convenido liquidar por mutuo acuerdo el Contrato de Sumistro No.235 del 04 de agosto de 2021, previos las siguientes: 1) Que el Hospital Universitario San José de Popayán Empresa Social del Estado tiene por objeto la prestación de servicios de salud de mediana y alta complejidad, entendido como un servicio público a cargo del Estado y como parte integral del Sistema General de Seguridad Social en Salud, acorde con lo consagrado en la Ley 100 de 1993, el Decreto Reglamentario Número 780 del 2016 y el Acuerdo Número 02 de 2004 expedido por el Concejo Municipal de Popayán. 2) Que en materia contractual, debido a la naturaleza jurídica del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E, este se rige por el derecho privado (numeral 6, artículo 195, Ley 100 de 1993), es decir que esta entidad cuenta con un régimen especial de contratación, y que en el desarrollo de esta actividad, se aplicarán los principios de la función administrativa y de la gestión fiscal que tratan los artículos 209 y 267 de la Constitución Política; además, estará sometido al régimen de inhabilidades e incompatibilidades previsto para la contratación estatal (Artículo 13, Ley 1150 de 2007). 3) Que en virtud de lo anterior, mediante el Acuerdo Número 008 del 26 de mayo de 2020 se adoptó el Estatuto de Contratación del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E, y mediante la Resolución Numero 0189 del 12 de junio de 2020 se expidió el Manual Interno de Contratación del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E, siendo esta la normatividad aplicable en la presente acta de liquidación, la cual se realiza bajo las siguientes.

CONSIDERACIONES:

I.-DATOS DEL CONTRATO

TIPO DE CONTRATO: suministro

OBJETO: SUMINISTRAR ANTISEPTICOS Y DESINFECTANTES PARA LAS DIFERENTES AREAS ASISTENCIALES Y ADMINISTRATIVAS, GARANTIZANDO EL SUMINISTRO DEBIDO Y OPORTUNO EN LA ATENCIÓN DE LOS USUARIOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO.

VALOR TOTAL: Que el valor inicial del Contrato de Suministro era la suma de OCHOCIENTOS CUARENTA Y NUEVE MILLONES OCHOCIENTOS CUARENTA Y CUATRO MIL SETECIENTOS CINCUENTA Y SIETE PESOS M/CTE. (\$ 849.844.757.00) INCLUIDO IVA. Que mediante OTRO SI No. 01 del 03 de septiembre de 2021 se realizó una adición al valor del contrato por la suma de CUATROCIENTOS VEINTICUATRO MILLONES NOVECIENTOS VEINTIDÓS MIL TRESCIENTOS SETENTA Y OCHO PESOS M/CTE (\$424.922.378.00) Para todos los efectos legales y fiscales, el valor total del Contrato de Suministro número 235 de 2021, asciende a la suma de MIL DOSCIENTOS SETENTA Y CUATRO MILLONES SETECIENTOS SESENTA Y SIETE MIL CIENTO TREINTA Y CINCO PESOS M/CTE (\$1.274.767.135.00). Se deberá tener en cuenta el siguiente:

CUADRO DE PEDIDO

GRUPO 1 - ANTISEPTICOS					MEDIFARMA DE COLOMBIA SAS			
ITEM	DETALLE	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD	MARCA	VALOR UNITARIO	IVA	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL

Dirección: Carrera 6 # 10N – 142 Popayán – Cauca Líneas de atención: 8234508 ext. 101

Email: Gerencia@hospitalsan jose.gov.co Oficina de atención al usuario: 3206651134

www.Hospitalsan jose.gov.co

ACTA DE LIQUIDACION POR MUTUO ACUERDO DEL CONTRATO DE SUMINISTRO No. 236 DEL 04 DE AGOSTO DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN E.S.E Y MEDIFARMA DE COLOMBIA S.A.S.

							IVA INCLUIDO	
1	GEL PERSONAL ADVANCE HYG HND RB 60 ML	FRASCO	5400	PURELL	\$ 11.066	-	\$ 11.066	\$ 59.756.400
2	GEL BOLSA 1000ML ADVANCE RECARGA NXT	BOLSA	4008	PURELL	\$ 52.000	-	\$ 52.000	\$ 208.416.000
3	GEL ADVANCE BOTELLA DISPENSADOR ELECTRICO 1200ML - RECARGA LTX	BOTELLA	2106	PURELL	\$ 90.000	-	\$ 90.000	\$ 189.540.000
4	JABÓN ESPUMA SIN FRAGANCIA GOJO MILD BOTELLA INT FMX DE 1250ML - RECARGA FMX	BOTELLA	2706	GOJO INDUSTRIES INC	\$ 83.130	\$15.795	\$ 98.925	\$ 267.690.238
5	JABÓN ESPUMA SIN FRAGANCIA GOJO MILD BOTELLA INT TDX DE 1200ML - RECARGA LTX	BOTELLA	894	GOJO INDUSTRIES INC	\$ 112.404	\$21.357	\$ 133.761	\$ 119.582.119
6	CLORHEXIDINA 1000ML AL 2%	UNIDAD	54	GOJO INDUSTRIES INC	\$ 90.000	-	\$ 90.000	\$ 4.860.000
VALOR DEL CONTRATO								\$ 849.844.757

El contrato a celebrar es por monto agotable, de igual forma sobre el total contratado se podrán hacer uso de los recursos de contrato suscrito según las necesidades del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E sin que se considere que el monto contratado constituye un máximo de consumo para cada ítem. De manera adicional se aclara que el valor correspondiente al impuesto de IVA para los ítems 4 y 5 deberá ser cobrado o no, de conformidad a la exención establecida en el Decreto 551 de 2020 cuya vigencia se encuentra supeditada a la Resolución 222 de 2021 expedida por el Ministerio de Salud Y Protección Social "Por la cual se prorroga la emergencia sanitaria por el nuevo coronavirus COVID-19, declarada mediante la Resolución 385 de 2020 y prorrogada a su vez por las Resoluciones 844, 1462 y 2230 de 2020".

FORMA DE PAGO: EL Hospital pagará a EL CONTRATISTA dentro de los Sesenta (60) días siguientes a la presentación de la factura el valor de este contrato por medio de actas parciales de conformidad con las entregas efectivamente realizadas previo recibo a satisfacción por parte del supervisor del contrato. En forma previa a la autorización del pago, el contratista deberá acreditar junto con la factura radicada que se encuentra al día en el pago de aportes relativos al Sistema de Seguridad Social Integral, así como parafiscales (SENA, ICBF, Cajas de Compensación Familiar, etc.).

PLAZO DE EJECUCION: El término de duración inicial del contrato comprendía Un (1) mes, contado a partir del perfeccionamiento, aprobación de las garantías y registro presupuestal. El tiempo máximo de entrega del producto será de tres (03) días hábiles, contados a partir del requerimiento realizado por el ALMACEN GENERAL del Hospital Universitario San Jose E.S.E. que mediante Otro Si del No. 01 del 03 de septiembre de 2021 se adiciona en tiempo hasta el 05 de octubre 2021, que Mediante Otro Si No. 02 del 05 de octubre de 2021 adiciona en tiempo hasta el 29 de octubre de 2021, Y que Mediante Otro Si No. 03 del 25 de octubre de 2021 se adiciona en tiempo hasta el 29 de noviembre de 2021.

CONTROL Y VIGILANCIA: DIEGO FERNANDO QUIRINDO Almacenista General Gr.1, o quien haga sus veces o quien el Gerente designe.

 HOSPITAL SAN JOSÉ <i>Confianza y valor para su vida</i> NIT. 891.580.002-5	GERENCIA		FO-ARH-01
			Versión: 04
			Página 3 de 5

ACTA DE LIQUIDACION POR MUTUO ACUERDO DEL CONTRATO DE SUMINISTRO No. 235 DEL 04 DE AGOSTO DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN E.S.E Y MEDIFARMA DE COLOMBIA S.A.S.

IMPUTACIÓN PRESUPUESTAL: CDP No. 283 del 15 de junio de 2021. R.C.P No. 923 del 04 de agosto de 2021.

OTRO SI No. 01 del 03 de septiembre de 2021. CDP No. 392 del 31 de agosto de 2021. R.C.P No. 996 del 03 de septiembre de 2021.

GARANTÍAS: Póliza de Seguro de Cumplimiento entidad estatal No. 40-44-101055508 expedida el día 05 de agosto 2021. Por la compañía SEGUROS DEL ESTADO SA. y aprobada el 05 de agosto 2021. Por la Oficina Asesora Jurídica.

OTRO SI No. 01 del 03 de septiembre de 2021. Póliza de Seguro de Cumplimiento entidad estatal No. 40-44-101055508 expedida el día 03 de septiembre de 2021. Por la compañía SEGUROS DEL ESTADO SA. Y aprobada el 06 de septiembre de 2021. Por la Oficina Asesora Jurídica.

OTRO SI No. 02 del 05 de octubre de 2021. Póliza de Seguro de Cumplimiento entidad estatal No. 40-44-101055508 expedida el día 05 de octubre de 2021. Por la compañía SEGUROS DEL ESTADO SA. Y aprobada el 05 de octubre de 2021. Por la Oficina Asesora Jurídica.

OTRO SI No. 03 del 25 de octubre de 2021. Póliza de Seguro de Cumplimiento entidad estatal No. 40-44-101055508 expedida el día 25 de octubre de 2021. Por la compañía SEGUROS DEL ESTADO SA. Y aprobada el 25 de octubre de 2021. Por la Oficina Asesora Jurídica.

FECHA DE SUSCRIPCIÓN: 04 de agosto 2021.

OTRO SI No. 01 del 03 de septiembre de 2021: PRIMERA.- MODIFICAR: la CLÁUSULA SEGUNDA del Contrato de Suministro número 235 de 2021, en el sentido de adicionar su valor en la suma de CUATROCIENTOS VEINTICUATRO MILLONES NOVECIENTOS VEINTIDÓS MIL TRESCIENTOS SETENTA Y OCHO PESOS M/CTE (\$424.922.378). SEGUNDA.- MODIFICAR: la CLÁUSULA SEXTA del Contrato de Suministro número 235 de 2021, en el sentido de ampliar su plazo de ejecución hasta el 05 de octubre de 2021.

OTRO SI No. 02 del 05 de octubre de 2021: PRIMERA.- MODIFICAR: la CLÁUSULA SEXTA del Contrato de Suministro número 235 de 2021, en el sentido de ampliar su plazo de ejecución hasta el 29 de octubre de 2021.

OTRO SI No. 03 del 25 de octubre de 2021: PRIMERA.- MODIFICAR: la CLÁUSULA SEXTA del Contrato de Suministro número 235 de 2021, en el sentido de ampliar su plazo de ejecución hasta el día 29 de noviembre de 2021.

II.- CUMPLIMIENTO Y EJECUCIÓN DEL CONTRATO.

ESTADO DE CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO			PAGOS EN EJECUCION DE CONTRATO		
REPORTE No.	FECHA	VALOR	ORDEN DE PAGO	FECHA	VALOR
1	06-09-2021	788.011.356.	1877	07-09-2021	788.011.356.
2	20-12-2021	486.711.652.	2804	22-12-2021	486.711.652.
TOTAL		\$1.274.723.008.	TOTAL		\$1.274.723.008.

III.- FUNDAMENTO LEGAL.

Dirección: Carrera 6 # 10N – 142 Popayán – Cauca Líneas de atención: 8234508 ext. 101

Email: Gerencia@hospitalsan jose.gov.co Oficina de atención al usuario: 3206651134

www.Hospitalsan jose.gov.co

ACTA DE LIQUIDACION POR MUTUO ACUERDO DEL CONTRATO DE SUMINISTRO No. 235 DEL 04 DE AGOSTO DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN E.S.E Y MEDIFARMA DE COLOMBIA S.A.S.

El Estatuto de Contratación del Hospital San José de Popayán E.S.E (Acuerdo Número 008 del 26 de mayo de 2020) define el periodo de liquidación de los contratos como "la etapa en la cual las partes hacen una revisión total de las obligaciones ejecutadas, con el fin de que se puedan declarar a paz y salvo".

Que el manual de contratación del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E. (Resolución 0189 del 12 de junio de 2020) en su artículo 7.1, en cuanto a la preparación de las actas de liquidación, establece que: "La Elaboración del acta de liquidación de los contratos estará a cargo del supervisor o interventor respectivo. Es responsabilidad del supervisor o interventor citar al contratista para efectos de agotar la liquidación de mutuo acuerdo, citación que debe indicar lugar, fecha y hora para la realización de la respectiva reunión, de todo de lo cual se levantará acta indistintamente que asista o no el contratista y se

logre o no un acuerdo". Que el Estatuto de Contratación del Hospital San José de Popayán E.S.E. en sus artículos 32 y 33 establece el término con que se cuenta para llevar a cabo la liquidación del contrato por mutuo acuerdo entre las partes:

"Artículo 32: LIQUIDACIÓN POR MUTUO ACUERDO DE LAS PARTES: Generalmente la liquidación de los contratos se hará de mutuo acuerdo por las partes. El término para liquidar un contrato es el fijado en el mismo. Si este término no se contempló, podrá hacerse dentro de los cuatro (4) meses siguientes a la finalización del plazo de ejecución o en cualquier tiempo siempre que las partes consientan en ello."

Artículo 33: LIQUIDACIÓN UNILATERAL: Si no es posible realizar la liquidación de mutuo acuerdo, el Hospital puede liquidar el contrato en forma unilateral mediante Acto Administrativo motivado expedido dentro del término de dos (2) meses contados a partir del vencimiento del plazo para realizar la liquidación por mutuo acuerdo. Si vencido el plazo anteriormente establecido no se ha realizado la liquidación, la misma podrá ser realizada en cualquier tiempo dentro de los dos (2) años siguientes al vencimiento del término a que se refiere el inciso anterior, de mutuo acuerdo o unilateralmente."

Teniendo en cuenta el plazo de ejecución del contrato, se puede establecer que las partes actualmente se encuentran dentro del término legal para realizar la liquidación del contrato No.235 de 2021, por mutuo acuerdo

IV. BALANCE GENERAL.

Una vez revisados cada uno de los reportes mensuales entregados por el contratista, y cada una de las órdenes de pago emanadas por la oficina de contabilidad - pagos del Hospital Universitario San José de Popayán E.S.E. se puede establecer el siguiente balance general del contrato No.235 de 2021:

VALOR TOTAL DEL CONTRATO		\$1.274.767.135.
VALOR CANCELADO CON CARGO AL CONTRATO	\$1.274.723.008.	
SALDO A FAVOR DEL CONTRATISTA	\$0.	
SALDO A LIBERAR A FAVOR DEL HOSPITAL	\$44.127.	
SUMAS IGUALES	\$1.274.767.135.	\$1.274.767.135.

Con base en lo antes expuesto las partes

ACUERDAN:

PRIMERO.- Liquidar por mutuo acuerdo el Contrato de Suministro No. 235 del 04 de agosto de 2021

Dirección: Carrera 6 # 10N – 142 Popayán – Cauca Líneas de atención: 8234508 ext. 101
 Email: Gerencia@hospitalsan jose.gov.co Oficina de atención al usuario: 3206651134
www.Hospitalsan jose.gov.co



 HOSPITAL SAN JOSE <i>Confianza y valores para la vida</i> NIT. 891.580.002-5	GERENCIA	FO-ARH-01
		Versión: 04
		Página 5 de 5

ACTA DE LIQUIDACION POR MUTUO ACUERDO DEL CONTRATO DE SUMINISTRO No. 235 DEL 04 DE AGOSTO DE 2021, CELEBRADO ENTRE EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN E.S.E Y MEDIFARMA DE COLOMBIA S.A.S.

suscrito entre el HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN E.S.E. Identificado con el NIT. 891.580.002-5, y MEDIFARMA DE COLOMBIA S.A.S. Identificado con el NIT. 900.505.622-4

SEGUNDO.- Establecer como saldo a favor del Contratista MEDIFARMA DE COLOMBIA S.A.S. Identificado con el NIT. 900.505.622-4 la suma de CERO PESOS MCTE (\$0.00).

TERCERO.- Establecer como saldo a favor del HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSÉ DE POPAYÁN E.S.E. Identificado con el NIT. 891.580.002-5, la suma de suma de CUARENTA Y CUATRO MIL CIENTO VEINTISIETE PESOS MCTE (\$44.127.00).

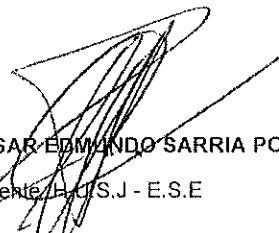
CUARTO. - Establecer que la Contratista MEDIFARMA DE COLOMBIA S.A.S. Identificado con el NIT. 900.505.622-4, y el HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN JOSE DE POPAYAN E.S.E identificado con NIT. 891.580.002-5, cumplieron a satisfacción con las obligaciones contractuales establecidas en el Contrato en mención, y por lo tanto, las partes se declaran a PAZ Y SALVO por todo concepto, y en consecuencia, renuncian a presentar cualquier reclamación, pues manifiestan no haber sufrido ningún perjuicio.

QUINTO.- Remitir copia de la presente acta de liquidación, a la Compañía SEGUROS DEL ESTADO SA. Y a la Oficina de Presupuesto.

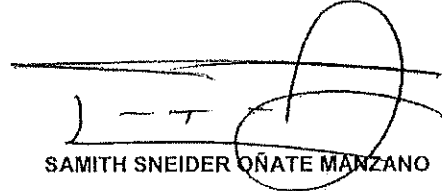
Para constancia se firma a los

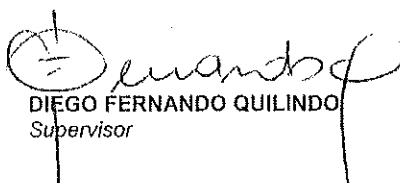
17 AGO 2022.

POR EL HOSPITAL


CESAR EDMUNDO SARRIA PORRAS
Gerente H.U.S.J. - E.S.E

POR EL CONTRATISTA


SAMITH SNEIDER OÑATE MANZANO
Representante Legal Medifarma de Colombia SAS


DIEGO FERNANDO QUILINDO
Supervisor

Revisó: Claudia Tatiana Rodríguez Bravo - Jefe Oficina Asesora Jurídica

Proyectó: Hernando Beltrán Perafán - Auxiliar Administrativo Gr.3

Revisó y Aprobó: Diego Fernando Quilindo - Supervisor

Anexos: (N/A)

Copia: (Contratista - Supervisor - Aseguradora)

Archivado: según TRD

Dirección: Carrera 6 # 10N - 142 Popayán - Cauca Líneas de atención: 8234508 ext. 101

Email: Gerencia@hospitalsan jose.gov.co Oficina de atención al usuario: 3206651134

www.Hospitalsanjose.gov.co

		HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD	Código GCcial-HS-095
			
SECCION 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO E INFORMACION DEL FABRICANTE			
NOMBRE COMERCIAL DE LA SUSTANCIA		DESINFECTANTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS PROQUIZYME	
DESCRIPCION		Líquido transparente cristalino	
MARCA (SI POSEE)		PROQUIDENT S.A	
REGISTRO SANITARIO		2015DM-0013578	
TIPO DE PRODUCTO		COSMETICO	
USO RECOMENDADO		Aplicar el producto sobre los equipos o superficies a desinfectar. Dejar actuar por mínimo un minuto. Limpiar en una sola dirección con un paño limpio y seco, preferiblemente de tela no tejida.	
RESTRICCIONES DE USO		Usar solamente según las indicaciones	
NUMERO UN (SI POSEE)		MERCANCIA NO PELIGROSA	
NOMBRE DE LA COMPAÑÍA FABRICANTE O TITULAR		PROQUIDENT S.A	
DIRECCION FABRICANTE		Autopista Medellín- Bogotá, entre retornos 11 y 12, Vereda Garrido - Guarne / Antioquia.	
PAIS		COLOMBIA	
NÚMERO DE TELEFONO FABRICANTE/PROVEEDOR		(604) 2886055	
TELEFONNOS DE EMERGENCIA		(604) 2886055	
SECCION 2. COMPOSICION, INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES			
IDENTIFICACION DE ADVERTENCIA:			
CLASIFICACION No aplica según SGA			
Este producto no esta clasificado como peligroso de acuerdo con la Decisión 706 del 2008 "Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene".			
TIEMPO VIDA UTIL: (A temperatura adecuada): 2 Años			
SECCION 3. IDENTIFICACION DE LOS RIESGOS Y EFECTOS POR EXPOSICION			
EFFECTO POR:		DETALLE	
INHALACION		No presenta efectos adversos como resultado de la exposición, usando el producto en la forma recomendada.	
INGESTION		No debe ser ingerido.	
CONTACTO CON LOS OJOS		Puede producir ligera irritación en caso de contacto directo con los ojos.	
CONTACTO CON LA PIEL		No presenta efectos adversos como resultado de la exposición, usando el producto en la forma recomendada.	
CARCINOGENICIDAD		No existen riesgos a la salud asociados con el uso normal de este producto.	
MUTAGENICIDAD		No existen riesgos a la salud asociados con el uso normal de este producto.	
TERATOGENICIDAD		No existen riesgos a la salud asociados con el uso normal de este producto.	
NEUROTOXICIDAD		No existen riesgos a la salud asociados con el uso normal de este producto.	

SISTEMA REPRODUCTOR	No existen riesgos a la salud asociados con el uso normal de este producto.
SECCION 4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS	
CONTACTO OCULAR	Enjuague los ojos con abundante agua durante varios minutos y tratando de abrir los párpados. Si aparece irritación o si no desaparece, busque atención médica.
CONTACTO DERMICO	No es necesario aplicar medidas de primeros auxilios. Enjuague con agua. En caso de observar irritación, busque atención médica.
INHALACION	No se necesita en condiciones de uso normales.
INGESTACION	Si se ingiere una dosis superior a la normal, beba abundante agua o leche.
ANTIDOTO RECOMENDADO (Cuando aplique)	No Aplica
SECCION 5. MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO	
PUNTO DE INFLAMABILIDAD (Grados celsius)	No Inflamable
LIMITES DE INFLAMABILIDAD (Si existen)	No Aplica
AGENTES EXTINTORES	No Aplica
EQUIPO DE PROTECCION PARA COMBATIR FUEGO	No Aplica
PRODUCTOS PELIGROSOS POR COMBUSTION	No Combustible
SECCION 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL	
Precauciones personales, equipo de protección personal (EPP) y procedimientos en caso de emergencia:	
Antes de intentar realizar la limpieza refiérase a los datos sobre peligros proporcionados anteriormente. En el caso de derrames grandes, use protección para los ojos y guantes. Los derrames pequeños no necesitan precauciones especiales.	
SECCION 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO	
TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO	Consérvese el recipiente en lugar fresco y bien ventilado (<30°C)
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Mantener secos y herméticamente cerrados los recipientes y guardados en un sitio protegido de la luz solar directa. Manténgase fuera del alcance de los niños.
MANIPULACION DE RECIPIENTES	Conservar/almacenar únicamente en el recipiente original.
EFFECTOS DE LA EXPOSICION A LA LUZ DEL SOL, CALOR, ATMOSFERAS HUMEDAS, etc. (cuando aplique)	Mantener secos y herméticamente cerrados los recipientes y guardados en un sitio protegido de la luz solar directa.
SECCION 8. CONTROLES DE EXPOSICION Y PROTECCION PERSONAL	
CONDICIONES DE VENTILACION	No se necesita en condiciones de uso normales.
EQUIPO DE PROTECCION OCULAR	Si existe la posibilidad de contacto, deben usarse gafas de seguridad.
EQUIPO DE PROTECCION DERMICA	Ninguna requerida normalmente
DATOS DE CONTROL A LA EXPOSICION (TLV, PEL, STEL, cuando existan)	No Aplica
SECCION 9. PROPIEDADES FISICA Y QUIMICAS	
COLOR, OLORES Y APARIENCIA	Color: Incoloro. Olor: Característico. Apariencia: Líquido transparente cristalino.
SOLUBILIDAD EN AGUA Y OTROS DISOLVENTES	Completamente soluble en agua
CONTENIDO PRINCIPIO ACTIVO	Cloruro de Alquildimetilbencilamonio y Cloruro de Alquildimetiletilbencilamonio 0,5% de materia activa
PH	6,0 – 8,0
Propiedades explosivas	Ninguna
SECCION 10. INFORMACION SOBRE ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD	
REACTIVIDAD	No surgen reacciones peligrosas (No clasificado como peligrosamente reactivo)
ESTABILIDAD	El producto es estable, almacenado bajo condiciones apropiadas
INCOMPATIBILIDAD	Este producto no presenta incompatibilidades
RIESGO DE POLIMERIZACION	El producto no presenta riesgo de polimerización

1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

- 1.1 IDENTIFICACION DEL PRODUCTO:** ALCOHOL ANTISEPTICO 70%
- 1.2 OTROS MEDIOS DE IDENTIFICACION:** No aplica
- 1.3 USO RECOMENDADO DEL PRODUCTO:** Antiséptico, Sanitizante de áreas, equipos, material quirúrgico, uso hospitalario
- 1.4 NUMERO DE TELEFONO PARA EMERGENCIA:** Línea de atención 01 8000 511 414, opción 1.

2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS
2.1 CLASIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA:

Líquido Inflamable, Categoría 2, H225
Irritación Ocular, Categoría 2, H319

2.2 ELEMENTO DE LAS ETIQUETAS DEL SGA


Palabra de advertencia: PELIGRO

Indicaciones de peligro:

H225 - líquido y vapores inflamables
H319 - Provoca irritación ocular grave

Consejos de prudencia:

P210 - Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas al descubierto y otras fuentes de ignición. No fumar.

P240 – Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción.

P280 - Usar guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P370 + P378 - En caso de incendio: Utilizar niebla de agua, espuma, polvo químico seco o dióxido de carbono (CO₂) para la extinción.

P403 + P235 - Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco.

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse

2.3 OTROS PELIGROS QUE NO CONDUCEN A UNA CALIFICACIÓN: No aplica

3. COMPOSICIÓN, INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES
CLASIFICACIÓN DE SUSTANCIAS: clase 3 líquido inflamable

NUMERO UN: 1170

NOMBRE DE LOS COMPONENTES: alcohol etílico

NUMERO CAS: 64-17-5

PORCENTAJE: 70%,

CLASIFICACIÓN DE SUSTANCIAS: clase 3 líquido inflamable

NOMBRE DE LOS COMPONENTES: alcohol etílico

PORCENTAJE: 70%.

4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS
INHALACIÓN: Traslade al aire fresco; si respira con dificultad suministre oxígeno; si no respira, suministre respiración artificial.

INGESTIÓN: NO INDUZCA EL VÓMITO. Enjuague la boca con agua. Nunca suministre nada oralmente a una persona inconsciente. Llame al médico. Si el vómito ocurre espontáneamente, coloque a la víctima de costado para reducir el riesgo de aspiración.

PIEL: Lave la zona afectada con abundante agua, mínimo durante 15 minutos. Retire la ropa y el calzado contaminado.

OJOS: Enjuague inmediatamente los ojos con agua durante al menos 15 minutos, y mantenga abiertos los párpados para garantizar que se aclara todo el ojo y los tejidos del párpado. Enjuagar los ojos en cuestión de segundos es esencial para lograr la máxima eficacia. Si tiene lentes de contacto, quíteselas después de los primeros 5 minutos y luego continúe enjuagándose los ojos. Consultar al médico.

5. MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

- a. **PELIGROS DE INCENDIO O EXPLOSIÓN:** Inflamable. Se evapora fácilmente. Sus vapores se depositan en las zonas bajas y pueden formar mezclas explosivas con el aire si se concentran en lugares confinados
- b. **INCENDIOS PEQUEÑOS:** Evacue o aísle en área de peligro. Restrinja el acceso a personas innecesarias y sin la debida protección. Ubíquese a favor del viento. Utilice protección respiratoria y accione el extintor de Polvos químicos secos, CO₂. No use agua
- c. **INCENDIOS GRANDES:** Evacue o aísle en área de peligro. Restrinja el acceso a personas y llame al cuerpo de bomberos. Use equipo de respiración autónoma y ropa protectora para combatir el fuego.
- d. **INCENDIOS QUE INVOLUCRAN TANQUES, VAGONES, REMOLQUES Y SUS CARGAS:** Evacue o aísle el vehículo, llame al cuerpo de bomberos.

PRECAUCIÓN PARA EVITAR INCENDIOS O EXPLOSIONES: no exponga el material a altas temperaturas.

AGENTES EXTINTORES DE FUEGO: Usar polvo químico seco, espuma, arena o CO₂.

PRODUCTOS DE LA COMBUSTIÓN: Durante su combustión produce Monóxido de Carbono y Dióxido de Carbono.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

- Evacuar o aislar el área de peligro. Restringir el acceso a personas innecesarias y sin la debida protección.
- Ubicarse a favor del viento.
- Usar equipo de protección personal.
- Eliminar toda fuente de ignición.
- No permita que caiga el material derramado en fuentes de agua y alcantarillas.
- Contener el material derramado con el kit antiderrames
- Recoger y depositar en el centro de acopio.
- Gestionar disposición final

7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

ALMACENAMIENTO: Lugares ventilados, frescos y secos o en su defecto instale extractores de gases. Lejos de fuentes de calor e ignición. Separado de materiales incompatibles. Rotular los recipientes adecuadamente. Depositar en contenedores herméticamente cerrados.

PRECAUCIÓN PARA LA MANIPULACIÓN SEGURA: Prohibido comer, beber o fumar durante su manipulación. Evitar contacto con ojos, piel y ropa. Lavarse los brazos, manos, y uñas después de manejar este producto. Facilitar el acceso a duchas de seguridad y lava ojos de emergencias. Controlar y evitar la formación de atmósferas explosivas. Usar siempre protección personal así sea corta la exposición o la actividad que realice con el producto. Mantener estrictas normas de higiene.

TIPO DE RECIPIENTE: el suministrado por el fabricante.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN PROTECCIÓN PERSONAL

ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL DE USO NORMAL: Guantes largos, mono gafas, ropa de seguridad, botas de seguridad. Si es muy concentrado se puede usar máscara con filtro para vapores.

CONTROL DE EMERGENCIAS: Ropa de protección, gafas de seguridad, guantes, máscara con respirador para vapores. Si no se conocen las concentraciones o son muy altas use equipo de respiración autónomo.

CONTROL DE INGENIERÍA: Ventilación local y/o general, para asegurar que la concentración no exceda los límites de exposición ocupacional. Debe disponerse de duchas y estaciones lava ojos.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

ASPECTO: Líquido incoloro, sabor astringente, olor agradable

PUNTO DE EBULLICIÓN: > 35°C.

PUNTO DE INFLAMABILIDAD: < 23 °C **TEMPERATURA DE IGNICIÓN:** No registra.

LÍMITES DE LA INFLAMABILIDAD:

PRESIÓN CRÍTICA:

TEMPERATURA CRÍTICA:

TOLERANCIA EN EL AIRE:

PESO MOLECULAR:

PUNTO DE FUSIÓN:

ESTABILIDAD: estable Bajo condiciones normales

SOLUBILIDAD: Miscible en agua en toda proporción y buen solvente orgánico

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

REACTIVIDAD riesgo de ignición, Vapores pueden formar con aire una mezcla explosiva,

ESTABILIDAD QUÍMICA El material es estable bajo condiciones ambientales normales y en condiciones previsibles de temperatura y presión durante su almacenamiento y manipulación.

POSIBILIDAD DE REACCIONES PELIGROSAS REACCIONES FUERTES CON: Metales alcalinos, Metal alcalinotérreo, Anhídrido acético, Peróxidos, Óxido de fósforo, Muy comburente, Ácido nítrico, Nitrato, Percloratos, => Propiedades explosivas

CONDICIONES QUE DEBEN EVITARSE Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar

OTRAS: Reacciona violentamente con agentes oxidantes fuertes, ácido nítrico, ácido sulfúrico, nitrato de plata, nitrato mercúrico, perclorato de magnesio, cromatos, peróxidos. Reacciona ligeramente con hipoclorito de calcio, óxido de plata y amoníaco.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Moderadamente tóxico por inhalación y contacto.

CL₅₀ (Ratas)

Mayor de 8000 ppm/4 hrs de exposición

DL₅₀ (Oral, Ratas)

800 - 4400 mg/Kg.

DL₅₀ (Oral, Conejo)

1600 - 3500 mg/Kg.

DL₅₀ (Piel, Conejo)

4200 - 5300 mg/Kg.

Mutagenicidad, Carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción: No se dispone de información sobre ningún componente de este producto, que presente niveles mayores o iguales que 0,1%, como carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la IARC (Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos).

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Toxicidad acuática: TLM mayor de 1000 ppm/96 h/agua fresca
Rápidamente biodegradable. DBO5: 150%

13. CONSIDERACIONES DE DISPOSICIÓN

Tanto el sobrante de producto como los envases vacíos deberán eliminarse según la legislación vigente en materia de Protección del Medio ambiente y en particular de Residuos Peligrosos (Ley Nacional N° 24.051 y sus reglamentaciones). Deberá clasificar el residuo y disponer del mismo mediante una empresa autorizada. Procedimiento de disposición: incineración.

14. INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE

Número: UN 1170

Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: ETANOL

Componentes peligrosos: Alcohol etílico

Clase(s) de peligro para el transporte: Clase 3 (líquidos inflamables)

Grupo de Embalaje: II



15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

- Los residuos de esta sustancia están considerados en: Ministerio de Salud, Resolución 2309 de 1.986, por la cual se hace necesario dictar normas especiales complementarias para la cumplida ejecución de las leyes que regulan los residuos sólidos y concretamente lo referente a residuos especiales.
- NTC 2801: transporte de mercancía clase 3, condiciones de transporte terrestre.
- NFPA 30: código de líquidos inflamables y combustibles
- NTC 1692: transporte de mercancías peligrosas definiciones, clasificación, marcado, etiquetado y rotulado
- Decreto 1609 2002: El presente decreto tiene por objeto establecer los requisitos técnicos y de seguridad para el manejo y transporte de mercancías peligrosas por carretera en vehículos automotores en todo el territorio nacional, con el fin de minimizar los riesgos, garantizar la seguridad y proteger la vida y el medio ambiente.
- Decreto 1496 2018: tiene por objeto adoptar el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos – SGA de la Organización de las Naciones Unidas.

16. INFORMACIÓN ADICIONAL

Producto inflamable, no es compatible con sustancias comburentes.

18. DOCUMENTOS RELACIONADOS.

N/A

19. HOJA DE CONTROL DE CAMBIOS:

Revisión	Motivo del cambio	Fecha	Elaborado Por	Cargo
00	Documento nuevo	22-03-2018	Sandra padilla	Auxiliar SG-SST
01	Se modifica punto de inflamabilidad, se anexa identificación de peligros, control de exposición e indicaciones toxicológicas	31-08-2018	Sandra padilla	Auxiliar SG-SST
02	Se actualiza según sistema global armonizado.	30-10-2018	Sandra padilla	Auxiliar SG-SST
03	Actualización Pictogramas SGA y NFPA 704	13-10-2020	Dario Morales	Analista SST
04	Actualización Fecha modificación	04-12-2023	Dario Morales	Analista SST
05	Actualizar documento	07-11-2024	Dario Morales	Analista SST

Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
Firma <u>D. Morales</u> Analista SST Dario Morales FECHA: 07-11-2024	Firma <u>E. García</u> Jefe de control de calidad Edison García FECHA: 07-11-2024	Firma <u>M. Ramírez</u> Gerente Técnico María cristina Ramírez FECHA: 07-11-2024

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/2023

Versión: 03

WESCOHEX®

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1.1 Identificador SGA del producto

PT0303004GRA Wescohex®

1.2. Otros medios de identificación

Jabón antiséptico

1.3 Uso recomendado del producto químico y restricciones

DESCRIPCIÓN GENERAL

Jabón antiséptico compuesto por un 4% de gluconato de Clorhexidina, concentración que permite garantizar la remoción de un amplio espectro de microorganismos en corto tiempo y la formación de una barrera en la piel que permite que el efecto antiséptico se extienda por horas.

MODO DE USO

Aplique sobre las manos la cantidad suficiente para el tipo de lavado requerido y siga la técnica de lavado sugerida por la Organización Mundial de la Salud, solo de esta manera se puede garantizar que las manos sean seguras para la prestación de la asistencia al paciente (WHO, 2009).

1.4 Datos sobre el proveedor

ELECTROQUÍMICA WEST S.A.

Carrera 50 # 76 D Sur-52 La Estrella – Antioquia (Autopista sur Km.12) Colombia.

Línea de atención nacional – 018000 423 693.

info@westquimica.com

www.westquimica.com

1.5 Número de teléfono para emergencias

Línea toxicológica nacional (24 horas / 7 días): 018000-916012. Número fijo: +57(1) 2886012.

CISTEMA ARL SURA (24 horas / 7 días): 018000511414.

Número de la empresa (24 horas / 7 días): 018000423693.

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

Líquidos inflamables (capítulo 2.6)

Categoría 4

Toxicidad aguda por ingestión (capítulo 3.1)

Categoría 4

Lesiones oculares graves/irritación ocular (capítulo 3.3)

Categoría 1

Peligro para el medio ambiente acuático (peligro agudo) (capítulo 4.1)

Categoría 2

Peligro para el medio ambiente acuático (peligro a largo plazo) (capítulo 4.1)

Categoría 3

2.2 Elementos de las etiquetas del SGA, incluidos los consejos de prudencia



Palabra de advertencia: Peligro

Indicaciones de peligro

H227 Líquido combustible.

H302 Nocivo en caso de ingestión.

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/2023

Versión: 03

- H318 Provoca lesiones oculares graves.
H401 Tóxico para los organismos acuáticos
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

Consejos de prudencia general

- P101 Si se necesita consultar a un médico, tener a mano el recipiente o la etiqueta del producto.
P102 Mantener fuera del alcance de los niños.
P103 Leer la etiqueta antes del uso.

Consejos de Prevención

- P210 Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas llamas al descubierto y otras fuentes de ignición. No fumar.
P264 Lavarse las manos cuidadosamente después de la manipulación.
P273 No dispersar en el medio ambiente.

Consejos de Intervención

- P301+P330+P331: EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito.
P304+P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P314 Consultar a un médico si la persona se encuentra mal.
P391 Recoger inmediatamente los vertidos en caso de derrame.

Consejos para el almacenamiento

- Almacenar de acuerdo con la matriz de compatibilidades químicas.
P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Consejos para la eliminación

- P501 Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con sección 13 FDS de este producto.

2.3 Otros peligros que no conducen a una clasificación

No aplica

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Nombre del componente	Nº CAS	Peligros	% en peso
Amidas, aceite vegetal, N,N-bis(hidroxietilo)	68155-26-0	H314, H411	<10%
Mezcla Etanol(50-80%) - Propanol(20%-50%)	64-17-5 / 71-23-8	H227, H318, H333	<5%
4-nonilfenol, ramificado, etoxilado	127087-87-0	H302, H319, H412	<5%
Alcoholes, C12-18, etoxilados	68213-23-0	H400, H412	<4%
Gluconato de Clorhexidina	18472-51-0	H318, H410	<4%

Información adicional

Producto líquido listo para su uso

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/2023

Versión: 03

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios necesarios

INFORMACIÓN GENERAL

Preste atención a la autoprotección. Retire a las víctimas del área peligrosa. Qútese inmediatamente la ropa sucia o empapada y colóquela en una bolsa sellada para su eliminación. Mantenga a la víctima abrigada, en una posición estable y cubierta. No deje a la víctima desatendida. Coloque a los pacientes que están inconscientes, pero respirando, en la posición lateral estabilizada.

INHALACIÓN

Hay posibilidad de exposición a inhalación si se generan aerosoles o nieblas. Consulte a un médico inmediatamente. Después de la inhalación, mueva a la persona al aire libre. Si hay respiración dificultosa: Proporcionar oxígeno.

INGESTIÓN

Enjuague la boca y luego inmediatamente dé a beber grandes cantidades de agua. No induzca el vómito. Nunca le dé nada por la boca a una persona inconsciente. Avisar al médico de urgencias inmediatamente.

CONTACTO CON LOS OJOS

Enjuagar los ojos con bastante agua cuidadosamente durante 15-20 minutos y también debajo de los párpados. Si la persona usa lentes de contacto y puede quitárselos fácilmente, hágalo. Continuar el lavado. Remitir al médico si las molestias oculares o enrojecimientos persistieran por más de 5 minutos luego del enjuague continuo.

CONTACTO CON LA PIEL

No aplica

4.2 Síntomas/efectos más importantes, agudos o retardados

Pueden aparecer enrojecimientos, ardor o picazón, visión turbia, o resequedad en los ojos.

4.3 Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y, en su caso, de tratamiento especial

En caso de ingestión o inhalación demostrada o supuesta, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. Acuda lo más pronto posible a un oftalmólogo en caso de contacto con los ojos. Si necesita consultar a un médico, lleve la etiqueta o una foto de esta. Se recomienda un tratamiento de apoyo y sintomático de acuerdo con la condición de la persona.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción apropiados

Agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, CO2, polvo seco. Niebla de agua. No utilice un chorro de agua sólida, ya que puede dispersar y propagar el fuego.

5.2 Peligros específicos del producto

En caso de incendio pueden desprenderse: Cloruro de hidrógeno, Óxidos de carbono (Cox),

5.3 Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios

Mantenga alejado al personal no autorizado.

En caso de incendio, retire los contenedores en peligro y llévelos a un lugar seguro, si esto se puede hacer con seguridad. Use rocío de agua para enfriar los recipientes sin abrir.

El agua utilizada para extinguir el fuego no debe entrar en los sistemas de drenaje, suelo o extensiones de agua y debe tratarse de acuerdo con sección 13 FDS de este producto.

Los residuos del fuego deben eliminarse de acuerdo con las normas.

Equipo de protección especial para los bomberos: Use un aparato respiratorio autónomo. Traje de protección completo.

55

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/2023

Versión: 03

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo protector y procedimientos de emergencia

Evitar el contacto con el producto derramado. Aislar el área contaminada. Evite respirar los vapores, niebla o gas asegurando una ventilación adecuada. Los trabajadores deben usar equipo de protección personal apropiado. (ver sección 8. Prevención de la exposición y medidas de protección). Quítese inmediatamente toda la ropa contaminada.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Mantener alejado de desagües, aguas superficiales y subterráneas. Los derrames de cantidades importantes en agua o suelo se deben reportar a las autoridades competentes.

Desechar el material utilizado y los residuos de producto en recipientes adecuados y de tal forma que no representen un peligro para las personas o para el ambiente. (Decreto 4741 de 2005)

6.3 Métodos y materiales para la contención y limpieza de vertidos

Contenga el derrame y luego recójalo con material absorbente no combustible (por ejemplo, arena, tierra, tierra de diatomeas, vermiculita) y colóquelo en un recipiente para su eliminación de acuerdo con sección 13 FDS de este producto.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones que se deben tomar para garantizar una manipulación segura

Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial.

Proporcione suficiente intercambio de aire y / o extracción en las salas de trabajo.

Evite el contacto con los ojos. No inhale vapores o gases.

La mezcla tiene en sus componentes productos irritantes/corrosivos.

Manipule los envases con cuidado evitando golpearlos o perforarlos. Mantenga siempre las tapas de los recipientes colocadas de forma segura.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluido incompatibilidades

Almacenar en el recipiente original, manteniéndolo herméticamente cerrado, en condiciones frescas y secas.

Proteger de las heladas y de la luz directa del sol.

En caso de transporte interno, los envases ya abiertos deben mantenerse cerrados para evitar derrames.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

8.1 Parámetros de control

Tomado de ACGIH TLVs 2023		Datos de referencia. Consulte las notas, abreviaturas, condiciones, anexos y demás detalles completos en ACGIH TLVs			
Nombre	CAS	INDICACIONES DE PELIGRO	TWA	STEL	CEILING
Gluconato de Clorhexidina (GCHD)	18472-51-0	H320, H410	ND	ND	ND
Amidas, aceite vegetal, N,N-bis(hidroxietilo)	68155-26-0	H314, H411	ND	ND	ND
Mezcla Etanol (50-80%) - Propanol(20%-50%)	64-17-5	H227, H318, H333	ND	1000 ppm	ND
4-nonilfenol, ramificado, etoxilado	127087-87-0	H302, H319, H412	ND	ND	ND
Alcoholes, C12-18, etoxilados	68213-23-0	H400, H412	ND	ND	ND

ACGIH: Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales. Norma obligatoria para

Colombia, o norma aplicable al país de destino

CAS: US Chemical Abstracts Service (CAS)

TLVs: Valores Límite Umbral

TWA: Concentración Promedio Máxima Permisible para un tiempo de 8 horas "Time Weighted Average"

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión: 09/2023

Versión: 03

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)

Mezcla ECHA

STEL: concentración promediada para períodos de 15 minutos "Short-Term Exposure Limit".

CEILING: niveles de concentración que no deben ser superados en ningún momento de la jornada de trabajo

8.2 Controles técnicos apropiados

Prever la instalación de duchas de emergencia y lavajos

Medidas higiénicas: No coma, beba, fume mientras esté en el trabajo. No aspirar vapores.

8.3 Medidas de protección individual, como equipo de protección personal (EPP)

Protección ocular:

Gafas de seguridad con protecciones laterales.

Protección de las manos:

No aplica.

Protección del cuerpo:

No aplica.

Protección respiratoria:

No aplica.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS Y CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD

Estado físico: Líquido

Color: Rosado translucido

Olor: Suave olor a alcohol

Punto de fusión / punto de congelación: No disponible

Punto de ebullición o punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición: No disponible

Inflamabilidad: No disponible

Límites inferior y superior de explosión/inflamabilidad: No disponible

Punto de inflamación: Mayor 57 °C

Temperatura de ignición espontánea: No disponible

Temperatura de descomposición: No disponible

pH: 6.5 - 8.0

Viscosidad cinemática: No disponible

Solubilidad: Soluble en agua

Coeficiente de reparto n-Octanol/agua: No disponible

Presión de vapor: No disponible

Densidad y/o densidad relativa: 1.01 - 1.012 g/mL

Densidad de vapor relativa: No disponible

Características de las partículas: No disponible

Reserva ácida/alcalina: No disponible

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad

No se conocen peligros de reactividad de la sustancia.

10.2 Estabilidad química

Estable en las condiciones normales de almacenamiento.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No se conocen.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Exposición a los efectos de la luz solar. Heladas, congelamiento

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión: 09/2023

Versión: 03

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)

Mezcla ECHA

Calor, llamas y chispas. Temperaturas extremas y luz directa del sol.

10.5 Materiales incompatibles

Evitar el contacto con agentes oxidantes y álcalis. amoniaco y peróxidos

10.6 Productos de descomposición peligrosos

En caso de incendio pueden desprenderse: Cloruro de hidrógeno, Óxidos de carbono (Cox).

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

No hay información específica sobre el producto en sí. Las clasificaciones mostradas en la Sección 2 se han inferido a partir de la relación entre la información existente en las hojas de seguridad de los componentes peligrosos y su proporción individual en el producto final y, por lo tanto, no necesariamente serán características propias de este producto.

Los datos reportados son de los principales que lo conforman en la mezcla. En cada caso se menciona los riesgos asociados a los componentes puros. Sin embargo, dada la concentración de cada sustancia en la mezcla, es de esperarse que sus efectos peligrosos disminuyan sensiblemente.

Vías probables de exposición:

Ingestión / aspiración: No se espera que ocurra

Membranas de los ojos o boca: Pueden presentarse salpicaduras hacia el rostro en casos accidentales durante la apertura de los envases y preparación de fórmulas; se podría generar proyección de gotas hacia el rostro.

TOXICIDAD AGUDA

CAS 68155-26-0: Los siguientes datos han sido reportados en base a sustancias de estructura similar (1).

Oral: LD50 (ratas): >2.000 mg/kg bw. No se registraron muertes, ni signos clínicos.

Inhalación: No se han hecho estudios.

Dérmica: LD50 (Conejos): >2.000 mg/kg bw. No se observaron efectos adversos. No hubo muertes.

Por extrapolación, la sustancia no se considera tóxica por vía oral y dérmica (1)

MEZCLA: CAS 64-17-5 / CAS 71-23-8: Los siguientes datos se hacen en base al Propanol CAS 71-23-8 (2)

Oral: LD50 (ratas): 5.400 mg/kg bw. Se observó lentitud, postración y narcosis.

Dérmica: LD50 (Conejos): >4.000 mg/kg bw

Inhalación: (Ratas) > 33.8 mg/L. Se notó irritación nasal, respiratoria y ocular. Se observó narcosis, pérdida de la actividad motora, postración. Los animales recuperaron los síntomas al final del estudio (14 días).

La mezcla no se considera tóxica por ninguna vía de exposición (2).

CAS 127087-87-0: Los siguientes datos han sido reportados en base a ensayo sustancia de estructura similar (4).

Oral: LD50 (ratas): 1.890 mg/kg bw. No se reportaron signos clínicos.

Oral: LD50 (conejos): 657 mg/kg bw. Se observó somnolencia y edema pulmonar agudo de los pulmones y el tórax.

Inhalación: No hay estudios.

Dérmica: No hay estudios.

Por extrapolación, la sustancia se considera tóxica por vía oral Categoría 4 (4)

CAS 68213-23-0: Los siguientes datos han sido reportados en base a sustancias de estructura similar (Alcoholes Etoxilados- AE) (5).

Oral: LD50 (ratas): >5.000 mg/kg bw. No hubo muertes. Signos clínicos: Disminución de la actividad, diarrea, piloerección y excreción de orina.

Inhalación: CL50(ratas, 4 hr): >1.6 mg/L. No ocurrieron muertes ni grandes lesiones.

Dérmica: LD50 (Conejos): >2.000 mg/kg bw

Por extrapolación, la sustancia no se considera tóxica por ninguna vía de exposición (5)

CAS 18472-51-0: Los siguientes datos han sido reportados (6)

Oral: LD50 (ratas): 2.000 mg/kg bw. Los signos clínicos incluyeron depresión psicomotora, ataxia, disminución de la frecuencia respiratoria, y diarrea entre otros.

Dérmica: LD50 (Conejos): 5.000 mg/kg bw. No causó muertes. Se observó irritación de la piel de moderada a grave que se recuperó en la mayoría de los animales en el plazo de una semana.

Inhalación: No hay estudios.

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)

Mezcla ECHA

La mezcla no se considera tóxica por ninguna vía de exposición (6).

Fecha de emisión: 09/2023

Versión: 03

CORROSIÓN/IRRITACIÓN CUTÁNEAS

CAS 68155-26-0: En estudios sobre conejos con sustancia de estructura similar, se aplicó durante 4 horas y los animales se observaron durante 25 días. Se observó un fuerte eritema y edema en todos los animales, con costras. El índice de irritación global fue de 7/8. Teniendo en cuenta el pH de la sustancia (11.2-11.6, sln 10%) puede considerarse corrosivo para la piel Categoría 1 (1).

MEZCLA: CAS 64-17-5 / CAS 71-23-8: (ETANOL-PROPANOL): Teniendo en cuenta cada sustancia individual, ninguna de ellas mostró irritación en la piel en los diferentes estudios realizados (2,3).

CAS 127087-87-0: Diferentes estudios sobre conejos (No se observaron edemas ni eritemas) y la utilización de un modelo de estudio QSAR, mostraron que la sustancia no es irritante para la piel (4)

CAS 68213-23-0: Se encontró que los AE (Alcoholes Etoxilados) muestran irritación, en conejos y ratas, pero el grado de irritación depende del tipo de aplicación (aplicación abierta frente a oclusiones completas), el tiempo de exposición (dosis única o repetida) y la concentración del material de prueba. Para el caso de la sustancia (grado AE: C12-C18), ésta no se considera irritante para la piel (5).

CAS 18472-51-0: En estudios sobre conejos con sustancia pura y en solución (4-5%) se encontró que no es irritante para la piel (6).

LESIONES OCULARES GRAVES/IRRITACIÓN OCULAR

CAS 68155-26-0: En estudios realizados con sustancias de estructura similar sobre conejos. En la córnea, se observó una opacidad de leve a moderada y efectos en el iris. Los animales presentaron enrojecimiento moderado a severo, quemosis y/o exudación de las conjuntivas. Todos los efectos fueron irreversibles. Teniendo en cuenta el pH de la sustancia (>11.2), se considera corrosiva al ojo Categoría 1 (1).

MEZCLA: CAS 64-17-5 / CAS 71-23-8: (ETANOL-PROPANOL): Teniendo en cuenta cada sustancia individual, Estudios sobre conejos muestran que el Etanol es irritante al ojo por sus efectos sobre la córnea y la conjuntiva (2) En estudios sobre conejos el Propanol irritación grave en el ojo, por daño ocular grave durante el período de observación: quemosis, conjuntiva y opacidad corneal. Lesión Ocular grave Cat 1. (3)

CAS 127087-87-0: Diferentes estudios sobre conejos mostraron irritación en el ojo, en algunos casos más fuertes, por lo tanto, la sustancia se considera irritante al ojo categoría 2 (4).

CAS 68213-23-0: Se encontró que los AE muestran cierto grado de irritación ocular. El grado de irritación depende de la concentración (1 a 10% de sln, muestra irritación leve a moderada). El efecto NO persistió después de enjuagar el ojo con agua. La sustancia no se considera irritante para el ojo (5).

CAS 18472-51-0: En estudios sobre conejos con la sustancia en solución (20%) se encontró que causa severa irritación al ojo y causa daño severo ocular. (Categoría 1) (6)

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

CAS 68155-26-0: Estudios sobre sustancias similares NO mostraron sensibilización respiratoria o cutánea (1).

MEZCLA: CAS 64-17-5 / CAS 71-23-8: El uso generalizado de etanol en cosméticos y en formulaciones antisépticas para la piel sugiere que la sensibilización de la piel no es un parámetro de preocupación (2). En ensayos sobre humanos, el propanol no mostró sensibilidad a la piel (3).

CAS 127087-87-0: Estudios hechos con humanos, no mostraron sensibilidad a la sustancia (4)

CAS 68213-23-0: Los estudios existentes con AE, no muestran sensibilidad cutánea. No hay estudios de sensibilidad respiratoria (5)

CAS 18472-51-0: En estudios sobre guinea pigs, se encontró que la sustancia no tiene sensibilidad cutánea. Aunque la sustancia es ampliamente usada por los humanos, no se han reportado casos de sensibilidad respiratoria (6)

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

Los resultados de varios estudios confiables IN VITRO E IN VIVO sobre las sustancias (o en sustancias de estructura similar) que componen la mezcla, no dieron indicios de un posible efecto genotóxico/mutagénico. (1,2,3,4,5,6)

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/2023

Versión: 03

CARCINOGENICIDAD

Teniendo en cuenta los resultados negativos de los ensayos de mutagenicidad en las sustancias (o sustancias de estructura similar) que componen la mezcla, no hay indicaciones de un potencial cancerígeno (1,2,3,4,5,6). Además, ninguna de las sustancias que componen la mezcla se encuentran en la lista de sustancias clasificadas como cancerígenas por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer – IARC (7).

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

Los resultados de varios estudios sobre las sustancias (o en sustancias de estructura similar) que componen la mezcla, no dieron indicios de un posible efecto sobre la reproducción y el desarrollo. Por lo tanto, ninguna de las sustancias que componen la mezcla se considera que tengan efectos teratogénicos o el desarrollo (1,2,3,4,5,6).

TOXICIDAD SISTÉMICA ESPECÍFICA PARA ÓRGANOS DIANA – EXPOSICIÓN ÚNICA

MEZCLA: CAS 64-17-5 / CAS 71-23-8:

En estudios por inhalación de vapores de Propanol en ratas, se notó irritación nasal, respiratoria y ocular. Se observó narcosis, pérdida de la actividad motora, postración. Los animales recuperaron los síntomas al final del estudio (14 días).

De acuerdo con esto la sustancia se considera que afecta órganos diana por sus efectos narcóticos Categoría 3. (3) En las demás sustancias que componen la mezcla, no se encontraron efectos adversos sobre órganos diana por exposición única. En algunos casos, los efectos observados podrían atribuirse a irritación/corrosión en el sitio de aplicación sin afectar otros órganos (1,2,4,5,6)

TOXICIDAD SISTÉMICA ESPECÍFICA PARA ÓRGANOS DIANA – EXPOSICIONES REPETIDAS

En estudios sobre toxicidad crónica de cada una de las sustancias que componen la mezcla (o sobre sustancias de estructura similar) (Oral: con ratas, ratones y perros - y conejos (dérmicos) no se encontraron efectos adversos sobre órganos diana (1,2,4,5,6).

Únicamente hay estudios por vía inhalatoria con el Propanol, sin efectos adversos sobre órganos diana (3).

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No se tienen estudios para ninguna de las sustancias componentes

OTRA INFORMACIÓN

Información no disponible.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

12.1 Toxicidad

CAS 68155-26-0:

Los siguientes datos se han reportado en base a los estudios realizados en sustancias de estructura similar (1):

- Toxicidad aguda:

Peces: CL50(96hr): Desde 1.2 a 4.9 mg/l.

Crustáceos: CL50(48hr): Desde 1.0 a 3.3 mg/l.

Algas: CE50(72hr) Desde 3.9 a 18.6 mg/l
(Reducción en la tasa de crecimiento).

- Toxicidad crónica:

Peces: NOEC (28d): 0.26 mg/l. - LOEC (28d): 0.83 mg/l.

Crustáceos: NOEC(21d): 0.07 mg/l. - LOEC(28d): 0.24 mg/l.

Algas: No hay estudios

La sustancia se considera tóxica para el medio ambiente acuático con efectos a largo plazo.

MEZCLA: CAS 64-17-5 / CAS 71-23-8:

Los siguientes datos se han reportado en base a los estudios realizados en el Propanol (3):

- Toxicidad aguda:

Peces: CL50 (96h) >3000 mg/L

Crustáceos: CE50 (48h) >1000 mg/L

Algas: CE50 (72h) >6000 mg/L

- Toxicidad crónica:

Debido a la baja toxicidad a corto plazo no se requieren más estudios, además por la alta solubilidad, no se espera que esta mezcla etanol/propanol sea tóxica a largo plazo.

CAS 127087-87-0:

Los siguientes datos se han reportado en base a los estudios realizados en sustancias de estructura similar (4):

- Toxicidad aguda:

- Toxicidad crónica:

60

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión: 09/2023

Versión: 03

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)

Mezcla ECHA

Peces: CL50 (96h) = 84.7 mg/L

No hay Estudios

Crustáceos: CE50 (48h) = 23.1 mg/L

Algas: CE50 (72h) = 19.5 mg/L

CAS 68213-23-0:

Los siguientes datos se han reportado en base a los estudios realizados en sustancias de estructura similar (5):

- Toxicidad aguda:

- Toxicidad crónica:

Peces: CL50 (96h) = 0.876 mg/L

Peces: CE20 (30d) = 0.86 mg/L

Crustáceos: CE50 (48h) = 2.7 mg/L

Crustáceos: CE20 (21d) = 0.469 mg/L

Algas: CEr50 (72h) = 0.41 mg/L

Algas: CEr20 (72h) = 0.714 mg/L

La sustancia se considera tóxica para el medio ambiente acuático con efectos a corto y largo plazo.

CAS 18472-51-0:

Los siguientes datos se han reportado en base a los estudios realizados en sustancia (6):

- Toxicidad aguda:

- Toxicidad crónica:

Peces: CL50 (96h): 2.08 mg/L

Peces: No hay estudios

Crustáceos: CE50 (48h): 0.087 mg/L

Crustáceos: NOEC: 0.02 mg/L

Algas: CE50 (72h): 0.019 mg/L

Algas: CE50 (72h): 0.013 mg/L

En base a los estudios la sustancia se considera tóxica para el medio ambiente acuático, con efectos nocivos duraderos.

12.2 Persistencia y degradabilidad

CAS 68155-26-0: No hay datos de hidrólisis de la sustancia. En estudios realizados con sustancias de estructura similar, se encontró que ella se degrada fácilmente (62% a los 28 días) (1).

MEZCLA: CAS 64-17-5 / CAS 71-23-8: La biodegradación del etanol/propanol se evaluó en varias concentraciones utilizando un inóculo de aguas residuales domésticas en un estudio de 20 días. Se observó una degradación rápida. Basados en la DQO: 5 día: >70%, 10 día: >80%, 20 día: 96%. Según los resultados la mezcla etanol/propanol puede ser clasificada como fácilmente biodegradable. (2,3)

CAS 127087-87-0: En estudios con la sustancia, se determinó que el porcentaje de degradación fue del 81 % en 28 días (medido como DOC). Por lo tanto, se considera que la sustancia es fácilmente biodegradable en agua (4).

CAS 68213-23-0: No hay datos de hidrólisis para la sustancia. En estudios hechos con Alcoholes Etoxilados, se considera que son fácilmente Biodegradables (Valores desde 60% a >90% en pruebas de 28 días) (5)

CAS 18472-51-0: La sustancia no se hidroliza. Pero se degrada en el aire por efectos foto-oxidativo. Se considera que la sustancia NO es fácilmente Biodegradable. Esto podría explicar efectos tóxicos en ambiente acuáticos (6).

12.3 Potencial de bioacumulación

CAS 68155-26-0: Estudios realizados a sustancias similares mostraron valores de FBC(1):

3.16 L/Kg - 99.66 L/Kg peso - y 81.0 L/Kg

Esto indica que la sustancia no se acumulará en los organismos acuáticos (1)

MEZCLA: CAS 64-17-5 / CAS 71-23-8: Considerando la mezcla etanol/propanol, ambos son completamente miscibles en agua (alta solubilidad), y tiene muy bajos coeficientes de partición (log Kow -0.35 y 0.2 respectivamente), por lo que tienen bajo potencial de bioacumulación (2,3).

CAS 127087-87-0: Para la sustancia se estimó por modelos matemáticos un FBC de 7.86, por lo tanto, no se espera que la sustancia se Bioacumule en la cadena alimentaria (4)

CAS 68213-23-0: Se ha calculado el factor de acumulación para Alcoholes Etoxilados y que dependen de la cantidad de C y del factor de Etoxilación. Se han encontrado valores de FBC desde <5 hasta 388, indicando que la sustancia no tiene potencial de Bioacumulación (5).

CAS 18472-51-0: Se ha calculado el factor de acumulación para sustancia acuáticas y terrestres, mostrando que la sustancia no tiene potencial de Bioacumulación (1). FBC(Ac): 42 L/kg ww y FBC(terr): 9.5 L/kg ww (6)

12.4 Movilidad en el suelo

CAS 68155-26-0: Para la sustancia se han calculado valores de Koc por modelos matemáticos, indicando baja a mediana adsorción. La sustancia tiende a adsorberse al suelo (1).

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión: 09/2023

Versión: 03

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)

Mezcla ECHA

MEZCLA: CAS 64-17-5 / CAS 71-23-8: Esta mezcla es completamente miscible en agua y tiene bajo coeficiente de partición (log Kow: -0.35 y 0.2), por lo tanto, no debe suponer un riesgo ambiental probable de contaminación en el suelo y de las aguas subterráneas. (2.3)

CAS 127087-87-0: Se han hecho evaluaciones con sustancias de estructura similar, encontrando valores de Koc entre 1000 y 1300, indicando una moderada adsorción de la sustancia al suelo. La sustancia tiende a tener una baja movilidad en el suelo, ósea un lento potencial de migración a aguas subterráneas (4)

CAS 68213-23-0: Se ha calculado log Koc para los Aes, encontrando valores <4 y teniendo en cuenta que son fácilmente Biodegradables, no se espera que la sustancia sea inmóvil en el suelo (5)

CAS 18472-51-0: Como la sustancia no es fácilmente degradable, se espera una adsorción alta en lodo, suelo y sedimento. (Koc a 20 °C: 72 200) lo que indica que la sustancia es casi inmóvil en los suelos (6). Esto indica que la adsorción en el lodo y sedimentos sea el principal mecanismo de eliminación en las plantas biológicas de tratamiento de aguas residuales (6).

12.5 Otros efectos adversos

No conocidos

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

13.1 Métodos de eliminación

Eliminar el contenido y el recipiente conforme al decreto 1076 de 2015 (Sector Ambiente y desarrollo sostenible) y las normas que lo componen para Colombia o norma homóloga en el país de destino. Manipular el recipiente y su contenido con las debidas precauciones (ver Sección 7). No utilizar los recipientes vacíos con ningún otro fin. Los recipientes vacíos retienen residuos del producto que podrían ser peligrosos. Antes de disponer el envase vacío, se debe aplicar la técnica de los 4 enjuagues, garantizando este proceso de acuerdo con la resolución 0631 de 2015 para Colombia o su norma homóloga para el país de destino, en cuanto al manejo de vertidos de aguas residuales. Cerrar herméticamente los recipientes y entregar a un gestor de residuos autorizado, de acuerdo con el decreto 1076 de 2015 (Sector Ambiente y desarrollo sostenible) para Colombia o norma homóloga para el país de destino.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

14.1 Número ONU

No requiere UN

No requiere Rombo de transporte

14.2 Denominación oficial de transporte de Naciones Unidas

N/R

14.3 Clase(s) relativa al transporte

N/R

14.4 Grupo de embalaje/envasado si se aplica

N/R

14.5 Riesgos ambientales

Si.

14.6 Precauciones especiales para el usuario

Ninguno conocido

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II de MARPOL 73/78 y al Código IBC

No aplica.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACIÓN

15.1 Disposiciones específicas sobre seguridad, salud y medio ambiente para el producto de que se trate

62

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)

Mezcla ECHA

Disposiciones internacionales

Información no disponible

Fecha de emisión: 09/2023

Versión: 03

Disposiciones aplicables a Colombia

- Decreto 1496/2018. Ministerio del Trabajo.
- Resolución 773/2021. Ministerio del Trabajo.
- Decreto 4741/2005. Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.
- Resolución 0631/2015. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.
- Resolución 1362/2007. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible
- Resolución 1770/2018. Ministerio de Salud y Protección Social

Disposiciones aplicables al producto

- Fenoles
Tecnimicro. 194246. 28/04/2016
- Análisis de Fósforo
Tecnimicro. 328775. 14/02/2020
- Biodegradabilidad
IMA. 4219. 10/02/2010
- Actividad Microbiciada
Tecnimicro 364668 30/01/2018
- REGISTRO Y VIGENCIA
Colombia: 2019M-012898-R2

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

La presente Ficha de Datos de Seguridad fue elaborada de acuerdo con la 6ª edición revisada del SGA (2015), la Resolución N° 2075/2019 de la Comunidad Andina de Naciones y el Reglamento N° 773/2021 del Ministerio del Trabajo de Colombia.

16.1 Abreviaturas utilizadas

BEI®: Biological Exposure Indices.C: Concentración.CE: Concentración Efectiva.CL: Concentración Letal.DL: Dosis Letal.EPP: Equipo de Protección Personal.IARC: International Agency for Research on Cancer.LOAEL: Lowest Observed Adverse Effect Level (nivel mínimo de efecto adverso observable).NOAEL: No Observed Adverse Effect Level (nivel sin efecto adverso observable).OCDE: Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos.SGA: Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos.

16.2 Bibliografía

Toda la información requerida para la construcción de esta FDS tiene las siguientes fuentes bibliográficas:

- Estudios realizados por el fabricante, los cuales se referencian en el 15.1
- Información suministrada por los proveedores de las sustancias o mezclas que participan en esta FDS
- Información suministrada por el fabricante de los dossier del producto
- Información exógena obtenida de sistemas de consulta públicos como las páginas de la Echa, Reach, CLP, EPA, ONU. ONUDI, entre otros

Control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones
01	02/2018	Primera versión

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión: 09/2023

Versión: 03

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)

Mezcla ECHA

02	08/2022	Todas las secciones Resolución N° 773/2021.
03	09/2023	Actualización en información técnica

Próxima revisión: 09/2028

La información contenida en esta ficha de datos de seguridad se da de buena fe y creyendo en su exactitud, con base en el conocimiento que se dispone sobre el producto en el momento de su publicación. No implica la aceptación de ningún compromiso ni responsabilidad legal por parte de la compañía por las consecuencias del mal uso en cualquier circunstancia particular. Considerando que el empleo de esta información y de los productos está fuera del control del fabricante, la empresa no asume responsabilidad alguna por este concepto. Determinar las condiciones de uso seguro y normativo del producto correspondiente a su lugar de empleo es obligación del usuario.

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/2023
Versión: 03

WESCOHEX SOLUCIÓN®

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1.1 Identificador SGA del producto

PT0306004GRA Wescohex Solución

1.2. Otros medios de identificación

Solución antiséptica

1.3 Uso recomendado del producto químico y restricciones

DESCRIPCIÓN GENERAL

Solución antiséptica para la preparación del campo quirúrgico de los pacientes sometidos a procedimientos invasivos que busca prevenir de manera eficaz las infecciones de sitio operatorio y asociadas al uso de dispositivo venoso

MODO DE USO

1. Delimite el área a tratar con el antiséptico.
2. Seleccione la unidad adecuada (30mL, 60mL, 120 mL) teniendo en cuenta el área de la piel a intervenir
3. Aplique la solución usando una técnica adecuada
4. Garantice un tiempo de aplicación entre 2 y 3 minutos dependiendo de las condiciones de la piel a intervenir

1.4 Datos sobre el proveedor

ELECTROQUÍMICA WEST S.A.

Carrera 50 # 76 D Sur-52 La Estrella – Antioquia (Autopista sur Km.12) Colombia.

Línea de atención nacional – 018000 423 693.

info@westquimica.com

www.westquimica.com

1.5 Número de teléfono para emergencias

Línea toxicológica nacional (24 horas / 7 días): 018000-916012. Número fijo: +57(1) 2886012.

CISTEMA ARL SURA (24 horas / 7 días): 018000511414.

Número de la empresa (24 horas / 7 días): 018000423693.

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

Lesiones oculares graves/irritación ocular (capítulo 3.3)

Peligro para el medio ambiente acuático – peligro a largo plazo (crónico) (capítulo 4.1)

categoría 2

categoría 3

2.2 Elementos de las etiquetas del SGA, incluidos los consejos de prudencia



Palabra de advertencia: **Atención**

Indicaciones de peligro

H319 Provoca irritación ocular grave.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/2023

Versión: 03

Consejos de prudencia

Consejos de prudencia general

- P101 Si se necesita consultar a un médico, tener a mano el recipiente o la etiqueta del producto.
P102 Mantener fuera del alcance de los niños.
P103 Leer la etiqueta antes del uso.

Consejos de Prevención

- P264 Lavarse las manos cuidadosamente después de la manipulación.
P280 Usar equipo de protección para los ojos y la cara.
P273 No dispersar en el medio ambiente.

Consejos de Intervención

- P301 + P304 + P317: EN CASO DE INGESTIÓN O DE INHALACIÓN: buscar ayuda médica.
P332 + P317: EN CASO DE IRRITACIÓN CUTÁNEA: buscar ayuda médica.
P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

Consejos para el almacenamiento

- Almacenar de acuerdo con la matriz de compatibilidades químicas.
P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado.

Consejos para la eliminación

- P501 Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con sección 13 FDS de este producto.

2.3 Otros peligros que no conducen a una clasificación

No aplica

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Nombre del componente	Nº CAS	Peligros	% en peso
N,N'-bis(4-clorofenil)-3,12-diimino-2,4,11,13 tetra aza tetradecano diamidina	18472-51-0	H320, H411	< 2.5%
Éter nonilfenol de polietilenglicol. Poli(óxido de etilen). Di nonilfenil polioxielileno	127087-87-0	H303, H316, H320, H333, H411	<1%

Información adicional

Producto líquido concentrado para diluir

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios necesarios

INFORMACIÓN GENERAL

Preste atención a la autoprotección. Retire a las víctimas del área peligrosa.
Quítese inmediatamente la ropa sucia o empapada y colóquela en una bolsa sellada para su eliminación.

INHALACIÓN

Hay posibilidad de exposición a inhalación si se generan aerosoles o nieblas. Consulte a un médico inmediatamente.
Después de la inhalación, mueva a la persona al aire libre. Si hay respiración dificultosa: Proporcionar oxígeno.

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)

Mezcla ECHA

INGESTIÓN

Enjuague la boca y luego inmediatamente dé a beber grandes cantidades de agua. Avisar al médico de urgencias inmediatamente.

CONTACTO CON LOS OJOS

Enjuagar los ojos con bastante agua cuidadosamente durante 15-20 minutos y también debajo de los párpados. Si la persona usa lentes de contacto y puede quitárselos fácilmente, hágalo. Continuar el lavado. Remitir al médico si las molestias oculares o enrojecimientos persistieran por más de 5 minutos luego del enjuague continuo.

CONTACTO CON LA PIEL

Lavar con abundante agua la zona afectada. En caso de irritación en la piel consultar a un médico.

4.2 Síntomas/efectos más importantes, agudos o retardados

Se pueden desarrollar irritaciones, puede aparecer enrojecimientos, ardor o picazón, visión turbia, o resequedad en los ojos.

La tos es un síntoma de irritación de las vías respiratorias después de la inhalación de aerosoles o neblinas.

Podría presentarse mareo, vómito, desorientación o falta de coordinación por exposición repetida o continua a los vapores.

4.3 Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y, en su caso, de tratamiento especial

En caso de ingestión o inhalación demostrada o supuesta, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. Acuda lo más pronto posible a un oftalmólogo en caso de contacto con los ojos. Si necesita consultar a un médico, lleve la etiqueta o una foto de esta. Se recomienda un tratamiento de apoyo y sintomático de acuerdo con la condición de la persona.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción apropiados

Agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, CO₂, polvo seco. Niebla de agua. No utilice un chorro de agua sólida, ya que puede dispersar y propagar el fuego.

5.2 Peligros específicos del producto

En caso de incendio pueden desprenderse: Cloruro de hidrógeno, Óxidos de carbono (Cox), productos orgánicos de descomposición.

5.3 Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios

Mantenga alejado al personal no autorizado.

En caso de incendio, retire los contenedores en peligro y llévelos a un lugar seguro, si esto se puede hacer con seguridad. Use rocío de agua para enfriar los recipientes sin abrir.

El agua utilizada para extinguir el fuego no debe entrar en los sistemas de drenaje, suelo o extensiones de agua y debe tratarse en una planta de eliminación adecuada de acuerdo con las leyes de gestión de residuos.

Los residuos del fuego deben eliminarse de acuerdo con sección 13 FDS de este producto.

Equipo de protección especial para los bomberos: Use un aparato respiratorio autónomo. Traje de protección completo.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo protector y procedimientos de emergencia

Evitar el contacto con el producto derramado. Aislar el área contaminada. Evite respirar los vapores, niebla o gas asegurando una ventilación adecuada. Los trabajadores deben usar equipo de protección personal apropiado. (ver sección 8. Prevención de la exposición y medidas de protección").

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Mantener alejado de desagües, aguas superficiales y subterráneas. Los derrames de cantidades importantes en agua o suelo se deben reportar a las autoridades competentes.

Desechar el material utilizado y los residuos de producto en recipientes adecuados y de tal forma que no representen un peligro para las personas o para el ambiente. Ver sección 13 FDS de este producto.

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/2023

Versión: 03

6.3 Métodos y materiales para la contención y limpieza de vertidos

Contenga el derrame y luego recójalo con material absorbente no combustible (por ejemplo, arena, tierra, tierra de diatomeas, vermiculita) y colóquelo en un recipiente para su eliminación de acuerdo con sección 13 FDS de este producto.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones que se deben tomar para garantizar una manipulación segura

Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial.
Proporcione suficiente intercambio de aire y / o extracción en las salas de trabajo.
Evite el contacto con los ojos. No inhale vapores o gases. Use equipo de protección personal.
La mezcla tiene en sus componentes productos irritantes/corrosivos.
Manipule los envases con cuidado evitando golpearlos o perforarlos. Mantenga siempre las tapas de los recipientes colocadas de forma segura.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluido incompatibilidades

Almacenar en el recipiente original, manteniéndolo herméticamente cerrado, en condiciones frescas y secas.
Proteger de las heladas y de la luz directa del sol. No debe almacenarse a más de 30°C.
En caso de transporte interno, los envases ya abiertos deben mantenerse cerrados para evitar derrames.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

8.1 Parámetros de control

No se necesitan requerimientos especiales.

Tomado de ACGIH TLVs 2023		Datos de referencia. Consulte las notas, abreviaturas, condiciones, anexos y demás detalles completos en ACGIH TLVs			
Nombre	CAS	INDICACIONES DE PELIGRO	TWA	STEL	CEILING
N,N'-bis(4-clorofenil)-3,12-diimino-2,4,11,13 tetra aza tetradecano diamidina	18472-51-0	H320, H411	ND	ND	ND
Éter nonilfenol de polietilenglicol. Poli(óxido de etilen). Di nonilfenil polioxietileno	127087-87-0	H303, H316, H320, H333, H411	ND	ND	ND

ACGIH: Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales. Norma obligatoria para Colombia, o norma aplicable al país de destino

CAS: US Chemical Abstracts Service (CAS)

TLVs: Valores Límite Umbral

TWA: Concentración Promedio Máxima Permissible para un tiempo de 8 horas. "Time-Weighted Average"

STEL: concentración promediada para períodos de 15 minutos "Short-Term Exposure Limit".

CEILING: niveles de concentración que no deben ser superados en ningún momento de la jornada de trabajo

8.2 Controles técnicos apropiados

Asegure una succión/aireación adecuada en el lugar de trabajo y con maquinaria operativa.
Prever la instalación de duchas de emergencia y lavapojos
Medidas higiénicas: No coma, beba, fume mientras esté en el trabajo. No aspirar vapores.
Lávese las manos y/o la cara antes de los descansos y antes de terminar el trabajo.
Quítese la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla.

8.3 Medidas de protección individual, como equipo de protección personal (EPP)

Protección ocular:

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/2023

Versión: 03

Gafas de seguridad con protecciones laterales conforme a EN166 o NIOSH.

Protección de las manos:

Para manejo periodos largos o de grandes cantidades; Guantes de Cloropreno. Grosor del guante: 0,65 mm. índice de protección >6. Directriz: DIN EN 374

Protección del cuerpo:

No aplica

Protección respiratoria:

No aplica

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS Y CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD

Estado físico: Líquido Traslucido

Color: Amarillo

Olor: Aroma suave

Punto de fusión / punto de congelación: No disponible

Punto de ebullición o punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición: No disponible

Inflamabilidad: No disponible

Límites inferior y superior de explosión/inflamabilidad: No disponible

Punto de inflamación: No disponible

Temperatura de ignición espontánea: No disponible

Temperatura de descomposición: No disponible

pH: 5.9 -6.5

Viscosidad cinemática: No disponible

Solubilidad: Soluble en agua

Coefficiente de reparto n-Octanol/agua: No disponible

Presión de vapor: No disponible

Densidad y/o densidad relativa: 1.01 – 1.03 g/mL

Densidad de vapor relativa: No disponible

Características de las partículas: No disponible

Reserva ácida/alcalina: No disponible

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad

No se conocen peligros de reactividad de la sustancia.

10.2 Estabilidad química

Estable en las condiciones normales de almacenamiento.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No se conocen.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Exposición a los efectos de la luz solar. Heladas, congelamiento
Temperaturas extremas y luz directa del sol.

10.5 Materiales incompatibles

Evitar el contacto con agentes oxidantes y álcalis. Amoníaco y Peróxidos

10.6 Productos de descomposición peligrosos

En caso de incendio pueden desprenderse: Cloruro de hidrógeno, Óxidos de carbono (COx), productos orgánicos de descomposición.

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/2023

Versión: 03

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

No hay información específica sobre el producto en sí. Las clasificaciones mostradas en la Sección 2 se han inferido a partir de la relación entre la información existente en las hojas de seguridad de los componentes peligrosos y su proporción individual en el producto final y, por lo tanto, no necesariamente serán características propias de este producto.

Los datos reportados son de los principales que lo conforman en la mezcla. En cada caso se menciona los riesgos asociados a los componentes puros. Sin embargo, dada la concentración de cada sustancia en la mezcla, es de esperarse que sus efectos peligrosos disminuyan sensiblemente.

Vías probables de exposición:

Inhalación: Es posible que se generen vapores, especialmente en climas cálidos

Ingestión / aspiración: No se espera que ocurra

Membranas de los ojos o boca: Pueden presentarse salpicaduras hacia el rostro en casos accidentales durante la apertura de los envases y preparación de fórmulas; se podría generar proyección de gotas hacia el rostro.

TOXICIDAD AGUDA

CAS 18472-51-0: Los siguientes datos han sido reportados (1)

Oral: LD50 (ratas): 2.000 mg/kg bw. Los signos clínicos incluyeron depresión psicomotora, ataxia, disminución de la frecuencia respiratoria, y diarrea entre otros. Tóxico si se ingiere Categoría 5.

Dérmica: LD50 (Conejos): 5.000 mg/kg bw. No causó muertes. Se observó irritación de la piel de moderada a grave que se recuperó en la mayoría de los animales en el plazo de una semana.

Inhalación: No hay estudios.

CAS 127087-87-0: Los siguientes datos han sido reportados en base a ensayos con la sustancia y con sustancias de estructura similar (2,3).

Oral: LD50 (ratas): >700 a <2000 mg/kg bw. Se observó somnolencia, diarrea, narcosis. Congestión de los pulmones y el tórax. Se considera Tóxico si se ingiere categoría 4. Aunque teniendo en cuenta la concentración de la sustancia en la mezcla esta categoría puede ser menos drástica.

Inhalación: CL50 (ratas): 1,6 mg/L. Estudios en animales con sustancias de estructura similar, indican posibles efectos de irritación respiratoria y sobrecarga pulmonar (3).

Dérmica: LD50 (conejos): >2000 mg/kg bw. No se reportan efectos (3)

Por extrapolación, la sustancia se considera tóxica por vía oral Categoría 4. Aunque teniendo en cuenta la concentración de la sustancia en la mezcla esta categoría puede ser menos drástica (2,3)

CORROSIÓN/IRRITACIÓN CUTÁNEAS

CAS 18472-51-0: En estudios sobre conejos con sustancia pura y en solución (4-5%) se encontró que no es irritante para la piel (1).

CAS 127087-87-0: Diferentes estudios sobre conejos que se han hecho con sustancias de estructura similar, han mostrado irritación en la piel de moderada a severa. Según estos estudios (3), la sustancia se considera irritante a la piel categoría 3 si tenemos en cuenta la concentración de la sustancia en la mezcla.

LESIONES OCULARES GRAVES/IRRITACIÓN OCULAR

CAS 18472-51-0: En estudios sobre conejos, la instilación de 0,1 ml de gluconato de clorhexidina al 5 %, provocó irritación de la córnea, el iris y la conjuntiva. El efecto irritante fue reversible. (Irritante a los ojos Categoría 2B) (1)

CAS 127087-87-0: Diferentes estudios sobre conejos mostraron irritación en el ojo, en algunos casos más fuertes, por lo tanto, la sustancia se considera irritante al ojo categoría 2 (2).

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

CAS 18472-51-0: En estudios sobre guinea pigs, se encontró que la sustancia no tiene sensibilidad cutánea. (1) Aunque la sustancia es ampliamente usada por los humanos, no se han reportado casos de sensibilidad respiratoria.

CAS 127087-87-0: Estudios hechos con humanos, no mostraron sensibilidad cutánea a la sustancia (2).

No hay estudios sobre sensibilidad respiratoria.

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)

Fecha de emisión: 09/2023

Mezcla ECHA

Versión: 03

Los resultados de varios estudios confiables IN VITRO E IN VIVO sobre las sustancias (o en sustancias de estructura similar) que componen la mezcla, no dieron indicios de un posible efecto genotóxico/mutagénico. (1,3)

CARCINOGENICIDAD

Teniendo en cuenta los resultados negativos de los ensayos de mutagenicidad en las sustancias (o sustancias de estructura similar) que componen la mezcla, no hay indicaciones de un potencial cancerígeno (1,3)

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

Los resultados de varios estudios sobre las sustancias (o en sustancias de estructura similar) que componen la mezcla, no dieron indicios de un posible efecto sobre la reproducción y el desarrollo. Por lo tanto, ninguna de las sustancias que componen la mezcla se considera que tengan efectos teratogénicos o el desarrollo (1,3).

TOXICIDAD SISTÉMICA ESPECÍFICA PARA ÓRGANOS DIANA – EXPOSICIÓN ÚNICA

En las sustancias que componen la mezcla, no se encontraron efectos adversos sobre órganos diana por exposición única. En algunos casos, los efectos observados podrían atribuirse a irritación/corrosión en el sitio de aplicación sin afectar otros órganos (1,2)

TOXICIDAD SISTÉMICA ESPECÍFICA PARA ÓRGANOS DIANA – EXPOSICIONES REPETIDAS

En estudios sobre toxicidad crónica de cada una de las sustancias que componen la mezcla (o sobre sustancias de estructura similar) (Oral: con ratas, ratones y perros - y conejos (dérmicos) no se encontraron efectos adversos sobre órganos diana (1,2,3).

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No se tienen estudios para ninguna de las sustancias componentes

OTRA INFORMACIÓN

Información no disponible.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

12.1 Toxicidad

CAS 18472-51-0:

Los siguientes datos se han reportado en base a los estudios realizados en sustancia (1):

- Toxicidad aguda:	- Toxicidad crónica:
Peces: CL50 (96h): 2.08 mg/L	Peces: No hay estudios
Crustáceos: CE50 (48h): 0.087 mg/L	Crustáceos: NOEC: 0.02 mg/L
Algas: CE50 (72h): 0.019 mg/L	Algas: CE50 (72h): 0.013 mg/L

En base a los estudios la sustancia se considera tóxica para el medio ambiente acuático, con efectos nocivos duraderos.

CAS 127087-87-0:

Los siguientes datos se han reportado en base a los estudios realizados en sustancias de estructura similar (2):

- Toxicidad aguda:	- Toxicidad crónica:
Peces: CL50 (96h) = 84.7 mg/L	No hay Estudios
Crustáceos: CE50 (48h) = 23.1 mg/L	
Algas: CE50 (72h) = 19.5 mg/L	

12.2 Persistencia y degradabilidad

CAS 18472-51-0: La sustancia no se hidroliza. Pero se degrada en el aire por efectos foto-oxidativo. Se considera que la sustancia NO es fácilmente Biodegradable. Esto podría explicar efectos tóxicos en el ambiente acuático (1).

CAS 127087-87-0: En estudios con la sustancia, se determinó que el porcentaje de degradación fue del 81 % en 28 días (medido como DOC). Por lo tanto, se considera que la sustancia es fácilmente biodegradable en agua (2).

12.3 Potencial de bioacumulación

CAS 18472-51-0: Se ha calculado el factor de acumulación para sustancia acuáticas y terrestres, mostrando que la sustancia no tiene potencial de Bioacumulación (1). FBC(Ac): 42 L/kg ww y FBC(terr): 9.5 L/kg ww (1)

CAS 127087-87-0: Para la sustancia se realizó un estudio de bioacumulación en peces, mostrando un FBC de 7.00 L/kg ww, lo que indica que la sustancia no tiene potencial de bioacumulación (1).

70

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión: 09/2023

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Versión: 03

se espera que la sustancia se Bioacumule en la cadena alimentaria (2)

12.4 Movilidad en el suelo

CAS 18472-51-0: Como la sustancia no es fácilmente degradable, se espera una adsorción alta en lodo, suelo y sedimento. (Koc a 20 °C: 72 200) lo que indica que la sustancia es casi inmóvil en los suelos (1). Esto indica que la adsorción en el lodo y sedimentos sea el principal mecanismo de eliminación en las plantas biológicas de tratamiento de aguas residuales (1).

CAS 127087-87-0: Se han hecho evaluaciones con sustancias de estructura similar, encontrando valores de Koc entre 1000 y 1300, indicando una moderada adsorción de la sustancia al suelo. La sustancia tiende a tener una baja movilidad en el suelo, o sea un lento potencial de migración a aguas subterráneas (2)

12.5 Otros efectos adversos

No conocidos

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

13.1 Métodos de eliminación

Eliminar el contenido y el recipiente conforme al decreto 1076 de 2015 (Sector Ambiente y desarrollo sostenible) y las normas que lo componen para Colombia o norma homóloga en el país de destino. No vierta los residuos del producto en desagües, curso de agua o el suelo. Manipular el recipiente y su contenido con las debidas precauciones (ver Sección 7). No utilizar los recipientes vacíos con ningún otro fin. Los recipientes vacíos retienen residuos del producto que podrían ser peligrosos. Antes de disponer el envase vacío, se debe aplicar la técnica de los 4 enjuagues, garantizando este proceso de acuerdo con la resolución 0631 de 2015 para Colombia o su norma homóloga para el país de destino, en cuanto al manejo de vertidos de aguas residuales. Cerrar herméticamente los recipientes y entregar a un gestor de residuos autorizado, de acuerdo con el decreto 1076 de 2015 (Sector Ambiente y desarrollo sostenible) para Colombia o norma homóloga para el país de destino.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

14.1 Número ONU

No requiere UN

No requiere Rombo de transporte

14.2 Denominación oficial de transporte de Naciones Unidas

N/R

14.3 Clase(s) relativa al transporte

N/R

14.4 Grupo de embalaje/envasado si se aplica

N/R

14.5 Riesgos ambientales

No.

14.6 Precauciones especiales para el usuario

Ninguno conocido

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II de MARPOL 73/78 y al Código IBC

No aplica.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACIÓN

15.1 Disposiciones específicas sobre seguridad, salud y medio ambiente para el producto de que se trate

Disposiciones internacionales

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA
Información no disponible

Fecha de emisión: 09/2023
Versión: 03

Disposiciones aplicables a Colombia

- Decreto 1496/2018. Ministerio del Trabajo.
- Resolución 773/2021. Ministerio del Trabajo.
- Decreto 4741/2005. Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.
- Resolución 0631/2015. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.
- Resolución 1362/2007. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible
- Resolución 1770/2018. Ministerio de Salud y Protección Social

Disposiciones aplicables al producto

- Fenoles
Tecnimicro. 194232. 28/04/2016
- Análisis de Fósforo
Tecnimicro. 222039. 23/07/2016
- Biodegradabilidad
N/D
- Actividad Microbica
Tecnimicro. 38489. 07/04/2011
- REGISTRO Y VIGENCIA
Colombia: 2020M009291-R1
Panamá: 102638

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

La presente Ficha de Datos de Seguridad fue elaborada de acuerdo con la 6ª edición revisada del SGA (2015), la Resolución N° 2075/2019 de la Comunidad Andina de Naciones y el Reglamento N° 773/2021 del Ministerio del Trabajo de Colombia.

16.1 Abreviaturas utilizadas

BEI®: Biological Exposure Indices.

C: Concentración.

CE: Concentración Efectiva.

CL: Concentración Letal.

DL: Dosis Letal.

EPP: Equipo de Protección Personal.

IARC: International Agency for Research on Cancer.

LOAEL: Lowest Observed Adverse Effect Level (nivel mínimo de efecto adverso observable).

NOAEL: No Observed Adverse Effect Level (nivel sin efecto adverso observable).

OCDE: Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos.

SGA: Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos.

16.2 Bibliografía

Toda la información requerida para la construcción de esta FDS tiene las siguientes fuentes bibliográficas:

- Estudios realizados por el fabricante, los cuales se referencian en el 15.1
- Información suministrada por los proveedores de las sustancias o mezclas que participan en esta FDS
- Información suministrada por el fabricante de los dossier del producto
- Información exógena obtenida de sistemas de consulta públicos como las páginas de la Echa, Reach, CLP, EPA, ONU, ONUDI, entre otros

Control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones
01	02/2018	Primera versión.

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión: 09/2023

Versión: 03

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)

Mezcla ECHA

02	08/2022	Todas las secciones Resolución N° 773/2021.
03	09/2022	Actualización información técnica

Próxima revisión: 09/2028

La información contenida en esta ficha de datos de seguridad se da de buena fe y creyendo en su exactitud, con base en el conocimiento que se dispone sobre el producto en el momento de su publicación. No implica la aceptación de ningún compromiso ni responsabilidad legal por parte de la compañía por las consecuencias del mal uso en cualquier circunstancia particular. Considerando que el empleo de esta información y de los productos está fuera del control del fabricante, la empresa no asume responsabilidad alguna por este concepto. Determinar las condiciones de uso seguro y normativo del producto correspondiente a su lugar de empleo es obligación del usuario.

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/2023

Versión: 03

10.5 Materiales incompatibles

Evitar el contacto con agentes oxidantes y álcalis. Amoníaco y Peróxidos

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conocen, pero en caso de incendio pueden desprenderse: Cloruro de hidrógeno, Óxidos de carbono (COx).

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

No hay información específica sobre el producto en sí. Las clasificaciones mostradas en la Sección 2 se han inferido a partir de la relación entre la información existente en las hojas de seguridad de los componentes peligrosos y su proporción individual en el producto final y, por lo tanto, no necesariamente serán características propias de este producto.

Los datos reportados son de los principales que lo conforman en la mezcla. En cada caso se menciona los riesgos asociados a los componentes puros. Sin embargo, dada la concentración de cada sustancia en la mezcla, es de esperarse que sus efectos peligrosos disminuyan sensiblemente.

Vías probables de exposición:

Ingestión / aspiración: No se espera que ocurra.

Membranas de los ojos o boca: Pueden presentarse salpicaduras hacia el rostro en casos accidentales durante la apertura de los envases y preparación de fórmulas; se podría generar proyección de gotas hacia el rostro.

TOXICIDAD AGUDA

CAS 68213-23-0: Los siguientes datos han sido reportados en base a sustancias de estructura similar (Alcoholes Etoxilados- AE) (2).

Oral: LD50 (ratas): >5.000 mg/kg bw. No hubo muertes. Signos clínicos: Disminución de la actividad, diarrea, piloerección y excreción de orina.

Inhalación: CL50(ratas, 4 hr): >1.6 mg/L. No ocurrieron muertes ni grandes lesiones.

Dérmica: LD50 (Conejos): >2.000 mg/kg bw

Por extrapolación, la sustancia no se considera tóxica por ninguna vía de exposición (2)

CAS 127087-87-0: Los siguientes datos han sido reportados en base a ensayo sustancia de estructura similar (3).

Oral: LD50 (ratas): 1.890 mg/kg bw. No se reportaron signos clínicos.

Oral: LD50 (conejos): 657 mg/kg bw. Se observó somnolencia y edema pulmonar agudo de los pulmones y el tórax.

Inhalación: No hay estudios.

Dérmica: No hay estudios.

Por extrapolación, la sustancia se considera tóxica por vía oral Categoría 4 (3)

MEZCLA: CAS 64-17-5 / CAS 71-23-8: Los siguientes datos se hacen en base al Propanol CAS 71-23-8 (4)

Oral: LD50 (ratas): 5.400 mg/kg bw. Se observó lentitud, postración y narcosis.

Dérmica: LD50 (Conejos): >4.000 mg/kg bw

Inhalación: (Ratas) > 33.8 mg/L. Se notó irritación nasal, respiratoria y ocular. Se observó narcosis, pérdida de la actividad motora, postración. Los animales recuperaron los síntomas al final del estudio (14 días).

La mezcla no se considera tóxica por ninguna vía de exposición (4).

CAS 18472-51-0: Los siguientes datos han sido reportados (5)

Oral: LD50 (ratas): 2.000 mg/kg bw. Los signos clínicos incluyeron depresión psicomotora, ataxia, disminución de la frecuencia respiratoria, y diarrea entre otros.

Dérmica: LD50 (Conejos): 5.000 mg/kg bw. No causó muertes. Se observó irritación de la piel de moderada a grave que se recuperó en la mayoría de los animales en el plazo de una semana.

Inhalación: No hay estudios.

La mezcla no se considera tóxica por ninguna vía de exposición (4).

CORROSIÓN/IRRITACIÓN CUTÁNEAS

CAS 68213-23-0: Se encontró que los AE (Alcoholes Etoxilados) muestran irritación, en conejos y ratas, pero el grado de irritación depende del tipo de aplicación (aplicación abierta frente a oclusiones completas), el tiempo de exposición (dosis única o repetida) y la concentración del material de prueba. Para el caso de la sustancia (grado AE: C12-C18), ésta no se considera irritante para la piel (2).

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/2023
Versión: 03

CAS 127087-87-0: Diferentes estudios sobre conejos (No se observaron edemas ni eritemas) y la utilización de un modelo de estudio QSAR, mostraron que la sustancia no es irritante para la piel (3)

MEZCLA: CAS 64-17-5 / CAS 71-23-8: (ETANOL-PROPANOL): Teniendo en cuenta cada sustancia individual, ninguna de ellas mostró irritación en la piel en los diferentes estudios realizados (4,5).

CAS 18472-51-0: En estudios sobre conejos con sustancia pura y en solución (4-5%) se encontró que no es irritante para la piel (6).

LESIONES OCULARES GRAVES/IRRITACIÓN OCULAR

CAS 68213-23-0: Se encontró que los AE muestran cierto grado de irritación ocular. El grado de Irritación depende de la concentración (1 a 10% de sln, muestra irritación leve a moderada). El efecto NO persistió después de enjuagar el ojo con agua. La sustancia no se considera irritante para el ojo (2).

CAS 127087-87-0: Diferentes estudios sobre conejos mostraron irritación en el ojo, en algunos casos más fuertes, por lo tanto, la sustancia se considera irritante al ojo categoría 2 (3).

MEZCLA: CAS 64-17-5 / CAS 71-23-8: (ETANOL-PROPANOL): Teniendo en cuenta cada sustancia individual, Estudios sobre conejos muestran que el Etanol es irritante al ojo por sus efectos sobre la córnea y la conjuntiva (4) En estudios sobre conejos el Propanol irritación grave en el ojo, por daño ocular grave durante el período de observación: quemosis, conjuntiva y opacidad corneal. Lesión Ocular grave Cat 1. (5)

CAS 18472-51-0: En estudios sobre conejos con la sustancia en solución (20%) se encontró que causa severa irritación al ojo y causa daño severo ocular. (Categoría 1) (1)

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

CAS 68213-23-0: Los estudios existentes con AE, no muestran sensibilidad cutánea. No hay estudios de sensibilidad respiratoria (2)

CAS 127087-87-0: Estudios hechos con humanos, no mostraron sensibilidad a la sustancia (3)

MEZCLA: CAS 64-17-5 / CAS 71-23-8: El uso generalizado de etanol en cosméticos y en formulaciones antisépticas para la piel sugiere que la sensibilización de la piel no es un parámetro de preocupación (4). En ensayos sobre humanos, el propanol no mostró sensibilidad a la piel (5).

CAS 18472-51-0: En estudios sobre guinea pigs, se encontró que la sustancia no tiene sensibilidad cutánea. Aunque la sustancia es ampliamente usada por los humanos, no se han reportado casos de sensibilidad respiratoria (6)

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

Los resultados de varios estudios confiables IN VITRO E IN VIVO sobre las sustancias (o en sustancias de estructura similar) que componen la mezcla, no dieron indicios de un posible efecto genotóxico/mutagénico.

CARCINOGENICIDAD

Teniendo en cuenta los resultados negativos de los ensayos de mutagenicidad en las sustancias (o sustancias de estructura similar) que componen la mezcla, no hay indicaciones de un potencial cancerígeno (1,2,3,4,5,6) Además, ninguna de las sustancias que componen la mezcla se encuentran en la lista de sustancias clasificadas como cancerígenas por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer – IARC (7).

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

Los resultados de varios estudios sobre las sustancias (o en sustancias de estructura similar) que componen la mezcla, no dieron indicios de un posible efecto sobre la reproducción y el desarrollo. Por lo tanto, ninguna de las sustancias que componen la mezcla se considera que tengan efectos teratogénicos o el desarrollo (1,2,3,4,5,6).

TOXICIDAD SISTÉMICA ESPECÍFICA PARA ÓRGANOS DIANA – EXPOSICIÓN ÚNICA

MEZCLA: CAS 64-17-5 / CAS 71-23-8:

En estudios por inhalación de vapores de Propanol en ratas, se notó irritación nasal, respiratoria y ocular. Se observó narcosis, pérdida de la actividad motora, postración. Los animales recuperaron los síntomas al final del estudio (14 días).

De acuerdo con esto la sustancia se considera que afecta órganos diana por sus efectos narcóticos Categoría 3. (5)
En las demás sustancias que componen la mezcla, no se encontraron efectos adversos sobre órganos diana por

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión: 09/2023

Versión: 03

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)

Mezcla ECHA

exposición única. En algunos casos, los efectos observados podrían atribuirse a irritación/corrosión en el sitio de aplicación sin afectar otros órganos (1,2,3,4,6)

TOXICIDAD SISTÉMICA ESPECÍFICA PARA ÓRGANOS DIANA – EXPOSICIONES REPETIDAS

En estudios sobre toxicidad crónica de cada una de las sustancias que componen la mezcla (o sobre sustancias de estructura similar) (Oral: con ratas, ratones y perros - y conejos (dérmicos) no se encontraron efectos adversos sobre órganos diana (1,2,3,4,5,6).

Únicamente hay estudios por vía inhalatoria con el Propanol, sin efectos adversos sobre órganos diana (5).

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No se tienen estudios para ninguna de las sustancias componentes

OTRA INFORMACIÓN

Información no disponible.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

12.1 Toxicidad

CAS 68213-23-0:

Los siguientes datos se han reportado en base a los estudios realizados en sustancias de estructura similar (2):

- Toxicidad aguda:

Peces: CL50 (96h) = 0.876 mg/L

Crustáceos: CE50 (48h) = 2.7 mg/L

Algas: CEr50 (72h) = 0.41 mg/L

- Toxicidad crónica:

Peces: CE20 (30d) = 0.86 mg/L

Crustáceos: CE20 (21d) = 0.469 mg/L

Algas: CEr20 (72h) = 0.714 mg/L

La sustancia se considera tóxica para el medio ambiente acuático con efectos a corto y largo plazo.

CAS 127087-87-0:

Los siguientes datos se han reportado en base a los estudios realizados en sustancias de estructura similar (3):

- Toxicidad aguda:

Peces: CL50 (96h) = 84.7 mg/L

Crustáceos: CE50 (48h) = 23.1 mg/L

Algas: CE50 (72h) = 19.5 mg/L

- Toxicidad crónica:

No hay Estudios

MEZCLA: CAS 64-17-5 / CAS 71-23-8:

Los siguientes datos se han reportado en base a los estudios realizados en el Propanol (5):

- Toxicidad aguda:

Peces: CL50 (96h) >3000 mg/L

Crustáceos: CE50 (48h) >1000 mg/L

Algas: CE50 (72h) >6000 mg/L

- Toxicidad crónica:

Debido a la baja toxicidad a corto plazo no se requieren más estudios, además por la alta solubilidad, no se espera que esta mezcla etanol/propanol sea tóxica a largo plazo.

CAS 18472-51-0:

Los siguientes datos se han reportado en base a los estudios realizados en sustancia (6):

- Toxicidad aguda:

Peces: CL50 (96h): 2.08 mg/L

Crustáceos: CE50 (48h): 0.087 mg/L

Algas: CE50 (72h): 0.019 mg/L

- Toxicidad crónica:

Peces: No hay estudios

Crustáceos: NOEC: 0.02 mg/L

Algas: CE50 (72h): 0.013 mg/L

En base a los estudios la sustancia se considera tóxica para el medio ambiente acuático, con efectos nocivos duraderos.

12.2 Persistencia y degradabilidad

CAS 68213-23-0: No hay datos de hidrólisis para la sustancia. En estudios hechos con Alcoholes Etoxilados, se considera que son fácilmente Biodegradables (Valores desde 60% a >90% en pruebas de 28 días) (2)

CAS 127087-87-0: En estudios con la sustancia, se determinó que el porcentaje de degradación fue del 81 % en 28 días (medido como DOC). Por lo tanto, se considera que la sustancia es fácilmente biodegradable en agua (3).

MEZCLA: CAS 64-17-5 / CAS 71-23-8: La biodegradación del etanol/propanol se evaluó en varias concentraciones utilizando un inóculo de aguas residuales domésticas en un estudio de 20 días. Se observó una degradación rápida

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión: 09/2023

Versión: 03

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)

Mezcla ECHA

Basados en la DQO: 5 día: >70%, 10 día: >80%, 20 día: 96%. Según los resultados la mezcla etanol/propanol puede ser clasificada como fácilmente biodegradable. (4,5)

CAS 18472-51-0: La sustancia no se hidroliza. Pero se degrada en el aire por efectos foto-oxidativo. Se considera que la sustancia NO es fácilmente Biodegradable. Esto podría explicar efectos tóxicos en ambiente acuáticos (6).

12.3 Potencial de bioacumulación

CAS 68213-23-0: Se ha calculado el factor de acumulación para Alcoholes Etoxilados y que dependen de la cantidad de C y del factor de Etoxilación. Se han encontrado valores de FBC desde <5 hasta 388, indicando que la sustancia no tiene potencial de Bioacumulación (2).

CAS 127087-87-0: Para la sustancia se estimó por modelos matemáticos un FBC de 7.86, por lo tanto, no se espera que la sustancia se Bioacumule en la cadena alimentaria (5)

MEZCLA: CAS 64-17-5 / CAS 71-23-8: Considerando la mezcla etanol/propanol, ambos son completamente miscibles en agua (alta solubilidad), y tiene muy bajos coeficientes de partición (log Kow -0.35 y 0.2 respectivamente), por lo que tienen bajo potencial de bioacumulación (4,5).

CAS 18472-51-0: Se ha calculado el factor de acumulación para sustancia acuáticas y terrestres, mostrando que la sustancia no tiene potencial de Bioacumulación (1). FBC(Ac): 42 L/kg ww y FBC(terr): 9.5 L/kg ww

12.4 Movilidad en el suelo

CAS 68213-23-0: Se ha calculado log Koc para los Aes, encontrando valores <4 y teniendo en cuenta que son fácilmente Biodegradables, no se espera que la sustancia sea inmóvil en el suelo (2)

CAS 127087-87-0: Se han hecho evaluaciones con sustancias de estructura similar, encontrando valores de Koc entre 1000 y 1300, indicando una moderada adsorción de la sustancia al suelo. La sustancia tiende a tener una baja movilidad en el suelo, ósea un lento potencial de migración a aguas subterráneas (3)

MEZCLA: CAS 64-17-5 / CAS 71-23-8: Esta mezcla es completamente miscible en agua y tiene bajo coeficiente de partición (log Kow: -0.35 y 0.2), por lo tanto, no debe suponer un riesgo ambiental probable de contaminación en el suelo y de las aguas subterráneas. (4.5)

CAS 18472-51-0: Como la sustancia no es fácilmente degradable, se espera una adsorción alta en lodo, suelo y sedimento. (Koc a 20 °C: 72 200) lo que indica que la sustancia es casi inmóvil en los suelos (6). Esto indica que la adsorción en el lodo y sedimentos sea el principal mecanismo de eliminación en las plantas biológicas de tratamiento de aguas residuales (6).

12.5 Otros efectos adversos

No conocidos

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

13.1 Métodos de eliminación

Eliminar el contenido y el recipiente conforme al decreto 1076 de 2015 (Sector Ambiente y desarrollo sostenible) y las normas que lo componen para Colombia o norma homóloga en el país de destino. No vierta los residuos del producto en desagües, curso de agua o el suelo. Manipular el recipiente y su contenido con las debidas precauciones (ver Sección 7). No utilizar los recipientes vacíos con ningún otro fin. Los recipientes vacíos retienen residuos del producto que podrían ser peligrosos. Antes de disponer el envase vacío, se debe aplicar la técnica de los 4 enjuagues, garantizando este proceso de acuerdo con la resolución 0631 de 2015 para Colombia o su norma homóloga para el país de destino, en cuanto al manejo de vertidos de aguas residuales. Cerrar herméticamente los recipientes y entregar a un gestor de residuos autorizado, de acuerdo con el decreto 1076 de 2015 (Sector Ambiente y desarrollo sostenible) para Colombia o norma homóloga para el país de destino.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

14.1 Número ONU

No requiere UN

No requiere Rombo de transporte

14.2 Denominación oficial de transporte de Naciones Unidas

N/R

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)

Mezcla ECHA

14.3 Clase(s) relativa al transporte

N/R

14.4 Grupo de embalaje/envasado si se aplica

N/R

14.5 Riesgos ambientales

Si.

14.6 Precauciones especiales para el usuario

Ninguno conocido

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II de MARPOL 73/78 y al Código IBC

No aplica.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACIÓN

15.1 Disposiciones específicas sobre seguridad, salud y medio ambiente para el producto de que se trate

Disposiciones internacionales

Información no disponible

Disposiciones aplicables a Colombia

- Decreto 1496/2018. Ministerio del Trabajo.
- Resolución 773/2021. Ministerio del Trabajo.
- Decreto 4741/2005. Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.
- Resolución 0631/2015. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.
- Resolución 1362/2007. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible
- Resolución 1770/2018. Ministerio de Salud y Protección Social

Disposiciones aplicables al producto

- Fenoles
Tecnimicro. 194231. 28/00472016
- Análisis de Fósforo
Tecnimicro. 222037. 23/07/2016
- Biodegradabilidad
IMA. 4220. 10/02/2010
- Actividad Microbiciada
N/D
- REGISTRO Y VIGENCIA
Colombia: 2021M-0016758R1

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

La presente Ficha de Datos de Seguridad fue elaborada de acuerdo con la 6ª edición revisada del SGA (2015), la Resolución N° 2075/2019 de la Comunidad Andina de Naciones y el Reglamento N° 773/2021 del Ministerio del Trabajo de Colombia.

16.1 Abreviaturas utilizadas

BEI®: Biological Exposure Indices.

C: Concentración.

CE: Concentración Efectiva.

CL: Concentración Letal.

DL: Dosis Letal.

EPP: Equipo de Protección Personal.

IARC: International Agency for Research on Cancer.

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión: 09/2023

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)

Versión: 03

Mezcla ECHA

LOAEL: Lowest Observed Adverse Effect Level (nivel mínimo de efecto adverso observable).**NOAEL:** No Observed Adverse Effect Level (nivel sin efecto adverso observable).**OCDE:** Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos.**SGA:** Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos.

16.2 Bibliografía

Toda la información requerida para la construcción de esta FDS tiene las siguientes fuentes bibliográficas:

- Estudios realizados por el fabricante, los cuales se referencian en el 15.1
- Información suministrada por los proveedores de las sustancias o mezclas que participan en esta FDS
- Información suministrada por el fabricante del dossier del producto
- Información exógena obtenida de sistemas de consulta públicos como las páginas de la Echa, Reach, CLP, EPA, ONU. ONUDI, entre otros

Control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones
01	02/2018	Primera versión.
02	08/2022	Todas las secciones Resolución N° 773/2021.
03	09/2023	Actualización información técnica

Próxima revisión: 09/2028

La información contenida en esta ficha de datos de seguridad se da de buena fe y creyendo en su exactitud, con base en el conocimiento que se dispone sobre el producto en el momento de su publicación. No implica la aceptación de ningún compromiso ni responsabilidad legal por parte de la compañía por las consecuencias del mal uso en cualquier circunstancia particular. Considerando que el empleo de esta información y de los productos está fuera del control del fabricante, la empresa no asume responsabilidad alguna por este concepto. Determinar las condiciones de uso seguro y normativo del producto correspondiente a su lugar de empleo es obligación del usuario.

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión: 09/2023

Versión: 03

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)

Mezcla ECHA

CEILING: niveles de concentración que no deben ser superados en ningún momento de la jornada de trabajo

8.2 Controles técnicos apropiados

Prever la instalación de duchas de emergencia y lavajos

Medidas higiénicas: No coma, beba, fume mientras esté en el trabajo. No aspirar vapores.

8.3 Medidas de protección individual, como equipo de protección personal (EPP)

Protección ocular:

Gafas de seguridad con protecciones laterales.

Protección de las manos:

No aplica

Protección del cuerpo:

No aplica

Protección respiratoria:

No aplica

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS Y CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD

Estado físico: Líquido

Color: Naranja

Olor: Aroma suave

Punto de fusión / punto de congelación: No disponible

Punto de ebullición o punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición: No disponible

Inflamabilidad: Mayor 57°C

Límites inferior y superior de explosión/inflamabilidad: No disponible

Punto de inflamación: No disponible

Temperatura de ignición espontánea: No disponible

Temperatura de descomposición: No disponible

pH: 5.6 - 8.5

Viscosidad cinemática: No disponible

Solubilidad: Soluble en agua

Coeficiente de reparto n-Octanol/agua: No disponible

Presión de vapor: No disponible

Densidad y/o densidad relativa: 1.03-1.05 g/mL

Densidad de vapor relativa: No disponible

Características de las partículas: No disponible

Reserva ácida/alcalina: No disponible

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad

No se conocen peligros de reactividad de la sustancia.

10.2 Estabilidad química

Estable en las condiciones normales de almacenamiento.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No se conocen.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Exposición a los efectos de la luz solar. Heladas, congelamiento

Calor, llamas y chispas. Temperaturas extremas y luz directa del sol.

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/2023

Versión: 03

10.5 Materiales incompatibles

Evitar el contacto con agentes oxidantes y álcalis. Amoníaco y Peróxidos

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conocen, pero en caso de incendio pueden desprenderse: Cloruro de hidrógeno, Óxidos de carbono (COx).

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

No hay información específica sobre el producto en sí. Las clasificaciones mostradas en la Sección 2 se han inferido a partir de la relación entre la información existente en las hojas de seguridad de los componentes peligrosos y su proporción individual en el producto final y, por lo tanto, no necesariamente serán características propias de este producto.

Los datos reportados son de los principales que lo conforman en la mezcla. En cada caso se menciona los riesgos asociados a los componentes puros. Sin embargo, dada la concentración de cada sustancia en la mezcla, es de esperarse que sus efectos peligrosos disminuyan sensiblemente.

Vías probables de exposición:

Ingestión / aspiración: No se espera que ocurra.

Membranas de los ojos o boca: Pueden presentarse salpicaduras hacia el rostro en casos accidentales durante la apertura de los envases y preparación de fórmulas; se podría generar proyección de gotas hacia el rostro.

TOXICIDAD AGUDA

CAS 68213-23-0: Los siguientes datos han sido reportados en base a sustancias de estructura similar (Alcoholes Etoxilados- AE) (2).

Oral: LD50 (ratas): >5.000 mg/kg bw. No hubo muertes. Signos clínicos: Disminución de la actividad, diarrea, piloerección y excreción de orina.

Inhalación: CL50(ratas, 4 hr): >1.6 mg/L. No ocurrieron muertes ni grandes lesiones.

Dérmica: LD50 (Conejos): >2.000 mg/kg bw

Por extrapolación, la sustancia no se considera tóxica por ninguna vía de exposición (2)

CAS 127087-87-0: Los siguientes datos han sido reportados en base a ensayo sustancia de estructura similar (3).

Oral: LD50 (ratas): 1.890 mg/kg bw. No se reportaron signos clínicos.

Oral: LD50 (conejos): 657 mg/kg bw. Se observó somnolencia y edema pulmonar agudo de los pulmones y el tórax.

Inhalación: No hay estudios.

Dérmica: No hay estudios.

Por extrapolación, la sustancia se considera tóxica por vía oral Categoría 4 (3)

MEZCLA: CAS 64-17-5 / CAS 71-23-8: Los siguientes datos se hacen en base al Propanol CAS 71-23-8 (4)

Oral: LD50 (ratas): 5.400 mg/kg bw. Se observó lentitud, postración y narcosis.

Dérmica: LD50 (Conejos): >4.000 mg/kg bw

Inhalación: (Ratas) > 33.8 mg/L. Se notó irritación nasal, respiratoria y ocular. Se observó narcosis, pérdida de la actividad motora, postración. Los animales recuperaron los síntomas al final del estudio (14 días).

La mezcla no se considera tóxica por ninguna vía de exposición (4).

CAS 18472-51-0: Los siguientes datos han sido reportados (5)

Oral: LD50 (ratas): 2.000 mg/kg bw. Los signos clínicos incluyeron depresión psicomotora, ataxia, disminución de la frecuencia respiratoria, y diarrea entre otros.

Dérmica: LD50 (Conejos): 5.000 mg/kg bw. No causó muertes. Se observó irritación de la piel de moderada a grave que se recuperó en la mayoría de los animales en el plazo de una semana.

Inhalación: No hay estudios.

La mezcla no se considera tóxica por ninguna vía de exposición (4).

CORROSIÓN/IRRITACIÓN CUTÁNEAS

CAS 68213-23-0: Se encontró que los AE (Alcoholes Etoxilados) muestran irritación, en conejos y ratas, pero el grado de irritación depende del tipo de aplicación (aplicación abierta frente a oclusiones completas), el tiempo de exposición (dosis única o repetida) y la concentración del material de prueba. Para el caso de la sustancia (grado AE: C12-C18), ésta no se considera irritante para la piel (2).

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/2023
Versión: 03

CAS 127087-87-0: Diferentes estudios sobre conejos (No se observaron edemas ni eritemas) y la utilización de un modelo de estudio QSAR, mostraron que la sustancia no es irritante para la piel (3)

MEZCLA: CAS 64-17-5 / CAS 71-23-8: (ETANOL-PROPANOL): Teniendo en cuenta cada sustancia individual, ninguna de ellas mostró irritación en la piel en los diferentes estudios realizados (4,5).

CAS 18472-51-0: En estudios sobre conejos con sustancia pura y en solución (4-5%) se encontró que no es irritante para la piel (6).

LESIONES OCULARES GRAVES/IRRITACIÓN OCULAR

CAS 68213-23-0: Se encontró que los AE muestran cierto grado de irritación ocular. El grado de irritación depende de la concentración (1 a 10% de sln, muestra irritación leve a moderada). El efecto NO persistió después de enjuagar el ojo con agua. La sustancia no se considera irritante para el ojo (2).

CAS 127087-87-0: Diferentes estudios sobre conejos mostraron irritación en el ojo, en algunos casos más fuertes, por lo tanto, la sustancia se considera irritante al ojo categoría 2 (3).

MEZCLA: CAS 64-17-5 / CAS 71-23-8: (ETANOL-PROPANOL): Teniendo en cuenta cada sustancia individual, Estudios sobre conejos muestran que el Etanol es irritante al ojo por sus efectos sobre la córnea y la conjuntiva (4) En estudios sobre conejos el Propanol irritación grave en el ojo, por daño ocular grave durante el período de observación: quemosis, conjuntiva y opacidad corneal. Lesión Ocular grave Cat 1. (5)

CAS 18472-51-0: En estudios sobre conejos con la sustancia en solución (20%) se encontró que causa severa irritación al ojo y causa daño severo ocular. (Categoría 1) (1)

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

CAS 68213-23-0: Los estudios existentes con AE, no muestran sensibilidad cutánea. No hay estudios de sensibilidad respiratoria (2)

CAS 127087-87-0: Estudios hechos con humanos, no mostraron sensibilidad a la sustancia (3)

MEZCLA: CAS 64-17-5 / CAS 71-23-8: El uso generalizado de etanol en cosméticos y en formulaciones antisépticas para la piel sugiere que la sensibilización de la piel no es un parámetro de preocupación (4). En ensayos sobre humanos, el propanol no mostró sensibilidad a la piel (5).

CAS 18472-51-0: En estudios sobre guinea pigs, se encontró que la sustancia no tiene sensibilidad cutánea. Aunque la sustancia es ampliamente usada por los humanos, no se han reportado casos de sensibilidad respiratoria (6)

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

Los resultados de varios estudios confiables IN VITRO E IN VIVO sobre las sustancias (o en sustancias de estructura similar) que componen la mezcla, no dieron indicios de un posible efecto genotóxico/mutagénico.

CARCINOGENICIDAD

Teniendo en cuenta los resultados negativos de los ensayos de mutagenicidad en las sustancias (o sustancias de estructura similar) que componen la mezcla, no hay indicaciones de un potencial cancerígeno (1,2,3,4,5,6) Además, ninguna de las sustancias que componen la mezcla se encuentran en la lista de sustancias clasificadas como cancerígenas por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer – IARC (7).

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

Los resultados de varios estudios sobre las sustancias (o en sustancias de estructura similar) que componen la mezcla, no dieron indicios de un posible efecto sobre la reproducción y el desarrollo. Por lo tanto, ninguna de las sustancias que componen la mezcla se considera que tengan efectos teratogénicos o el desarrollo (1,2,3,4,5,6).

TOXICIDAD SISTÉMICA ESPECÍFICA PARA ÓRGANOS DIANA – EXPOSICIÓN ÚNICA

MEZCLA: CAS 64-17-5 / CAS 71-23-8:

En estudios por inhalación de vapores de Propanol en ratas, se notó irritación nasal, respiratoria y ocular. Se observó narcosis, pérdida de la actividad motora, postración. Los animales recuperaron los síntomas al final del estudio (14 días).

De acuerdo con esto la sustancia se considera que afecta órganos diana por sus efectos narcóticos Categoría 3. (5)
En las demás sustancias que componen la mezcla no se encontraron efectos adversos sobre órganos diana por

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión: 09/2023

Versión: 03

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)

Mezcla ECHA

exposición única. En algunos casos, los efectos observados podrían atribuirse a irritación/corrosión en el sitio de aplicación sin afectar otros órganos (1,2,3,4,6)

TOXICIDAD SISTÉMICA ESPECÍFICA PARA ÓRGANOS DIANA – EXPOSICIONES REPETIDAS

En estudios sobre toxicidad crónica de cada una de las sustancias que componen la mezcla (o sobre sustancias de estructura similar) (Oral: con ratas, ratones y perros - y conejos (dérmicos) no se encontraron efectos adversos sobre órganos diana (1,2,3,4,5,6).

Únicamente hay estudios por vía inhalatoria con el Propanol, sin efectos adversos sobre órganos diana (5).

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No se tienen estudios para ninguna de las sustancias componentes

OTRA INFORMACIÓN

Información no disponible.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

12.1 Toxicidad

CAS 68213-23-0:

Los siguientes datos se han reportado en base a los estudios realizados en sustancias de estructura similar (2):

- Toxicidad aguda:

Peces: CL50 (96h) = 0.876 mg/L

Crustáceos: CE50 (48h) = 2.7 mg/L

Algas: CER50 (72h) = 0.41 mg/L

- Toxicidad crónica:

Peces: CE20 (30d) = 0.86 mg/L

Crustáceos: CE20 (21d) = 0.469 mg/L

Algas: CER20 (72h) = 0.714 mg/L

La sustancia se considera tóxica para el medio ambiente acuático con efectos a corto y largo plazo.

CAS 127087-87-0:

Los siguientes datos se han reportado en base a los estudios realizados en sustancias de estructura similar (3):

- Toxicidad aguda:

Peces: CL50 (96h) = 84.7 mg/L

Crustáceos: CE50 (48h) = 23.1 mg/L

Algas: CE50 (72h) = 19.5 mg/L

- Toxicidad crónica:

No hay Estudios

MEZCLA: CAS 64-17-5 / CAS 71-23-8:

Los siguientes datos se han reportado en base a los estudios realizados en el Propanol (5):

- Toxicidad aguda:

Peces: CL50 (96h) >3000 mg/L

Crustáceos: CE50 (48h) >1000 mg/L

Algas: CE50 (72h) >6000 mg/L

- Toxicidad crónica:

Debido a la baja toxicidad a corto plazo no se requieren más estudios, además por la alta solubilidad, no se espera que esta mezcla etanol/propanol sea tóxica a largo plazo.

CAS 18472-51-0:

Los siguientes datos se han reportado en base a los estudios realizados en sustancia (6):

- Toxicidad aguda:

Peces: CL50 (96h): 2.08 mg/L

Crustáceos: CE50 (48h): 0.087 mg/L

Algas: CE50 (72h): 0.019 mg/L

- Toxicidad crónica:

Peces: No hay estudios

Crustáceos: NOEC: 0.02 mg/L

Algas: CE50 (72h): 0.013 mg/L

En base a los estudios la sustancia se considera tóxica para el medio ambiente acuático, con efectos nocivos duraderos.

12.2 Persistencia y degradabilidad

CAS 68213-23-0: No hay datos de hidrólisis para la sustancia. En estudios hechos con Alcoholes Etoxilados, se considera que son fácilmente Biodegradables (Valores desde 60% a >90% en pruebas de 28 días) (2)

CAS 127087-87-0: En estudios con la sustancia, se determinó que el porcentaje de degradación fue del 81 % en 28 días (medido como DOC). Por lo tanto, se considera que la sustancia es fácilmente biodegradable en agua (3).

MEZCLA: CAS 64-17-5 / CAS 71-23-8: La biodegradación del etanol/propanol se evaluó en varias concentraciones utilizando un inóculo de aguas residuales domésticas en un estudio de 20 días. Se observó una degradación rápida

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión: 09/2023

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Versión: 03

Basados en la DQO: 5 día: >70%, 10 día: >80%, 20 día: 96%. Según los resultados la mezcla etanol/propanol puede ser clasificada como fácilmente biodegradable. (4,5)

CAS 18472-51-0: La sustancia no se hidroliza. Pero se degrada en el aire por efectos foto-oxidativo. Se considera que la sustancia NO es fácilmente Biodegradable. Esto podría explicar efectos tóxicos en ambiente acuáticos (6).

12.3 Potencial de bioacumulación

CAS 68213-23-0: Se ha calculado el factor de acumulación para Alcoholes Etoxilados y que dependen de la cantidad de C y del factor de Etoxilación. Se han encontrado valores de FBC desde <5 hasta 388, indicando que la sustancia no tiene potencial de Bioacumulación (2).

CAS 127087-87-0: Para la sustancia se estimó por modelos matemáticos un FBC de 7.86, por lo tanto, no se espera que la sustancia se Bioacumule en la cadena alimentaria (5)

MEZCLA: CAS 64-17-5 / CAS 71-23-8: Considerando la mezcla etanol/propanol, ambos son completamente miscibles en agua (alta solubilidad), y tiene muy bajos coeficientes de partición (log Kow -0.35 y 0.2 respectivamente), por lo que tienen bajo potencial de bioacumulación (4,5).

CAS 18472-51-0: Se ha calculado el factor de acumulación para sustancia acuáticas y terrestres, mostrando que la sustancia no tiene potencial de Bioacumulación (1). FBC(Ac): 42 L/kg ww y FBC(terr): 9.5 L/kg ww

12.4 Movilidad en el suelo

CAS 68213-23-0: Se ha calculado log Koc para los Aes, encontrando valores <4 y teniendo en cuenta que son fácilmente Biodegradables, no se espera que la sustancia sea inmóvil en el suelo (2)

CAS 127087-87-0: Se han hecho evaluaciones con sustancias de estructura similar, encontrando valores de Koc entre 1000 y 1300, indicando una moderada adsorción de la sustancia al suelo. La sustancia tiende a tener una baja movilidad en el suelo, ósea un lento potencial de migración a aguas subterráneas (3)

MEZCLA: CAS 64-17-5 / CAS 71-23-8: Esta mezcla es completamente miscible en agua y tiene bajo coeficiente de partición (log Kow: -0.35 y 0.2), por lo tanto, no debe suponer un riesgo ambiental probable de contaminación en el suelo y de las aguas subterráneas. (4.5)

CAS 18472-51-0: Como la sustancia no es fácilmente degradable, se espera una adsorción alta en lodo, suelo y sedimento. (Koc a 20 °C: 72 200) lo que indica que la sustancia es casi inmóvil en los suelos (6). Esto indica que la adsorción en el lodo y sedimentos sea el principal mecanismo de eliminación en las plantas biológicas de tratamiento de aguas residuales (6).

12.5 Otros efectos adversos

No conocidos

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

13.1 Métodos de eliminación

Eliminar el contenido y el recipiente conforme al decreto 1076 de 2015 (Sector Ambiente y desarrollo sostenible) y las normas que lo componen para Colombia o norma homóloga en el país de destino. No vierta los residuos del producto en desagües, curso de agua o el suelo. Manipular el recipiente y su contenido con las debidas precauciones (ver Sección 7). No utilizar los recipientes vacíos con ningún otro fin. Los recipientes vacíos retienen residuos del producto que podrían ser peligrosos. Antes de disponer el envase vacío, se debe aplicar la técnica de los 4 enjuagues, garantizando este proceso de acuerdo con la resolución 0631 de 2015 para Colombia o su norma homóloga para el país de destino, en cuanto al manejo de vertidos de aguas residuales. Cerrar herméticamente los recipientes y entregar a un gestor de residuos autorizado, de acuerdo con el decreto 1076 de 2015 (Sector Ambiente y desarrollo sostenible) para Colombia o norma homóloga para el país de destino.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

14.1 Número ONU

No requiere UN

No requiere Rombo de transporte

14.2 Denominación oficial de transporte de Naciones Unidas

N/R

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/2023

Versión: 03

14.3 Clase(s) relativa al transporte

N/R

14.4 Grupo de embalaje/envasado si se aplica

N/R

14.5 Riesgos ambientales

Si.

14.6 Precauciones especiales para el usuario

Ninguno conocido

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II de MARPOL 73/78 y al Código IBC

No aplica.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACIÓN

15.1 Disposiciones específicas sobre seguridad, salud y medio ambiente para el producto de que se trate

Disposiciones internacionales

Información no disponible

Disposiciones aplicables a Colombia

- Decreto 1496/2018. Ministerio del Trabajo.
- Resolución 773/2021. Ministerio del Trabajo.
- Decreto 4741/2005. Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.
- Resolución 0631/2015. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.
- Resolución 1362/2007. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible
- Resolución 1770/2018. Ministerio de Salud y Protección Social

Disposiciones aplicables al producto

- Fenoles
Technimicro. 194231. 28/00472016
- Análisis de Fósforo
Technimicro. 222037. 23/07/2016
- Biodegradabilidad
IMA. 4220. 10/02/2010
- Actividad Microbici
N/D
- REGISTRO Y VIGENCIA
Colombia: 2021M-0016758R1

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

La presente Ficha de Datos de Seguridad fue elaborada de acuerdo con la 6ª edición revisada del SGA (2015), la Resolución N° 2075/2019 de la Comunidad Andina de Naciones y el Reglamento N° 773/2021 del Ministerio del Trabajo de Colombia.

16.1 Abreviaturas utilizadas

BEI®: Biological Exposure Indices.

C: Concentración.

CE: Concentración Efectiva.

CL: Concentración Letal.

DL: Dosis Letal.

EPP: Equipo de Protección Personal.

IARC: International Agency for Research on Cancer.

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/2023

Versión: 03

LOAEL: Lowest Observed Adverse Effect Level (nivel mínimo de efecto adverso observable).

NOAEL: No Observed Adverse Effect Level (nivel sin efecto adverso observable).

OCDE: Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos.

SGA: Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos.

16.2 Bibliografía

Toda la información requerida para la construcción de esta FDS tiene las siguientes fuentes bibliográficas:

- Estudios realizados por el fabricante, los cuales se referencian en el 15.1
- Información suministrada por los proveedores de las sustancias o mezclas que participan en esta FDS
- Información suministrada por el fabricante del dossier del producto
- Información exógena obtenida de sistemas de consulta públicos como las páginas de la Echa, Reach, CLP, EPA, ONU. ONUDI, entre otros

Control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones
01	02/2018	Primera versión.
02	08/2022	Todas las secciones Resolución N° 773/2021.
03	09/2023	Actualización información técnica

Próxima revisión: 09/2028

La información contenida en esta ficha de datos de seguridad se da de buena fe y creyendo en su exactitud, con base en el conocimiento que se dispone sobre el producto en el momento de su publicación. No implica la aceptación de ningún compromiso ni responsabilidad legal por parte de la compañía por las consecuencias del mal uso en cualquier circunstancia particular. Considerando que el empleo de esta información y de los productos está fuera del control del fabricante, la empresa no asume responsabilidad alguna por este concepto. Determinar las condiciones de uso seguro y normativo del producto correspondiente a su lugar de empleo es obligación del usuario.

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/2023

Versión: 03

WESCOHEX 270 ®

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1.1 Identificador SGA del producto

PT0301004GRA Wescohex 270

1.2. Otros medios de identificación

Solución antiséptica

1.3 Uso recomendado del producto químico y restricciones

DESCRIPCIÓN GENERAL

Solución antiséptica que combina la rápida acción del alcohol y el efecto residual de la clorhexidina para prevenir de manera eficaz las infecciones de sitio operatorio y asociadas al uso de dispositivo venoso.

MODO DE USO

- ✓ Delimite el área a tratar con el antiséptico.
- ✓ Aplique la solución usando una técnica adecuada
- ✓ Garantice un tiempo de aplicación entre 2 y 3 minutos dependiendo de las condiciones de la piel a intervenir

Para tener en cuenta:

- ✓ Considerar si se requiere lavado prequirúrgico
- ✓ Para secciones quirúrgicas secas (por ejemplo, abdomen o brazo): emplee una técnica adecuada durante mínimo 2 minutos.
- ✓ Para intervenciones quirúrgicas en zonas húmedas (p. Ej., Pliegue inguinal): emplee una técnica adecuada durante 3 minutos.
- ✓ Reduzca el vello en la zona a intervenir antes de usar el producto.
- ✓ Para reducir el riesgo de quemadura se debe esperar que la piel este completamente seca. Se recomienda un tiempo de espera de 3 minutos para piel sin vello y para áreas con vello asegurarse que el área este completamente seca.
- ✓ Mientras la solución no se seque por completo no se debe cubrir la piel con el campo quirúrgico ni se debe usar una fuente de ignición (por ejemplo, cauterio, láser).
- ✓ No se debe soplar la piel porque se puede retirar la solución o generar una contaminación del área.
- ✓ Para evitar el riesgo de ignición, se deben retirar los materiales que se encuentren humedecidos con la solución del área de preparación y reemplazarlos de ser necesario.

1.4 Datos sobre el proveedor

ELECTROQUÍMICA WEST S.A.

Carrera 50 # 76 D Sur-52 La Estrella – Antioquia (Autopista sur Km.12) Colombia.

Línea de atención nacional – 018000 423 693.

info@westquimica.com

www.westquimica.com

1.5 Número de teléfono para emergencias

Línea toxicológica nacional (24 horas / 7 días): 018000-916012. Número fijo: +57(1) 2886012.

CISTEMA ARL SURA (24 horas / 7 días): 018000511414.

Número de la empresa (24 horas / 7 días): 018000423693.

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/2023
Versión: 03

Líquidos inflamables (capítulo 2.6)
Lesiones oculares graves/irritación ocular (capítulo 3.3)
Peligro para el medio ambiente acuático (peligro a largo plazo) (capítulo 4.1)

Categoría 2
Categoría 2A
Categoría 3

2.2 Elementos de las etiquetas del SGA, incluidos los consejos de prudencia



Palabra de advertencia: **Peligro**

Indicaciones de peligro

H225 Líquido y vapores muy inflamables.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

Consejos de prudencia general

P101 Si se necesita consultar a un médico, tener a mano el recipiente o la etiqueta del producto.
P102 Mantener fuera del alcance de los niños.
P103 Leer la etiqueta antes del uso.

Consejos de Prevención

P210 Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas al descubierto y otras fuentes de ignición.
No fumar.
P233 Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
P242 No utilizar herramientas que produzcan chispas.
P264 Lavarse las manos y la cara cuidadosamente después de la manipulación.
P280 Usar equipo de protección para los ojos y la cara.
P273 No dispersar en el medio ambiente.

Consejos de Intervención

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P337 + P317: Si la irritación ocular persiste: buscar ayuda médica.

Consejos para el almacenamiento

P403 + P235 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener fresco.

Consejos para la eliminación

P501 Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con sección 13 FDS de este producto.

2.3 Otros peligros que no conducen a una clasificación

No aplica

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Nombre del componente	Nº CAS	Peligros	% en peso
Etanol	64-17-5	H225, H319	>70%
Gluconato de Clorhexidina (GCHD)	18472-51-0	H320, H410	< 2%

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/2023

Versión: 03

Información adicional

Producto líquido listo para su uso

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios necesarios

INFORMACIÓN GENERAL

Preste atención a la autoprotección. Retire a las víctimas del área peligrosa.

Consulte a un médico. Muestre esta hoja de datos de seguridad al médico que lo atiende.

INHALACIÓN

Posibilidad de exposición por inhalación si se generan aerosoles o nieblas. Si lo inhala, lleve a la persona al aire libre. Si no respira, administre respiración artificial. Consulte a un médico.

INGESTIÓN

No induzca el vómito. Nunca administre nada por vía oral a una persona inconsciente. Enjuagar la boca con agua y luego inmediatamente dé a beber grandes cantidades de agua. Consulte a un médico.

CONTACTO CON LOS OJOS

Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos.

Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

Remitir al médico si las molestias oculares o enrojecimientos persistieran por más de 5 minutos luego del enjuague continuo. Llame a un médico o al centro de control de intoxicaciones.

CONTACTO CON LA PIEL

No aplica

4.2 Síntomas/efectos más importantes, agudos o retardados

Pueden aparecer enrojecimientos, ardor o picazón, visión turbia o resequeza en los ojos.

Se pueden desarrollar irritaciones.

Podría presentarse mareo, dolor de cabeza, desorientación o falta de coordinación en caso de ingestión.

La tos es un síntoma de irritación de las vías respiratorias después de la inhalación de aerosoles o neblinas.

4.3 Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y, en su caso, de tratamiento especial

En caso de ingestión o inhalación demostrada o supuesta, llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

Acuda lo más pronto posible a un oftalmólogo en caso de contacto con los ojos. Si necesita consultar a un médico, lleve la etiqueta o una foto de esta. Se recomienda un tratamiento de apoyo y sintomático de acuerdo con la condición de la persona.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción apropiados

Use agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, químico seco o dióxido de carbono.

No utilice un chorro de agua sólida, ya que puede dispersar y propagar el fuego.

5.2 Peligros específicos del producto

La mezcla contiene una sustancia que es altamente inflamable.

En caso de incendio pueden desprenderse: Cloruro de hidrógeno, Óxidos de carbono (Cox), productos orgánicos de descomposición.

5.3 Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios

Mantenga alejado al personal no autorizado.

En caso de incendio, retire los contenedores en peligro y llévelos a un lugar seguro, si esto se puede hacer con seguridad. Use rocío de agua para enfriar los recipientes sin abrir.

Ataque el incendio con el viento en la espalda. La llama puede ser invisible a la luz del día. Se recomienda el uso de dispositivos de detección de infrarrojos y/o de calor.

El agua utilizada para extinguir el fuego no debe entrar en los sistemas de drenaje, suelo o extensiones de agua y

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión: 09/2023

Versión: 03

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)

Mezcla ECHA

debe tratarse de acuerdo con sección 13 FDS de este producto.

Los residuos del fuego deben eliminarse de acuerdo con las normas.

Equipo de protección especial para los bomberos: Use un aparato respiratorio autónomo. Traje de protección completo

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo protector y procedimientos de emergencia

Utilice equipo de protección personal. Evite respirar vapores, neblina o gas. Asegure una ventilación adecuada. Retirar todas las fuentes de ignición. Evacue al personal a áreas seguras. Tenga cuidado con los vapores que se acumulan para formar concentraciones explosivas. Los vapores pueden acumularse en áreas bajas.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Evite nuevas fugas o derrames si es seguro hacerlo. Mantener alejado de desagües, aguas superficiales y subterráneas. Los derrames de cantidades importantes en agua o suelo se deben reportar a las autoridades competentes.

Desechar el material utilizado y los residuos de producto en recipientes adecuados y de tal forma que no representen un peligro para las personas o para el ambiente. Ver sección 13 FDS de este producto.

6.3 Métodos y materiales para la contención y limpieza de vertidos

Contenga el derrame y luego recójalo por medio de bombas seguras o de equipos de vacío diseñados para aspirar materiales inflamables (por ejemplo, aquellos equipados con gases inertes y fuentes de ignición controladas) y colóquelo en un recipiente para su eliminación y disposición de acuerdo con sección 13 FDS de este producto.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones que se deben tomar para garantizar una manipulación segura

Utilizar los equipos de protección personal recomendados. Evite el contacto los ojos. Evite la inhalación de vapor o neblina. Mantener alejado de fuentes de ignición. No comer, beber y fumar cuando se manipula este producto.

Garantizar una buena ventilación de la zona de trabajo para evitar la formación de vapores.

Tomar medidas para evitar la acumulación de carga electrostática.

Manipule los envases con cuidado evitando golpearlos o perforarlos. Mantenga siempre las tapas de los recipientes colocadas de forma segura.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluido incompatibilidades

Almacenar en lugar fresco. Mantener el recipiente bien cerrado en un lugar seco y bien ventilado. Los recipientes que se abren deben volver a sellarse cuidadosamente y mantenerse en posición vertical para evitar fugas.

No almacene en espacios reducidos. Almacene lejos de oxidantes fuertes.

Material de envase y/o embalaje recomendado y material no apropiado: Debido a una posible generación de electricidad estática, no deben ser utilizado tambores o recipientes plásticos, plomo, aluminio, zinc, polietileno, PVC.

Material apropiado: Acero, acero inoxidable, hierro, vidrio.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

8.1 Parámetros de control

Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial. Lávese las manos antes de los descansos y al final de la jornada laboral.

Tomado de ACGIH TLVs 2023		Datos de referencia. Consulte las notas, abreviaturas, condiciones, anexos y demás detalles completos en ACGIH TLVs			
Nombre	CAS	INDICACIONES DE PELIGRO	TWA	STEL	CEILING

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión: 09/2023

Versión: 03

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)

Mezcla ECHA

Etanol	64-17-5	H225, H319	ND	1000 ppm	ND
Gluconato de Clorhexidina (GCHD)	18472-51-0	H320, H410	ND	ND	ND

ACGIH: Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales. Norma obligatoria para Colombia, o norma aplicable al país de destino

CAS: US Chemical Abstracts Service (CAS)

TLVs: Valores Límite Umbral

TWA: Concentración Promedio Máxima Permisible para un tiempo de 8 horas. "Time-Weighted Average"

STEL: concentración promediada para períodos de 15 minutos "Short-Term Exposure Limit".

CEILING: niveles de concentración que no deben ser superados en ningún momento de la jornada de trabajo

En caso de que se creen formas inhalables bajo condiciones particulares, se minimiza el riesgo de exposición, implementando medidas apropiadas como sistemas cerrados, ventilación por extracción o uso de respiradores para controlar la exposición.

8.2 Controles técnicos apropiados

Disponer de una fuente de lavado de ojos y de duchas en el área de trabajo. Se recomienda un sistema de ventilación general y/o de extracción localizada. En todo caso el área de trabajo debe estar bien ventilada.

8.3 Medidas de protección individual, como equipo de protección personal (EPP)

Protección ocular:

Pantalla facial o gafas de seguridad. Utilice equipo de protección ocular probado y aprobado según las normas gubernamentales correspondientes, como NIOSH (EE. UU.) O EN 166 (UE).

Protección de las manos:

No aplica

Protección del cuerpo:

No aplica

Protección respiratoria:

En caso de formación de polvo o aerosol, utilice un respirador con un filtro aprobado. Media máscara con filtro de partículas P2 (EN 143).

En el caso de formación de vapor, use un respirador con un filtro aprobado: Respirador con filtro de vapor (EN141); o respirador con filtro ABEK

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS Y CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD

Estado físico: Líquido

Color: Naranja traslúcido

Olor: Alcohol

Punto de fusión / punto de congelación: No disponible

Punto de ebullición o punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición: No disponible

Inflamabilidad: No disponible

Límites inferior y superior de explosión/inflamabilidad: No disponible

Punto de inflamación: 23 °C

Temperatura de ignición espontánea: No disponible

Temperatura de descomposición: No disponible

pH: 6 - 8

Viscosidad cinemática: No disponible

Solubilidad: Soluble en agua

Coefficiente de reparto n-Octanol/agua: No disponible

Presión de vapor: No disponible

Densidad y/o densidad relativa: 0.88 – 0.9 g/mL

Densidad de vapor relativa: No disponible

Características de las partículas: No disponible

Reserva ácida/alcalina: No disponible

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/2023

Versión: 03

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad

No se dispone de datos sobre peligros de reactividad para esta mezcla.

10.2 Estabilidad química

Estable en las condiciones normales de almacenamiento recomendadas. Líquido y vapores muy inflamables

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de datos para esta mezcla

10.4 Condiciones que deben evitarse

Calor, llamas y chispas. Temperaturas extremas y luz directa del sol.

10.5 Materiales incompatibles

Agentes oxidantes, Peróxidos.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

En caso de incendio pueden desprenderse: Cloruro de hidrógeno, Óxidos de carbono (COx), productos orgánicos de descomposición.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Vías probables de exposición:

Inhalación: Es posible que se generen vapores, especialmente en climas cálidos

Ingestión / aspiración: No se espera que ocurra

Membranas de los ojos o boca: Pueden presentarse salpicaduras hacia el rostro en casos accidentales durante la apertura de los envases y preparación de fórmulas; se podría generar proyección de gotas hacia el rostro.

Efectos Toxicológicos: No hay información específica sobre el producto en sí. Las clasificaciones mostradas en la Sección 2 se han inferido a partir de la relación entre la información existente en las hojas de seguridad de los componentes peligrosos y su proporción individual en el producto final y, por lo tanto, no necesariamente serán características propias de este producto.

Los datos reportados son de los principales que lo conforman en la mezcla. En cada caso se menciona los riesgos asociados a los componentes puros. Sin embargo, dada la concentración de cada sustancia en la mezcla, es de esperarse que sus efectos peligrosos disminuyan sensiblemente.

TOXICIDAD AGUDA

CAS 64-17-5: Los siguientes datos han sido reportados (1,3).

Oral: DL50 (oral, ratones): >2000 mg/kg bw. Los efectos subletales observados incluyeron: depresión del sistema nervioso central (embriaguez, trastornos de la marcha, disminución de las respuestas a estímulos dolorosos) depresión respiratoria y coma. Se reportaron muertes por falas cardiorrespiratorias.

Inhalatoria: En un estudio de toxicidad por inhalación, se expusieron ratones a una atmósfera de vapores de etanol a varias concentraciones (de 40000 a 60000 ppm – 114 mg/L). Efectos subletales: ojos llorosos, secreciones, cierre de párpados, respiración intermitente, pérdida del reflejo del dolor, posición abdominal y apatía.

Dermal: No se han hecho estudios y no se consideran necesarios.

CAS 18472-51-0: Los siguientes datos han sido reportados (2)

Oral: LD50 (ratas): 2.000 mg/kg bw. Los signos clínicos incluyeron depresión psicomotora, ataxia, disminución de la frecuencia respiratoria, y diarrea entre otros. Tóxico si se ingiere Categoría 5.

Dérmica: LD50 (Conejos): 5.000 mg/kg bw. No causó muertes. Se observó irritación de la piel de moderada a grave que se recuperó en la mayoría de los animales en el plazo de una semana.

Inhalación: No hay estudios.

CORROSIÓN/IRRITACIÓN CUTÁNEAS

CAS 64-17-5: Existe evidencia de que, con la exposición a dosis repetidas, eventualmente pueda ocurrir irritación

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión: 09/2023

Versión: 03

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)

Mezcla ECHA

de la piel. Sin embargo, en la forma de alcohol hospitalario (70-80% de etanol en agua), existe un historial considerable de aplicación dérmica de etanol como antiséptico sin preocupación por la irritación de la piel. (1)

CAS 18472-51-0: En estudios sobre conejos con la sustancia en solución (4-5%) se encontró que no es irritante para la piel (2).

LESIONES OCULARES GRAVES/IRRITACIÓN OCULAR

CAS 64-17-5: En estudios sobre conejos se ha encontrado que el etanol es irritante al ojo por sus efectos fuertes sobre la córnea y la conjuntiva. Sustancia irritante al ojo categoría 2 (1)

CAS 18472-51-0: En estudios sobre conejos, la instilación de 0,1 ml de gluconato de clorhexidina al 5 %, provocó irritación de la córnea, el iris y la conjuntiva. El efecto irritante fue reversible. (Irritante a los ojos Categoría 2B) (2)

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

CAS 64-17-5: No se requieren estudios adicionales: el uso generalizado de etanol en cosméticos y en formulaciones antisépticas, sugiere que la sensibilización de la piel no es un parámetro de preocupación (1).

Aunque la sustancia es ampliamente usada por los humanos, no se han reportado casos de sensibilidad respiratoria.

CAS 18472-51-0: En estudios sobre guinea pigs, se encontró que la sustancia no tiene sensibilidad cutánea. (2)

Aunque la sustancia es ampliamente usada por los humanos, no se han reportado casos de sensibilidad respiratoria.

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

CAS 64-17-5: Ensayos que se han hecho (IN VITRO e IN VIVO) de mutación inversa en cepas bacterianas no hubo evidencia de mutación con y sin sistemas de activación metabólica. Por lo tanto, se considera que esta sustancia no es genotóxica (1,3).

CAS 18472-51-0: Los posibles efectos genotóxicos/mutagénicos del di gluconato de clorhexidina se han probado en varios sistemas IN VITRO (p. ej., prueba de Ames, aberraciones cromosómicas, prueba HPRT) e IN VIVO (prueba Micronúcleos) y en todas las pruebas fiables y relevantes se obtuvieron resultados negativos (2)

CARCINOGENICIDAD

CAS 64-17-5: La IARC ha clasificado el Etanol como cancerígeno para los humanos por su uso y consumo repetido en bebidas alcohólicas (3,4). Sin embargo, ya que el WESCOHEX 270® está desarrollado exclusivamente como "Solución antiséptica de uso hospitalario para la piel", la utilización del Etanol en el WESCOHEX 270, no se considera cancerígeno, teniendo en cuenta el uso al cual será destinado (3).

CAS 18472-51-0: Se realizaron estudios de carcinogenicidad con la administración oral de clorhexidina a ratas y ratones. En ambos estudios no hubo evidencia de actividad cancerígena (2).

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

CAS 64-17-5:

En estudios de etanol en el agua potable en concentraciones de hasta el 15% (equivalente a 20,7 g / kg / día) no tuvo un efecto demostrable sobre la fertilidad de dos generaciones de ratones (1).

En estudios con ratas sobre inhalación de Etanol, (NOAEL (teratogenicity): 20,000 ppm (28 g/Kg bw)) se encontró que no es tóxico para el desarrollo (1).

CAS 18472-51-0: Un estudio perinatal, posnatal y de destete en ratas con di gluconato de clorhexidina no mostró evidencia de un efecto tóxico en el desarrollo. Además, un estudio de toxicidad para el desarrollo y la fertilidad no mostró preocupación por los efectos teratogénicos o en el desarrollo (2).

Dado que la absorción dérmica de clorhexidina es mínima o nula después de la administración en la piel, se considera que no hay preocupación por un efecto teratogénico o al desarrollo (2).

TOXICIDAD SISTÉMICA ESPECÍFICA PARA ÓRGANOS DIANA – EXPOSICIÓN ÚNICA

CAS 64-17-5: De acuerdo con los estudios que se han hecho (exposición oral e inhalación), y teniendo en cuenta el uso generalizado de la sustancia en cosméticos y en formulaciones antisépticas para la piel, sugiere que No hay evidencia de que haya algún efecto sobre órganos diana por exposición única al etanol (1,3).

CAS 18472-51-0: No se encontraron efectos adversos sobre órganos diana por exposición única. En algunos casos, los efectos observados podrían atribuirse a irritación/corrosión en el sitio de aplicación sin afectar otros órganos (2)

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/2023

Versión: 03

TOXICIDAD SISTÉMICA ESPECÍFICA PARA ÓRGANOS DIANA – EXPOSICIONES REPETIDAS

CAS 64-17-5:

Oral: En estudios hechos sobre ratones no se encontraron efectos adversos sobre órganos diana (1)

NOAEL: 9400 mg/L bw/día.

Inhalación: No se observaron efectos adversos en ratas expuestas a 6130 ppm de etanol (1).

Dérmica: No se necesitan estudios (1)

CAS 18472-51-0: En estudios sobre toxicidad crónica con la sustancia (o con sustancias de estructura similar) (Oral: con ratas, ratones y perros) no se encontraron efectos adversos sobre órganos diana (2).

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No has estudios

OTRA INFORMACIÓN

Información no disponible.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

12.1 Toxicidad

CAS 64-17-5:

- Toxicidad aguda: Los siguientes datos se han reportado en base a los estudios realizados (1):

Peces: LC50: 96hr: =14200 mg/l. Según los resultados, el etanol es de muy baja toxicidad para los peces.

Crustáceos (Ceriodaphnia): LC50 (48hr) = 5012 mg/l. No Tóxico a Invertebrados.

Algas: Algas: (Chlorella vulgaris): CE10 (72hr) = 11.5 mg/l y CE50 (72hr) = 275 mg/l (Etanol muestra una leve toxicidad a las algas).

- Toxicidad crónica:

Peces: No se requiere estudios: el etanol tiene una toxicidad a corto plazo muy baja para los peces. Además, es completamente miscible con agua (no se Bioacumula, por lo que los peces solo estarán sujetos a concentraciones muy bajas en la naturaleza) (1).

Crustáceos (Daphnia magna, 10 días): CE50 (Adultos, mortalidad) = 454 mg/l. Etanol No afecta la supervivencia de invertebrados.

NOEC (reproducción) = 9.6 mg/l. (Etanol afecta reproducción según los criterios de progenie total, número de crías y tamaño medio de cría) (1).

Algas: No hay estudios

CAS 18472-51-0:

Los siguientes datos se han reportado en base a los estudios realizados en sustancia (2):

- Toxicidad aguda:

Peces: CL50 (96h): 2.08 mg/L

Crustáceos: CE50 (48h): 0.087 mg/L

Algas: CE50 (72h): 0.019 mg/L

- Toxicidad crónica:

Peces: No hay estudios

Crustáceos: NOEC: 0.02 mg/L

Algas: CE50 (72h): 0.013 mg/L

En base a los estudios la sustancia se considera tóxica para el medio ambiente acuático, con efectos nocivos duraderos.

12.2 Persistencia y degradabilidad

CAS 64-17-5: La biodegradación del etanol se evaluó en varias concentraciones utilizando un inóculo de aguas residuales domésticas en un estudio de 20 días. Se observó una degradación rápida.

Basados en la DQO: 5 día: 76%, 10 día: 82%, 20 día: 96% degradación

Según los resultados de este estudio, el etanol cumple los criterios para ser clasificado como fácilmente biodegradable. (1)

CAS 18472-51-0: La sustancia no se hidroliza. Pero se degrada en el aire por efectos foto-oxidativo. Se considera que la sustancia NO es fácilmente Biodegradable. Esto podría explicar efectos tóxicos en el ambiente acuático (2).

12.3 Potencial de bioacumulación

CAS 64-17-5: El etanol es completamente miscible en agua y tiene bajo coeficiente de partición (log Kow: -0.35 a 24°C) por lo tanto, no se espera que la sustancia se Bioacumule. (1)

95

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/2023

Versión: 03

CAS 18472-51-0: Se ha calculado el factor de acumulación para sustancia acuáticas y terrestres, mostrando que la sustancia no tiene potencial de Bioacumulación. FBC(Ac): 42 L/kg ww y FBC(terr): 9.5 L/kg ww (2)

12.4 Movilidad en el suelo

CAS 64-17-5: No se requiere medición. El etanol es completamente miscible en agua y tiene bajo coeficiente de partición (log Kow: -0.35 a 24C), por lo tanto, no debe suponer un riesgo ambiental probable de contaminación en el suelo y de las aguas subterráneas. (1)

CAS 18472-51-0: Como la sustancia no es fácilmente degradable, se espera una adsorción alta en lodo, suelo y sedimento. (Koc a 20 °C: 72 200) lo que indica que la sustancia es casi inmóvil en los suelos (1). Esto indica que la adsorción en el lodo y sedimentos sea el principal mecanismo de eliminación en las plantas biológicas de tratamiento de aguas residuales (2).

12.5 Otros efectos adversos

No conocidos

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

13.1 Métodos de eliminación

Eliminar el contenido y el recipiente conforme al decreto 1076 de 2015 (Sector Ambiente y desarrollo sostenible) y las normas que lo componen para Colombia o norma homóloga en el país de destino. No vierta los residuos del producto en desagües, curso de agua o el suelo. Manipular el recipiente y su contenido con las debidas precauciones (ver Sección 7). No utilizar los recipientes vacíos con ningún otro fin. Los recipientes vacíos retienen residuos del producto que podrían ser peligrosos. Antes de disponer el envase vacío, se debe aplicar la técnica de los 4 enjuagues, garantizando este proceso de acuerdo con la resolución 0631 de 2015 para Colombia o su norma homóloga para el país de destino, en cuanto al manejo de vertidos de aguas residuales. Cerrar herméticamente los recipientes y entregar a un gestor de residuos autorizado, de acuerdo con el decreto 1076 de 2015 (Sector Ambiente y desarrollo sostenible) para Colombia o norma homóloga para el país de destino.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

14.1 Número ONU

UN 1993



14.2 Denominación oficial de transporte de Naciones Unidas

UN 1993 LÍQUIDO INFLAMABLE, N.E.P., (etanol en mezcla acuosa) / FLAMMABLE LIQUID, N.O.S., (ethanol in aqueous mixture), 3, GE III.

14.3 Clase(s) relativa al transporte

3 Líquidos inflamables

14.4 Grupo de embalaje/envasado si se aplica

III Materias poco peligrosas

14.5 Riesgos ambientales

No

14.6 Precauciones especiales para el usuario

Ninguno conocido

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II de MARPOL 73/78 y al Código IBC

No aplica.

Ficha de Datos de Seguridad

Fecha de emisión: 09/2023

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Versión: 03

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACIÓN

15.1 Disposiciones específicas sobre seguridad, salud y medio ambiente para el producto de que se trate

Disposiciones internacionales

Información no disponible

Disposiciones aplicables a Colombia

- Decreto 1496/2018. Ministerio del Trabajo.
- Resolución 773/2021. Ministerio del Trabajo.
- Decreto 4741/2005. Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.
- Resolución 0631/2015. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.
- Resolución 1362/2007. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible
- Resolución 1770/2018. Ministerio de Salud y Protección Social

Disposiciones aplicables al producto

- Fenoles
Tecnimicro. 194238. 28/04/2016
- Análisis de Fósforo
Tecnimicro. 222058. 21/09/2016
- Biodegradabilidad
N/A
- Actividad Microbiciada
Tecnimicro 365250 02/02/2018
- REGISTRO Y VIGENCIA
Colombia: INVIMA 2019M-0013544-R1

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

La presente Ficha de Datos de Seguridad fue elaborada de acuerdo con la 6ª edición revisada del SGA (2015), la Resolución N° 2075/2019 de la Comunidad Andina de Naciones y el Reglamento N° 773/2021 del Ministerio del Trabajo de Colombia.

16.1 Abreviaturas utilizadas

BEI[®]: Biological Exposure Indices.

C: Concentración.

CE: Concentración Efectiva.

CL: Concentración Letal.

DL: Dosis Letal.

EPP: Equipo de Protección Personal.

IARC: International Agency for Research on Cancer.

LOAEL: Lowest Observed Adverse Effect Level (nivel mínimo de efecto adverso observable).

NOAEL: No Observed Adverse Effect Level (nivel sin efecto adverso observable).

OCDE: Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos.

SGA: Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos.

16.2 Bibliografía

Toda la información requerida para la construcción de esta FDS tiene las siguientes fuentes bibliográficas:

- Estudios realizados por el fabricante, los cuales se referencian en el 15.1
- Información suministrada por los proveedores de las sustancias o mezclas que participan en esta FDS
- Información suministrada por el fabricante del dossier del producto
- Información exógena obtenida de sistemas de consulta públicos como las páginas de la Echa, Reach, CLP, EPA, ONU, ONUDI, entre otros

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución N° 773/2021. De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH)
Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/2023

Versión: 03

Control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones
01	02/2018	Primera versión.
02	08/2022	Todas las secciones Resolución N° 773/2021.
03	09/2023	Actualización información técnica

Próxima revisión: 09/2028

La información contenida en esta ficha de datos de seguridad se da de buena fe y creyendo en su exactitud, con base en el conocimiento que se dispone sobre el producto en el momento de su publicación. No implica la aceptación de ningún compromiso ni responsabilidad legal por parte de la compañía por las consecuencias del mal uso en cualquier circunstancia particular. Considerando que el empleo de esta información y de los productos está fuera del control del fabricante, la empresa no asume responsabilidad alguna por este concepto. Determinar las condiciones de uso seguro y normativo del producto correspondiente a su lugar de empleo es obligación del usuario.



CARTA COMPROMISO SGA

Yo, Adelaida campo mera. Identificada con cedula de ciudadanía No 1.061.794808 de Popayán, en calidad de representante legal, me comprometo a entregar los productos contratados con la etiqueta de datos de seguridad conforme al Sistema Globalmente Armonizado SGA.

Cordialmente,

Adelaida Campo
ADELAIDA CAMPO MERA
CC. 1.061.794.808



CERTIFICACION

De acuerdo con lo consagrado en el decreto 1609 del 2022 certifico que MEDIFARMA DE COLOMBIA SAS establece las regulaciones para el manejo y transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas, incluyendo requisitos para embalaje, etiquetado, documentación y responsabilidades de los actores de la cadena logística.

Cordialmente,

Adelaida Campo
ADELAIDA CAMPO MERA
CC. 1.061.794.808
Representante legal



Popayan 13 de enero del 2026

SEÑORES: HOSPITAL SUSANA LOPEZ DE VALENCIA E.S.E

ASUNTO: compromiso de adherencia al sistema de gestión ambiental de la institución

MEDIFARMA DE COLOMBIA SAS se compromete a disponer de los recursos necesarios (humanos, técnicos y financieros para la implementación de los requisitos legales en materia ambiental, con el fin de reducir y/o controlar los impactos ambientales de nuestro proceso.

Cordialmente,

Adelaida Campo

ADELAIDA CAMPO MERA

CC. 1.061.794.808

Representante legal

tecnosoporte@invima.gov.co

Dec 26, 2025, 4:31 PM

Bogotá D.C., 26 de diciembre de 2025

Señor(a) Usuario(a)

ADELAIDA CAMPO MERA

REPRESENTANTE LEGAL

medifarma de colombia sas

medifarmadecolombiasas@gmail.com

CAUCA,POPAYAN

Asunto: Inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia

En respuesta a su solicitud de inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia, le informamos que fue realizada de forma satisfactoria y se incluyó en la base de datos correspondiente con el consecutivo INVIMA No. 60928, mediante la modalidad de DISTRIBUIDOR.

Aprovechamos esta oportunidad para brindarle la bienvenida al Programa Nacional de Tecnovigilancia, diseñado e implementado con el fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos, según lo establecido en la Resolución 4816 del 27 de noviembre de 2008 del Ministerio de Salud y Protección Social "Por el cual se reglamentó el Programa Nacional de Tecnovigilancia".

Esta inscripción ratifica su compromiso de participar en las actividades que se desarrollen en el marco de la Tecnovigilancia en Colombia.

Recuerde que la inscripción a la Red Nacional de Tecnovigilancia **NO** tiene relación con la autorización de ingreso al Aplicativo Web de Tecnovigilancia, son inscripciones independientes.

Cordialmente,

Grupo de Vigilancia Postcomercialización

Programa Nacional de Tecnovigilancia

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

INVIMA

Teléfono: (601) 7422121 Ext. 5200

**DECLARACIÓN JURAMENTADA DE INEXISTENCIA DE INHABILIDADES E
INCOMPATIBILIDADES**

MEDIFARMA DE COLOMBIA SAS

DECLARACION.

Yo **ADELAIDA CAMPO MERA**, identificado (a) con la cédula de ciudadanía **No. 1061794808** expedida en POPAYAN, actuando en nombre y representación de MEDIFARMA DE COLOMBIA SAS, sociedad constituida por escritura pública No. 30418 De la Notaría de popayan, debidamente registrada en la Cámara de comercio del cauca, (o en nombre propio, o en representación de una persona natural, según el caso), manifiesto bajo la gravedad de juramento que no me encuentro incurso en ninguna causal de INHABILIDAD o de INCOMPATIBILIDAD previstas en la Constitución Nacional, en la Ley 80 de 1993 Estatuto General de Contratación Pública, en el Artículo 8º de la Ley 1150 de 2007, 1474 de 2011 Estatuto anticorrupción, ley 734 de 2002 Código Disciplinario Único, y en las demás normas legales y en los Reglamentos Internos del Hospital Susana López de Valencia E.S.E., para suscribir Contratos con Entidades Estatales.

Expedida a los 13 días del mes de enero de 2026.

Firma: Adelaida Campo



Contratacion Hslv <contratacion@hosusana.gov.co>

INFORME DE EVALUACIÓN INVITACION A OFERTAR 002 DE 2026 HSLV.

Medifarma De Colombia sas <medifarmadecolombiasas@gmail.com>
Para: Contratacion Hslv <contratacion@hosusana.gov.co>

17 de enero de 2026 a las 9:18

Cordial saludo

adjunto documentos a subsanar

[El texto citado está oculto]

4 adjuntos



Carta de Distribucion Casa Odontologica 2026 firmada.pdf
337K



carta distribucion gilza.pdf
89K



INVIMA 2025DM-0013578 R1 Desinfectante de dispositivos medicos Nuevo.pdf
232K



ANEXO 2 ASEPSIA.xlsx
295K

16 Enero del 2026

Señores:

A quien interese

Asunto: Carta de distribución

Estimado cliente, reciba un cordial saludo,

Por medio del presente documento certificamos que CASA ODONTOLOGICA IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA S.A.S., identificado con NIT 900552695, hace parte de nuestra red de distribuidores a nivel nacional, por tanto, están autorizados para comercializar todos los productos producidos bajo el amparo de PROQUIDENT S.A. en los canales institucionales, públicos y privados.

Periodo de vigencia año 2026.

Atentamente,

Sindy Osorio

SINDY YHOJANA OSORIO CARVALLO

Jefe de canal Especializado MC

sosorio@proquident.com.co

Proquident S.A



Popayán, Enero 16 de 2026

Asunto: Comercialización

Estimado Cliente,

Cordial saludo,

Hacemos constar que la empresa COMERCIALIZADORA GILZA DEL CAUCA SAS identificada con Nit. 900.152.290-6, Comercializa el portafolio de nuestros productos LABORATORIOS OSA S.A.S.

EDUARDO GARCIA
Jefe de canal especializado

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

RESOLUCIÓN No. 2025027114 de 2 de Julio de 2025

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015034547 DE 1 de Septiembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013578 para el producto DESINFECTANTE DE EQUIPOS Y SUPERFICIES DE USO ODONTOLÓGICO Y MÉDICO - DESINFECTANTE A BASE DE AMONIOS - PROQUIZYME, a favor de PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN ENVIGADO - ANTIOQUIA, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2016048636 DE 18 de Noviembre de 2016, el INVIMA modificó RESOLUCIÓN No. 2015034547 DE 1 de Septiembre de 2015, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2019045572 DE 11 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015034547 DE 1 de Septiembre de 2015, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2021008107 de 12 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015034547 DE 1 de Septiembre de 2015, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante RESOLUCION No. 2021035626 DE 23 de Agosto de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015034547 DE 1 de Septiembre de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20251141854 DE FECHA 27/05/2025, LA SEÑORA PATRICIA OFELIA ECHEVERRI GONZALEZ ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN Guarne - Antioquia. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2015DM-0013578 PARA EL PRODUCTO DESINFECTANTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS - DESINFECTANTE A BASE DE AMONIOS - PROQUIZYME, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 esta RENOVACIÓN.

Dada la naturaleza automática del trámite de renovación, el presente acto administrativo se emite de conformidad con la información actualmente aprobada en el registro sanitario. De acuerdo con lo anterior, los cambios en la información aquí aprobada deberán ser realizados con posterioridad a esta renovación, a través de una modificación al registro sanitario.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. INVIMA 2025DM-0013578 – R1 so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

"Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)".

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

RESOLUCIÓN No. 2025027114 de 2 de Julio de 2025

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO: DESINFECTANTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS - DESINFECTANTE A BASE DE AMONIOS - PROQUIZYME,
MARCA(S): PROQUIZYME
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2025DM-0013578 – R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN Autopista Medellín – Bogotá entre retorno 11 y 12, entrando 1.5km por la vía al batallón Juan del Corral GUARNE - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): PROQUIDENT S.A. CON DOMICILIO EN Autopista Medellín – Bogotá entre retorno 11 y 12 entrando 1.5km por la vía al, Batallón Juan del Corral, GUARNE - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: AMONIO DE QUINTA GENERACION, ALCOHOL, SURFACTANTE NO IONICO, NEUTRALIZADO DE OLORES, SECUESTRANTE, AGUA.
USOS: USOS: DESINFECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. PUEDE SER UTILIZADO PARA LA DESINFECCIÓN DE UNIDADES ODONTOLÓGICAS, CAMILLAS UBICADAS EN HOSPITALES E INSTITUCIONES MÉDICAS U ODONTOLÓGICAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: 10ML, 15ML, 20ML, 50ML, 60ML, 240ML, 500ML, 750ML 1000ML, 3800ML
VIDA UTIL: 2 años
EXPEDIENTE NO.: 20097935
RADICACIÓN: 20251141854
FECHA: 27/05/2025

ARTICULO SEGUNDO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto DESINFECTANTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS - DESINFECTANTE A BASE DE AMONIOS - PROQUIZYME., fabricado y etiquetado durante la vigencia del registro sanitario INVIMA 2015DM-0013578.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 días de Julio de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
PARADA
10.02.3
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS