

1
2
3
4
5
6
7
8
9

11
12

ASEPTIDINA® Gluconato de Clorhexidina en concentraciones de 4%, agentes emolientes y excipientes.

El Gluconato de Clorhexidina posee una potente actividad bactericida cuyo efecto antimicrobiano es causado por rompimiento de la membrana de la célula microbiana y efecto residual prolongado contra un amplio espectro de microorganismos como bacterias Gram-positivas, Gram-negativas, hongos y virus. No se inactivan en presencia de materia orgánica, no se absorbe por la piel.

Los sistemas cerrados para el lavado e higienización de las manos favorecen a la no contaminación de las soluciones por microorganismos ya que la presentación del producto y la dispensación no permiten la manipulación de las mismas. La presentación en unidosis evita el reenvase promoviendo un procedimiento seguro, ya que disminuye el riesgo de infecciones por contaminación del producto.

Vida útil de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación, almacenados a temperatura no mayor a 30° C en su envase original. Las temperaturas elevadas y los contaminantes pueden acelerar la descomposición. El producto es sensible a la luz., almacene en lugares frescos y secos.

Es utilizado en el lavado preoperatorio de manos y antebrazos, preparación preoperatoria de piel de pacientes, además mantenimiento e inserción de accesos vasculares centrales. ASEPTIDINA® JABÓN QUIRÚRGICO es un antiséptico de uso externo. Estudios clínicos demuestran que para asegurar su acción debe dejarse actuar por lo menos durante 30 segundos.

20 a 30 segundos
: 4 a 6 Horas

: Humedezca sus manos con abundante agua y aplique ASEPTIDINA® JABÓN QUIRÚRGICO, realice lavado según protocolo de la institución

SEGÚN protocolo de la institución realice la limpieza del sitio operatorio con gasa o compresa estéril impregnada con suficiente ASEPTIDINA® JABÓN QUIRÚRGICO De ser necesario repita el procedimiento. Al terminar la limpieza retire el producto con compresa según protocolo institucional, para potencializar efecto antiséptico se sugiere posteriormente aplicar ASEPTIDINA® 2% Solución Tópica y deje secar

Este producto puede causar una reacción alérgica grave. Los síntomas pueden incluir sibilancias/ dificultad para respirar, shock, hinchazón facial, urticaria o sarpullido. Debe evitarse el contacto con los ojos, oídos y meninges, no se debe utilizar en personas hipersensibles a la Clorhexidina. No debe

REFERENCIA	PRESENTACIÓN	UNIDAD DE EMPAQUE
12111308	Frasco x 30 ml	Caja x 45 Frascos
12111304	Frasco x 60 ml	Caja x 36 Frascos
12111303	Frasco x 120 ml	Caja x 25 Frascos
12111300-04	Frasco x 500 ml	Caja X 16 Frascos
12111300-07	Frasco x 1000 ml	Caja X 10 Litros
12111300	Galón x 3.785 ml	Caja x 4 Galones
2248	Bolsa x 800 ml Manual Líquida	Caja x 10 Bolsas
12111301-1	Bolsa x 800 ml Manual Espuma	Caja x 10 Bolsas
12111301-06	Bolsa x 800 ml Sensor Automático	Caja x 10 Bolsas
12111301-34	Bolsa x 1000 ml Manual Líquida	Caja x 8 Und
12111301-31	Bolsa x 1000 ml Manual Espuma	Caja x 10 Bolsas
12111301-30	Bolsa x 1000 ml Sensor Automático	Caja x 10 Bolsas



Invima - Saliente



20222027105

Fecha: 21/09/2022 Folio(s): 4 Código: 884.101
De: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLOGICOS
Para: ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA SAS. PROASEPSIS
SAS.
Solicitud: DERECHO DE PETICIÓN 20221193006

Bogotá D.C., 21/09/2022

Señores:

ASEPSIS PRODUCTS DE COLOMBIA SAS. PROASEPSIS SAS.
AVENIDA CALLE 63 74 B 42 BODEGA 07, 08 Y 09
Correo: proasepsis@proasepsis.com
Ciudad

Asunto: Respuesta Derecho de Petición radicado bajo el No. 20221193006

Cordial Saludo,

En atención al radicado del asunto, mediante el cual solicita información e impulso procesal del Radicado No. 20191251739 del 17/12/2019, correspondiente al trámite de solicitud de Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003464-R1, nos permitimos informar lo siguiente:

Que todos los trámites se atienden en forma estricta con el “derecho al turno” que les asiste a todos los ciudadanos, al plan de contingencia que se adelanta en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, y al adelanto obtenido en la evacuación de solicitudes anteriores.

Por lo anterior, la renovación al registro sanitario objeto de la presente solicitud será evacuada conforme al Derecho al turno; es pertinente mencionar que a la fecha la Dirección se encuentra estudiando las solicitudes de Renovación al Registro Sanitario radicadas en el mes de mayo del año 2019.

En los anteriores términos damos respuesta a su solicitud, quedando atentos a resolver cualquier inquietud adicional.

Cordialmente,

LINA MARIA BLANCO MENDOZA
COORDINADORA GRUPO LEGAL
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
INVIMA

Elaboró: Maria Paula Gomez Viracacha; Lina Maria Blanco Mendoza
Aprobó: Lina Maria Blanco Mendoza; Liz Magdeleine Sanchez Tarazona