

ESTUDIOS PREVIOS

La unión, enero 22 de 2026

1. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

De acuerdo con los lineamientos trazados por el Sistema General de Seguridad Social en Salud, la E.S.E HOSPITAL SAN ROQUE DE LA UNIÓN ANTIOQUIA como Institución Prestadora de Servicios de Salud debe garantizar el suministro continuo y permanente de los gases medicinales; para tal efecto requiere adquirir el suministro de oxígeno mediante cilindros a los usuarios, con el fin de mejorar la calidad de vida de nuestros pacientes con problemas respiratorios

La E.S.E Hospital San Roque requiere el servicio de provisión de oxígeno, conforme el tratamiento requerido en cada caso. El suministro de oxígeno objeto de la contratación deberán cumplir con las características de calidad y con las autorizaciones legales requeridas.

La población beneficiaria corresponde, afiliados a las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios, población desplazada, población No asegurada, entre otros, con las cuales la E.S.E tiene contrato para la prestación de servicios de salud

2. OBJETO A CONTRATAR

Suministro de oxígeno medicinal en cilindro para la E.S.E hospital San Roque La Unión

3. ESPECIFICACIONES

El servicio requerido debe garantizar el objeto del contrato conforme a la necesidad de la E.S.E HOSPITAL SAN ROQUE LA UNIÓN – ANTIOQUIA conforme el tratamiento requerido en cada caso. El suministro de oxígeno objeto de la contratación deberán cumplir con las características de calidad y con las autorizaciones legales requeridas.

4. LA MODALIDAD DE SELECCIÓN DEL CONTRATISTA Y SU JUSTIFICACIÓN

La E.S.E HOSPITAL SAN ROQUE DE LA UNION ANTIOQUIA establece como modalidades y mecanismos de contratación la **Contratación Directa** que es el procedimiento en el cual se celebra directamente el contrato. Por la naturaleza del contrato esta modalidad es viable, teniendo que es un contrato que tiene relación directa con la prestación de servicios de salud.

Esta modalidad se ajusta plenamente a las facultades del Gerente de la ESE Hospital San Roque de La Unión–Antioquia de contratar los servicios requeridos para el normal funcionamiento de la entidad y sus sedes y demás que, en materia de contratación, la ESE Hospital San Roque de La Unión–Antioquia se rige por normas de derecho privado según, la Ley 100 de 1993, la Ley 1474 de 2011, Resolución 5185 de 2013, Resolución 1440 de 2024

5. EL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO Y LA JUSTIFICACIÓN DEL MISMO

El valor del contrato se estima en la suma de **Cincuenta millones de pesos m.l (\$50.000.000)**

En un análisis y consulta del servicio requerido, el valor corresponde al mercado y a los precios actuales, y se estima adecuado ya que corresponde al valor real del servicio requerido y las tarifas se ajustan al mercado y giro ordinario del servicio

6. EL ANÁLISIS DE RIESGO Y LA FORMA DE MITIGARLO

Riesgo

1. La no prestación oportuna del servicio
2. La prestación deficiente del servicio

En general él no cumplimiento cabal de las obligaciones o actividades relacionadas con el objeto de contrato y descritas en el anexo técnico

Forma de mitigarlo

La E.S.E HOSPITAL SAN ROQUE DE LA UNION ANTIOQUIA atendiendo las circunstancias anteriores considera pertinente señalar que los riesgos que se evidencian, serán asumidos por la institución, en la medida que a través de procesos de auditoría y supervisión contractual, los mismos se pueden minimizar, a la par con las exigencias que se vienen realizando en el proceso de garantía de la calidad Por otra parte que, dado el tipo de contrato y el hecho de que el pago al contratista solo procederá, previa constatación y certificación del cumplimiento de las obligaciones o actividades encomendadas, lo cual realiza precisamente el supervisor del contrato, la entidad no se expone a un riesgo en cuanto su patrimonio, además que en esta clase de contratos no se autorizan pagos anticipados ni se conceden anticipos.

7. LAS GARANTÍAS EXIGIDAS EN EL PROCESO DE CONTRATACIÓN

La naturaleza y objeto del contrato no hacen exigible la constitución de pólizas o garantías adicionales al debido cumplimiento de las obligaciones por parte del CONTRATISTA

8. TÉRMINOS DE CONDICIONES

Plazo: A partir de la firma del acta de inicio hasta el treinta y uno (31) de diciembre de 2026

Fecha de inicio: A partir de la firma del acta de inicio

Fecha de Terminación: 31 de diciembre de 2026

Obligaciones del contratista: Generales Suministro de oxígeno medicinal en cilindro conforme el tratamiento requerido en cada caso. El suministro de oxígeno objeto de la contratación deberán cumplir con las características de calidad y con las autorizaciones legales requeridas.

Específicas 1. Cumplir en forma eficiente y oportuna los servicios encomendados y aquellas obligaciones que se generen de acuerdo con la naturaleza del servicio. 2. Realizar la toma y lecturas contratadas bajo todos los estándares y parámetros establecidos en las normas vigentes 3. Entregar las lecturas resultados e interpretaciones a los usuarios con eficiencia y calidad 2. Suministrar oxígeno y recarga en cilindro portátil según requerimiento de la E.S.E 3. Cumplir con la normatividad legal que regula la materia objeto de este contrato .

Obligaciones de la E.S.E Hospital San Roque de La Unión – Antioquia

1. Asignar la disponibilidad presupuestal para el contrato. 2. Supervisar el contrato y el cumplimiento de las obligaciones contractuales del CONTRATISTA. 3. Suministrar la información a la que haya lugar para la ejecución del contrato, 4. Prestar el apoyo requerido por EL CONTRATISTA para el desarrollo del objeto del contrato.

Valor: El valor del presente contrato es por valor de **Cincuenta millones de pesos m.l (\$50.000.000)**, La facturación se realizará de acuerdo con la sumatoria que arrojen el siguiente concepto: Por el "suministro de gases" de que trata el objeto del contrato, BIOXIGEN facturará el valor del metro cúbico (M3) o Kilogramo (Kg) de cada producto indicado en la siguiente tabla, conforme su respectivo precio unitario.

CODIGO	DESCRIPCIÓN	VALOR UN	APLICA IVA
1-002	SUMINISTRO O2 MEDICINAL POR M3	\$ 11.000	EXENTO
1-024	TRANSPORTE POR CILINDRO	\$ 7.500	EXENTO
1-018	SUMINISTRO DE CILINDRO EN ALQUILER POR DÍA*	\$ 950	+IVA 19%
1-022	SUMINISTRO DE REGULADOR EN ALQUILER POR DÍA*	\$ 950	+IVA 19%

Forma de pago: La E.S.E Hospital San Roque pagará a Bioxigen las facturas derivadas de las obligaciones del presente contrato, dentro de los treinta (30) días siguientes a la fecha de recibida, seguridad social vigente, acta de recibo de los cilindros, acta de aprobación de la supervisión del contrato que de que el servicio fue recibido a entera satisfacción. **Paragrafo:** El alquiler de los cilindros aplica si estos no rotan después de 60 días, es decir, se comenzaría a facturar a partir del día 61. **Soporte económico y presupuestal:** Impútese el presente pago al rubro presupuestal número 2450103301 medicamentos CDP 39 y RP 40

Lugar de ejecución del contrato: La E.S.E HOSPITAL SAN ROQUE LA UNIÓN – ANTIOQUIA o el lugar que sea indicado conforme la necesidad del servicio

9. SUPERVISIÓN

La supervisión de este contrato estará a cargo de la Subdirección Científica de la E.S.E HOSPITAL SAN ROQUE DE LA UNION ANTIOQUIA

10. CONCLUSIÓN DEL ESTUDIO Y RECOMENDACIÓN

Se concluye que es absolutamente necesario para la E.S.E HOSPITAL SAN ROQUE DE LA UNION ANTIOQUIA la contratación conforme la justificación de la necesidad y por ser esencial para garantizar la prestación del servicio y cumplimiento de los objetivos misionales e institucionales de la E.S.E. Se recomienda la realización de contratación directa para la prestación del servicio requerido


MARICELA CADAVID OSORIO

Subdirectora Científica

E.S.E hospital San Roque-La Unión – Antioquia

PROPUESTA COMERCIAL



**E.S.E HOSPITAL SAN ROQUE
LA UNIÓN - ANTIOQUIA**

**N° 124-1-2026
02/01/2026**

Tabla de Contenido:

01 NUESTRA HISTORIA.....	3
02 COMPROMISO TECNICO Y NORMATIVO.....	4
03 COBERTURA.....	5
04 NUESTRAS LINEAS DE NEGOCIO.....	5
05 LINEAMIENTO TÉCNICOS DE ENTREGA.....	6
06 PROPUESTA ECONOMICA GASEOSA INSTITUCIONAL.....	7
07 REQUISITOS DE PEDIDO Y PLAZOS DE ENTREGA.....	7
08 ALCANCE DE LA PROPUESTA.....	8
09 CONDICIONES COMERCIALES	9

➔ NUESTRA HISTORIA

Desde nuestros inicios, en BIOXIGEN S.A.S. hemos tenido una misión clara: oxigenar la vida. Nacimos con el propósito de brindar soluciones confiables en el suministro de gases medicinales, entendiendo que detrás de cada cilindro, cada instalación y cada servicio, hay una historia humana que merece cuidado, precisión y compromiso.

A lo largo de los años, hemos consolidado nuestra presencia en el sector salud, acompañando a hospitales, clínicas y empresas con productos certificados, atención personalizada y una logística que responde con eficiencia a las necesidades del entorno. Nuestra meta no es solo entregar un producto, sino garantizar que cada cliente reciba una solución integral, segura y adaptada a sus exigencias.

En 2026, reafirmamos nuestro objetivo: ser aliados estratégicos entre **BIOXIGEN S.A.S.** y **E.S.E HOSPITAL SAN ROQUE** del municipio de **LA UNIÓN (Antioquia)**, aportando calidad, cumplimiento normativo y un servicio postventa que respalde cada propuesta. BIOXIGEN S.A.S. no solo suministra oxígeno; construye confianza, respira innovación y se compromete con la vida.



➔ COMPROMISO TECNICO Y NORMATIVO

Contamos con certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), lo que nos habilita para la producción de Oxígeno Medicinal conforme a los más altos estándares de calidad. Asimismo, disponemos de Registro Sanitario vigente, que nos autoriza para la distribución y comercialización del medicamento en todo el territorio colombiano.



Estas certificaciones respaldan nuestro compromiso con la seguridad, la trazabilidad y la confianza que ofrecemos a cada cliente final, garantizando un producto confiable y conforme a la normativa sanitaria nacional.

COBERTURA

Actualmente atendemos a más de 170 clientes, con presencia en más de 90 municipios del Departamento de Antioquia, cubriendo sus diferentes regiones.

Nuestra operación se extiende igualmente al Departamento del Chocó y al norte del Departamento de Caldas, consolidando una amplia cobertura territorial y reafirmando nuestro compromiso de brindar soluciones confiables y oportunas en cada lugar donde estamos presentes.



NUESTRAS LÍNEAS DE NEGOCIO



LINEAMIENTOS TÉCNICOS DE ENTREGA

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO					
PRODUCTO	PARÁMETROS DE CALIDAD	ESPECIFICACIONES	ENVASE	ETIQUETA	CAPACIDADES
Oxígeno Gaseoso	% de pureza de Oxígeno	≥ 99% * ; 2000-2200 PSI	Blanco, en acero o aluminio	Etiqueta y rotulo	Termo desde 36 litros hasta 200 litros (36, 40, 46, 60, 130, 137, 147, 160 y 200 litros)
Oxígeno Líquido	% de pureza de Oxígeno	≥ 99% * ; < 250PSI	Dewar criogénico	Etiqueta y rotulo	Cilindros de acero desde 0,5 m3 hasta 10,5m3 (0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0; 9,5; 10,0 y 10,5m3) Cilindros de aluminio desde 0,5m3 hasta 4,0m3 (0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 5,0m3)

*Farmacopea USP versión vigente

OXÍGENO MEDICINAL LÍQUIDO (O₂)

Forma Farmacéutica: Gas
Contiene no menos del 99.0% de oxígeno en volumen.
Obtenido por licuefacción de aire.

UN 1073
CAS: 7782-44-7
CONEXIÓN: CGA540-CGA440
Reg. San. INVIMA
XXXXM X

POSOLÓGIA: Según prescripción médica
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Inhalatoria nasal por tiempo de administración
CONTRAINDICACIONES: Ninguna conocida hasta el momento
PRECAUCIONES: LÍQUIDO EXTREMADAMENTE FRÍO, OXIDANTE Y GAS BAJO PRESIÓN. Acelera vigorosamente la combustión. Puede causar lesiones severas por congelación. Combustibles en contacto con oxígeno líquido pueden explotar por ignición o impacto. No golpear el recipiente. Use el carro de mano adecuado para su movimiento. Mantenga alejado de fuentes de calor, chispas y llamas. Use con equipos limpios para servicio con oxígeno. No permita el contacto del líquido en los ojos, en la piel o sobre la ropa. Para su manipulación utilice protección y guantes. Evite derrames. Almacene y use adecuada ventilación para prevenir acumulación de oxígeno. Siempre asegure el contenedor y protéjalo de golpes. Cierre la válvula cuando no esté en uso o vacío. El producto descargado del contenedor debe ser calentado a temperatura ambiente. Remítase a la hoja de seguridad del producto suministrada por BIOXIGEN S.A.S.
MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
PRIMEROS AUXILIOS: EN EL CASO DE LESIÓN POR CONGELACIÓN, obtenga tratamiento médico inmediato. El uso continuo de altas concentraciones de oxígeno durante un largo periodo de tiempo sin monitoreo de los efectos del oxígeno en flujo arterial, puede causar lesiones. Use únicamente con equipos de reducción de presión y aparatos diseñados para servicios con oxígeno. No intente usar en pacientes que han dejado de respirar, a menos que sea usado en conjunto con equipo de resucitación. Este es un medicamento, después de vencido requiere una disposición especial según resolución 0371 de 2009 Min. Ambiente.
VENTA CON FÓRMULA MÉDICA.
SE GARANTIZA EL 100% DEL CONTENIDO DURANTE 8 DÍAS DESPUÉS DE LA FECHA REGISTRADA EN EL RÓTULO.

Producido por BIOXIGEN S.A.S
Cra. 55 N° 79C Sur - 16 B/San Agustín
La Estrella - Antioquia
distribucion@bioxigen.com.co
servicioalcliente@bioxigen.com.co
PBX: (4) 322 03 29

BIOXIGEN S.A.S
Oxigenando tu vida

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 52°C NO REMUEVA NI DESTRUYA ESTA ETIQUETA

BIOXIGEN S.A.S
Oxigenando tu vida

OXÍGENO MEDICINAL GASEOSO (O₂)

Forma Farmacéutica: Gas
Contiene no menos del 99.0% de oxígeno en volumen.
Obtenido por licuefacción de aire.

UN 1073
CAS: 7782-44-7
CONEXIÓN: CGA540-CGA440
Reg. San. INVIMA
XXXXM X

POSOLÓGIA: Según prescripción médica
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Inhalatoria nasal por tiempo de administración
CONTRAINDICACIONES: Ninguna conocida hasta el momento
PRECAUCIONES: LÍQUIDO EXTREMADAMENTE FRÍO, OXIDANTE Y GAS BAJO PRESIÓN. Acelera vigorosamente la combustión. Puede causar lesiones severas por congelación. Combustibles en contacto con oxígeno líquido pueden explotar por ignición o impacto. No golpear el recipiente. Use el carro de mano adecuado para su movimiento. Mantenga alejado de fuentes de calor, chispas y llamas. Use con equipos limpios para servicio con oxígeno. No permita el contacto del líquido en los ojos, en la piel o sobre la ropa. Para su manipulación utilice protección y guantes. Evite derrames. Almacene y use adecuada ventilación para prevenir acumulación de oxígeno. Siempre asegure el contenedor y protéjalo de golpes. Cierre la válvula cuando no esté en uso o vacío. El producto descargado del contenedor debe ser calentado a temperatura ambiente. Remítase a la hoja de seguridad del producto suministrada por BIOXIGEN S.A.S.
MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
PRIMEROS AUXILIOS: EN EL CASO DE LESIÓN POR CONGELACIÓN, obtenga tratamiento médico inmediato. El uso continuo de altas concentraciones de oxígeno durante un largo periodo de tiempo sin monitoreo de los efectos del oxígeno en flujo arterial, puede causar lesiones. Use únicamente con equipos de reducción de presión y aparatos diseñados para servicios con oxígeno. No intente usar en pacientes que han dejado de respirar, a menos que sea usado en conjunto con equipo de resucitación. Este es un medicamento, después de vencido requiere una disposición especial según resolución 0371 de 2009 Min. Ambiente.
VENTA CON FÓRMULA MÉDICA.
SE GARANTIZA EL 100% DEL CONTENIDO DURANTE 8 DÍAS DESPUÉS DE LA FECHA REGISTRADA EN EL RÓTULO.

Producido por BIOXIGEN S.A.S
Cra. 55 N° 79C Sur - 16 B/San Agustín
La Estrella - Antioquia
distribucion@bioxigen.com.co
servicioalcliente@bioxigen.com.co
PBX: (4) 322 03 29

BIOXIGEN S.A.S
Oxigenando tu vida

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 52°C NO REMUEVA NI DESTRUYA ESTA ETIQUETA

Oxígeno Medicinal
Lote: OGM170721CI-1
Fecha Fab: 17/07/2021
Vence: 17/07/2023
Capacidad: 3.5m3
Producido por Bioxigen S.A.S Tel: 3220329

➔ PROPUESTA ECONÓMICA SUMINISTRO GASEOSO Y LIQUIDO INSTITUCIONAL

CODIGO	DESCRIPCIÓN	VALOR UN	APLICA IVA
1-002	SUMINISTRO O2 MEDICINAL POR M3	\$ 11.770	EXENTO
1-024	TRANSPORTE POR CILINDRO	\$ 8.025	EXENTO
1-018	SUMINISTRO DE CILINDRO EN ALQUILER POR DÍA*	\$ 1.000	+IVA 19%
1-022	SUMINISTRO DE REGULADOR EN ALQUILER POR DÍA*	\$ 1.000	+IVA 19%

***NOTA:** El alquiler de los cilindros aplica si estos no rotan después de 60 días, es decir, se comenzaría a facturar a partir del día 61.

➔ REQUISITOS DE PEDIDO Y PLAZOS DE ENTREGA

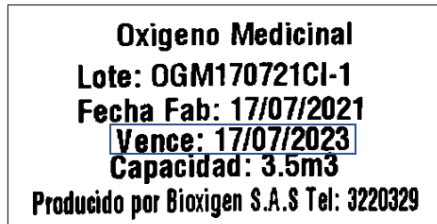
Para garantizar que todos los pedidos serán atendidos conforme a las condiciones establecidas en la presente propuesta. El proceso de entrega se realiza bajo parámetros de eficiencia y cumplimiento, asegurando disponibilidad oportuna y continuidad en el servicio.

PEDIDO MINIMO:	10	TIEMPO DE ENTREGA MÁXIMO:	MAXIMO 48 HORAS
----------------	----	---------------------------	-----------------

➔ ALCANCE DE LA PROPUESTA

- ✕ Contenido de Producto, garantizando la calidad y el respaldo de BIOXIGEN.
- ✕ Transporte de entrega y recolección del(os) cilindro(s).
- ✕ Soporte técnico 24 horas.
- ✕ Mantenimiento al tanque criogénico sin costos adicionales.
- ✕ Acompañamiento del departamento de comercial y servicio al cliente.
- ✕ Los equipos se entregan en la entidad.
- ✕ Informe Semestral vía correo electrónico, que contiene: consumos, promedios de facturación mensual y novedades presentadas durante el período.
- ✕ Capacitación en el manejo adecuado de oxígeno medicinal y sus diferentes gases en línea una vez al año, de acuerdo a previa solicitud y programación por la institución.

CONDICIONES COMERCIALES

Pedidos	Se deben realizar en el siguiente link: https://docs.google.com/forms/d/190eWquF13VmgMWC31Gd5vLXGMJx5ETzUpYLkA9ss6LM/viewform?edit_requested=true Cualquier duda será atendida a través de la vía telefónica al número 3104090933. Las solicitudes de pedidos se recibirán hasta las 16:00 p. m.; los pedidos realizados después de esta hora serán entregados en el siguiente día hábil.
Política de devolución de Medicamentos Posconsumo y Vencidos	Bioxigen S.A.S establece como Política de Plan Posconsumo que en cumplimiento de la Resolución 0371 de 2009, ha implementado un Plan de Gestión de Posconsumo de los medicamentos fabricados y comercializados, con el fin proteger a los consumidores y el medio ambiente. En desarrollo de este Plan se solicitará a cada entidad el apoyo a través del control y vigilancia de los medicamentos que son entregados, con el fin de realizar la recolección y disposición oportuna. Para poder realizar este control la entidad podrá identificar la fecha de vencimiento del producto en la etiqueta de lote que se encuentra en el cilindro, que es similar a la que se muestra a continuación.  Oxígeno Medicinal Lote: OGM170721CI-1 Fecha Fab: 17/07/2021 Vence: 17/07/2023 Capacidad: 3.5m3 Producido por Bioxigen S.A.S Tel: 3220329 Para lograr el cumplimiento eficiente de estas acciones, solicitaremos a las entidades comunicarse a la línea telefónica (604) 322 03 29 o en el correo distribucion@bioxigen.com.co con 90 días de anticipación para reportar la existencia de producto cercano a su fecha de vencimiento, y así poder realizar la recolección y nuevo suministro con suficiente anticipación, para garantizar el funcionamiento normal de su servicio.
Responsabilidad especial del contratante	El contratante responderá por la pérdida o daño parcial o total de los equipos o partes o bienes que sean suministrados por BIOXIGEN S.A.S. y deberá cancelar el costo de reparación o reposición de los equipos. En el caso de presentarse en los equipos daños físicos o funcionales por mal uso, pérdidas parciales o totales, hurto, entre otros, el contratante deberá informar por escrito lo sucedido y deberá responder por los valores comerciales de los equipos a favor de BIOXIGEN S.A.S., sin que este pago esté condicionado. Hasta la fecha en que se realice el pago del valor comercial de los equipos

	por parte del contratante, se continuará generando el cobro del respectivo canon sobre los equipos de acuerdo a los valores definidos en la presente propuesta comercial. En el evento de finalizar la relación contractual por cualquier causa y/o motivo, el contratante se encuentra en la obligación de restituir todos los equipos y elementos dispuestos y entregados en suministro, en un término no mayor a cinco (5) días calendario siguientes al vencimiento o terminación de la relación contractual, en iguales condiciones en las cuales los recibió, salvo el desgaste natural por el uso. Pasados los cinco (5) días calendario, se entenderá que los bienes se extraviaron, y en consecuencia, el contratante pagará a título de indemnización el valor de todos y cada uno de dichos bienes, de acuerdo con su respectivo precio unitario y comercial para la fecha; BIOXIGEN S.A.S. podrá formular la respectiva denuncia por el extravío mencionado; y el contratante asumirá toda la responsabilidad sobre cualquier hecho o situación que ocurra respecto de los equipos biomédicos extraviados. También es responsabilidad del contratante: 1. Cuando aplique, suministrar oportunamente la base de datos de los pacientes para programar el mantenimiento de equipos. 2. Cuidar los equipos y cilindros asignados al contratante, evitando su daño o pérdida. 3. Por razones de seguridad y para proteger el uso de los equipos, el contratante se compromete a utilizarlo(s) exclusivamente de acuerdo con su naturaleza, quedando absolutamente prohibido su uso con otro producto distinto a los suministrados por BIOXIGEN S.A.S. en virtud de este contrato. Así mismo, el contratante se obliga a asumir la responsabilidad por su adecuado manejo, comprometiéndose a emplear para tal fin, personal debidamente capacitado. 4. El contratante se compromete a no alterar, de cualquier forma, la estructura y los componentes de los equipos y dispositivos, obligándose a responder por cualquier daño que se produzca por el uso anormal de ellos, así como por su deterioro, pérdida o destrucción, conforme su respectivo valor comercial. 5. Revisar y validar los reportes de inventario enviados mensualmente por BIOXIGEN S.A.S. vía correo electrónico, informando oportunamente cualquier novedad o inconsistencia detectada, con el fin de mantener un control actualizado y transparente de los equipos y cilindros en uso.
Uso de los cilindros de oxígeno	Para la entrega de los equipos, el responsable de recibirlos designado por el cliente firmará una remisión de servicio como constancia de que se hace responsable del daño o pérdida de estos ya que estos son de propiedad de BIOXIGEN S.A.S

Control para la prevención del lavado de activos y financiación del terrorismo	Las partes certifican que sus recursos y sus negocios no provienen, ni se destinan al ejercicio de ninguna actividad ilícita o de actividades de lavado de activos o de actividades relacionadas con la financiación del terrorismo, lo cual podrá ser verificado en cualquier momento mediante la consulta de la veracidad de esta información en las bases de datos que administren información referente a estas conductas. Las partes certifican que todas sus actividades están encaminadas a garantizar que sus socios, administradores, contratantes, empleados etc. y los recursos de estos no se encuentran relacionados, afectados de actividades ilícitas, particularmente de lavado de activos, o financiación del terrorismo, en todo caso, si durante el plazo de vigencia de este contrato si las partes o algunos de sus administradores o socios llegaren a resultar inmiscuidos en una investigación de carácter penal relacionada con actividades ilícitas: lavado de dinero, o financiamiento del terrorismo, o fuese incluido en listas de control como las de la ONU, OFAC u otras la parte, tendrá derecho de terminar unilateralmente el presente contrato, sin perjuicio de iniciar procesos indemnizatorios a que haya lugar. Así mismo, las partes reconocen que los negocios deben ser conducidos dentro del marco y espíritu de la ley, por lo que, al celebrar y al ejecutar sus relaciones comerciales, las partes están de común acuerdo en ejecutar los acuerdos entre ellas de una manera compatible con las leyes, los negocios éticos y los Principios Contra el Soborno y Corrupción, por lo que mediante el presente documento declaran que cumplirán y aplicaran cabalmente cualquier legislación o reglamento aplicable implementado por la Convención para Combatir el Cohecho de Servidores Públicos Extranjeros en Transacciones Comerciales Internacionales de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; así mismo, atenderán todas las demás leyes, ordenes, sentencias, convenciones y reglas de instituciones financieras internacionales aplicables relacionadas con corrupción, soborno, conducta ética de negocios, lavado de dinero, contribuciones políticas, regalos y gratificaciones a gastos legales a nivel nacional o internacional para funcionarios públicos y particulares, relaciones con organismos, comisiones, cabildeo, libros y registros y controles financieros.
Plazo de entrega	Para que el plazo de 48 horas se entienda contabilizado, los pedidos y/o ordenes que se realicen, deben solicitarse en el horario de atención en el día antes de las 16:00 horas, de lo contrario el tiempo para el despacho del pedido se contabilizará el día siguiente hábil laboral de la compañía.
Horario de atención	El horario de atención telefónica es de 6:00am a 17:00 de lunes a viernes y de manera presencial de lunes a viernes de 07:00 a 17:00 y sábados 07:00 a 13:00.

Facturación	La factura se realiza después de entregado el servicio y se envía de forma electrónica a los correos reportados por el cliente. Si el cliente no reporta un correo diferente al del RUT se usará el que está allí indicado.
Forma de pago	En un plazo no mayor de treinta (30) días calendario a partir de la fecha de radicación de la factura.
Vigencia	La presente propuesta rige del 01 de enero al 31 de diciembre de 2026.

APROBACIÓN: En caso de que la presente Propuesta Comercial se acepte mediante la celebración de un contrato, o la expedición de una orden de compra por parte de la entidad, la vigente propuesta comercial, forma parte integral del contrato u orden de compra y por lo tanto obliga a las partes en todo su contenido.

OBSERVACIÓN: Esta propuesta se entenderá aceptada, con la firma del representante legal o el responsable del contrato o administrador y la devolución de este documento debidamente diligenciado.

Agradecemos su confianza en nuestra compañía y esperamos acompañarlos en el desarrollo de su misión durante mucho tiempo.

Para constancia se firma en la ciudad de _____ en la fecha ____ / ____ / ____

NOMBRE: _____ CARGO: _____

NÚMERO DE CÉDULA: _____ FIRMA: _____

Agradecemos su confianza en nuestra compañía y esperamos acompañarlos en el desarrollo de su misión durante mucho tiempo.

Atentamente.



MAURICIO A. CORREA G.

Director Comercial
BIOXIGEN S.A.S

FORMATO ÚNICO
HOJA DE VIDA
PERSONA JURÍDICA
(LEY 190 DE 1995 Y LEY 443 DE 1998)
RESOLUCIÓN 580 DEL 19 DE AGOSTO DE 1999
INSTRUCTIVO DE DILIGENCIAMIENTO

COBERTURA: Este Formato Único de Hoja de Vida debe ser diligenciado por toda persona jurídica, aspirante a celebrar un contrato de prestación de servicios con la administración, independientemente de su término de duración.

INSTRUCCIONES GENERALES:

Antes de comenzar a diligenciar este formato tenga en cuenta las siguientes instrucciones :

- Escriba en letra imprenta y en tinta únicamente de color negro.
- Las fechas deben ir en números arábigos.
- Si requiere ampliar la relación de los contratos de prestación de servicios, utilice una hoja en blanco.

INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS:

I. Identificación:

En el caso de que la entidad o sociedad sea pública, especifique:

ORDEN: Marque con "X" si es del orden nacional (NAL), departamental (DPTL), distrital (DIST), municipal (MPL) u otro (OTRO). Si marca esta última, aclare a qué otro orden corresponde.

TIPO: Escriba el código de la entidad o sociedad, de acuerdo con la siguiente tabla:

CÓDIGO	TIPO
O1	MINISTERIO O DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO
O2	SUPERINTENDENCIA O UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL
O3	ESTABLECIMIENTO PÚBLICO
O4	ENTE UNIVERSITARIO AUTÓNOMO O EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
O5	EMPRESA INDUSTRIAL Y COMERCIAL DEL ESTADO
O6	SOCIEDAD DE ECONOMÍA MIXTA
O8	OTRO

En el caso de que la entidad o sociedad sea privada, escriba la CLASE a que pertenece, de acuerdo con la siguiente tabla:

CÓDIGO	CLASE
11	SOCIEDADES COMERCIALES E INSTITUCIONES FINANCIERAS
12	SOCIEDADES SIN ÁNIMO DE LUCRO
13	SOCIEDADES CIVILES
14	ORGANISMOS NO GUBERNAMENTALES
15	SOCIEDADES EXTRANJERAS (SUCURSALES Y FILIALES)
16	OTRA

II. Servicios:

Relacione los principales servicios que ofrece su entidad o sociedad, de acuerdo con el objeto social.

III. Experiencia y Situación Actual:

En orden cronológico establezca los contratos de prestación de servicios que su entidad o sociedad ha realizado, escribiendo el nombre de la entidad contratante, si es pública o no, indicando su número telefónico, la fecha de terminación o conclusión del servicio y el valor del contrato, en pesos colombianos.

IV. Representante Legal o Apoderado:

Relacione el nombre y la identificación del Representante Legal o Apoderado. Establezca su capacidad de contratación aprobada por estatutos. Marque con X "si" o "no" está incurso, como representante legal o apoderado, dentro de las causales de inhabilidad o incompatibilidad existentes. Firme este formato para que la información declarada en él tenga validez. Recuerde anexar los documentos que respaldan su contenido, incluyendo el Certificado de Representación Legal o de Apoderado.



FORMATO ÚNICO
HOJA DE VIDA
PERSONA JURÍDICA

ENTIDAD RECEPTORA

(LEYES 190 DE 1995 Y 443 DE 1998)
RESOLUCIÓN 580 DEL 19 DE AGOSTO DE 1999

I. IDENTIFICACIÓN

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN **BIOXIGEN S.A.S**

SIGLA

NIT No. **901.306.040-8**

PARA ENTIDAD O SOCIEDAD PÚBLICA, DETERMINE ORDEN Y TIPO :

PARA ENTIDAD O SOCIEDAD PRIVADA, DETERMINE CLASE :

ORDEN
☐ NAL ☐ DPT ☐ DIST ☐ MPL ☐ OTRO ¿CUÁL? _____

TIPO
☐ (VER AL RESPALDO)

CLASE ☐ (VER AL RESPALDO)

DOMICILIO PARA CORRESPONDENCIA PAÍS **COLOMBIA**

DEPARTAMENTO

MUNICIPIO **LA ESTRELLA**

DIRECCIÓN **CARRERA 55 N° 79C SUR 16**

TELÉFONOS **(604) 322 0329**

FAX

APARTADO AÉREO

II. SERVICIOS

RELACIONE LOS PRINCIPALES SERVICIOS QUE OFRECE SU ENTIDAD O SOCIEDAD

1. Fabricación de productos farmacéuticos	2. Transporte de oxígeno medicinal
3	4
5	6

III. EXPERIENCIA Y SITUACIÓN ACTUAL

RELACIONE LOS CONTRATOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS QUE HA CELEBRADO, EMPEZANDO POR EL ACTUAL O ÚLTIMO :

ENTIDAD CONTRATANTE	PUB	PRIV	TELÉFONO	FECHA TERMINACIÓN	VALOR
E.S.E HOSPITAL SAN RAFAEL DE ITAGUI	X		448 22 24	31/12/2023	\$415.000.0000
E.S.E HOSPITAL SAN RAFAEL DE ANDES	X		841 43 43	31/12/2023	\$122.000.000
E.S.E HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DEL PEÑOL	X		460 16 74	31/12/2023	\$50.000.000

IV. REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO

PRIMER APELLIDO **VELEZ**

SEGUNDO APELLIDO (O DE CASADA) **RUIZ**

NOMBRES **LINA MARCELA**

DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN

NÚMERO

ACTÚA EN CARÁCTER DE :

CAPACIDAD DE CONTRATACIÓN

C.C. ☒ C.E. ☐ PASAPORTE ☐

1.017.152.604

Representante Legal ☒ Apoderado ☐

\$ **500.000.000**

ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO, MANIFIESTO BAJO LA GRAVEDAD DEL JURAMENTO QUE : SI ☐ NO ☐ ME ENCUENTRO INCURSO DENTRO DE LAS CAUSALES DE INHABILIDAD O INCOMPATIBILIDAD DEL ORDEN CONSTITUCIONAL O LEGAL PARA CELEBRAR UN CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS (ART. 1o. LEY 190 DE 1995).

OBSERVACIONES :

PARA TODOS LOS EFECTOS LEGALES, CERTIFICO QUE LOS DATOS POR MI ANOTADOS, EN EL PRESENTE FORMATO SON VERACES (ART. 5o. LEY 190 DE 1995).

FIRMA

FECHA DE DILIGENCIAMIENTO **1/01/2025**

V. OBSERVACIONES DE LA ENTIDAD CONTRATANTE

CERTIFICO QUE LA INFORMACIÓN AQUÍ SUMINISTRADA HA SIDO CONSTATADA FRENTE A LOS DOCUMENTOS QUE LA ENTIDAD O SOCIEDAD HA PRESENTADO COMO SOPORTE (ART. 4o. LEY 190 DE 1995).

NOMBRE, CARGO Y FIRMA DEL RESPONSABLE

CIUDAD Y FECHA

CONTRATANTE

FORMA FUHVPJ001

FORMATO ÚNICO
HOJA DE VIDA
PERSONA JURÍDICA
(LEY 190 DE 1995 Y LEY 443 DE 1998)
RESOLUCIÓN 580 DEL 19 DE AGOSTO DE 1999
INSTRUCTIVO DE DILIGENCIAMIENTO

COBERTURA: Este Formato Único de Hoja de Vida debe ser diligenciado por toda persona jurídica, aspirante a celebrar un contrato de prestación de servicios con la administración, independientemente de su término de duración.

INSTRUCCIONES GENERALES:

Antes de comenzar a diligenciar este formato tenga en cuenta las siguientes instrucciones :

- Escriba en letra imprenta y en tinta únicamente de color negro.
- Las fechas deben ir en números arábigos.
- Si requiere ampliar la relación de los contratos de prestación de servicios, utilice una hoja en blanco.

INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS:

I. Identificación:

En el caso de que la entidad o sociedad sea pública, especifique:

ORDEN: Marque con "X" si es del orden nacional (NAL), departamental (DPTL), distrital (DIST), municipal (MPL) u otro (OTRO). Si marca esta última, aclare a qué otro orden corresponde.

TIPO: Escriba el código de la entidad o sociedad, de acuerdo con la siguiente tabla:

CÓDIGO	TIPO
O1	MINISTERIO O DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO
O2	SUPERINTENDENCIA O UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL
O3	ESTABLECIMIENTO PÚBLICO
O4	ENTE UNIVERSITARIO AUTÓNOMO O EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
O5	EMPRESA INDUSTRIAL Y COMERCIAL DEL ESTADO
O6	SOCIEDAD DE ECONOMÍA MIXTA
O8	OTRO

En el caso de que la entidad o sociedad sea privada, escriba la CLASE a que pertenece, de acuerdo con la siguiente tabla:

CÓDIGO	CLASE
11	SOCIEDADES COMERCIALES E INSTITUCIONES FINANCIERAS
12	SOCIEDADES SIN ÁNIMO DE LUCRO
13	SOCIEDADES CIVILES
14	ORGANISMOS NO GUBERNAMENTALES
15	SOCIEDADES EXTRANJERAS (SUCURSALES Y FILIALES)
16	OTRA

II. Servicios:

Relacione los principales servicios que ofrece su entidad o sociedad, de acuerdo con el objeto social.

III. Experiencia y Situación Actual:

En orden cronológico establezca los contratos de prestación de servicios que su entidad o sociedad ha realizado, escribiendo el nombre de la entidad contratante, si es pública o no, indicando su número telefónico, la fecha de terminación o conclusión del servicio y el valor del contrato, en pesos colombianos.

IV. Representante Legal o Apoderado:

Relacione el nombre y la identificación del Representante Legal o Apoderado. Establezca su capacidad de contratación aprobada por estatutos. Marque con X "sí" o "no" está incurso, como representante legal o apoderado, dentro de las causales de inhabilidad o incompatibilidad existentes. Firme este formato para que la información declarada en él tenga validez. Recuerde anexar los documentos que respaldan su contenido, incluyendo el Certificado de Representación Legal o de Apoderado.



FORMATO ÚNICO
HOJA DE VIDA
PERSONA JURÍDICA

ENTIDAD RECEPTORA

(LEYES 190 DE 1995 Y 443 DE 1998)
RESOLUCIÓN 580 DEL 19 DE AGOSTO DE 1999

I. IDENTIFICACIÓN

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN **BIOXIGEN S.A.S**

SIGLA

NIT No. **901.306.040-8**

PARA ENTIDAD O SOCIEDAD PÚBLICA, DETERMINE ORDEN Y TIPO :

PARA ENTIDAD O SOCIEDAD PRIVADA, DETERMINE CLASE :

ORDEN
☐ NAL ☐ DPT ☐ DIST ☐ MPL ☐ OTRO ¿CUÁL? _____

TIPO
☐ (VER AL RESPALDO)

CLASE ☐ (VER AL RESPALDO)

DOMICILIO PARA CORRESPONDENCIA PAÍS **COLOMBIA**

DEPARTAMENTO

MUNICIPIO **LA ESTRELLA**

DIRECCIÓN **CARRERA 55 N° 79C SUR 16**

TELÉFONOS **(604) 322 0329**

FAX

APARTADO AÉREO

II. SERVICIOS

RELACIONE LOS PRINCIPALES SERVICIOS QUE OFRECE SU ENTIDAD O SOCIEDAD

1. Fabricación de productos farmacéuticos	2. Transporte de oxígeno medicinal
3	4
5	6

III. EXPERIENCIA Y SITUACIÓN ACTUAL

RELACIONE LOS CONTRATOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS QUE HA CELEBRADO, EMPEZANDO POR EL ACTUAL O ÚLTIMO :

ENTIDAD CONTRATANTE	PUB	PRIV	TELÉFONO	FECHA TERMINACIÓN	VALOR
E.S.E HOSPITAL SAN RAFAEL DE ITAGUI	X		448 22 24	31/12/2023	\$415.000.0000
E.S.E HOSPITAL SAN RAFAEL DE ANDES	X		841 43 43	31/12/2023	\$122.000.000
E.S.E HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS DEL PEÑOL	X		460 16 74	31/12/2023	\$50.000.000

IV. REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO

PRIMER APELLIDO **VELEZ**

SEGUNDO APELLIDO (O DE CASADA) **RUIZ**

NOMBRES **LINA MARCELA**

DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN

NÚMERO

ACTÚA EN CARÁCTER DE :

CAPACIDAD DE CONTRATACIÓN

C.C. ☒ C.E. ☐ PASAPORTE ☐

1.017.152.604

Representante Legal ☒ Apoderado ☐

\$ **500.000.000**

ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO, MANIFIESTO BAJO LA GRAVEDAD DEL JURAMENTO QUE : SI ☐ NO ☐ ME ENCUENTRO INCURSO DENTRO DE LAS CAUSALES DE INHABILIDAD O INCOMPATIBILIDAD DEL ORDEN CONSTITUCIONAL O LEGAL PARA CELEBRAR UN CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS (ART. 1o. LEY 190 DE 1995).

OBSERVACIONES :

PARA TODOS LOS EFECTOS LEGALES, CERTIFICO QUE LOS DATOS POR MI ANOTADOS, EN EL PRESENTE FORMATO SON VERACES (ART. 5o. LEY 190 DE 1995).

FIRMA

FECHA DE DILIGENCIAMIENTO **1/01/2025**

V. OBSERVACIONES DE LA ENTIDAD CONTRATANTE

CERTIFICO QUE LA INFORMACIÓN AQUÍ SUMINISTRADA HA SIDO CONSTATADA FRENTE A LOS DOCUMENTOS QUE LA ENTIDAD O SOCIEDAD HA PRESENTADO COMO SOPORTE (ART. 4o. LEY 190 DE 1995).

NOMBRE, CARGO Y FIRMA DEL RESPONSABLE

CIUDAD Y FECHA

CONTRATANTE

FORMA FUHVPJ001



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

RESOLUCIÓN No. 2021036433 DE 26 de Agosto de 2021

Por la cual se concede 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 número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20201201258 del 29 de octubre de 2020, la Señora Lina Marcela Vélez Ruiz, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BIOXIGEN S.A.S., con domicilio en la carrera 55 No. 79 C Sur -16. Barrio San Agustín, en La Estrella - Antioquia, solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto OXÍGENO MEDICINAL 99,0%, en la modalidad de Fabricar Y Vender, a favor de la sociedad BIOXIGEN S.A.S., con domicilio en La Estrella - Antioquia.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicitó mediante Auto No. 2021004257 del 28/04/20210, el cumplimiento de requerimientos relacionados con las fichas técnicas de los envases, certificaciones de patrones de referencia, etiquetas y estudio de estabilidad natural.

Que mediante escrito No. 20211120344 de 22 de junio de 2021 de respuesta al auto, la Señora Lina Marcela Vélez Ruiz, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BIOXIGEN S.A.S., presentó respuesta a los requerimientos del comunicado No. 2021004257 del 28/04/20210.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/ legales allegados por el interesado inicialmente con radicado No. 20201201258 del 29/10/2020 y posteriormente con radicado No. 2021004257 del 28/04/20210 de respuesta al auto, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20211120344 de 22/06/2021, se dio respuesta satisfactoria a los requerimientos del Auto Técnico No. 2021004257 del 28/04/20210.

Revisada la documentación allegada y la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante solicitado, BIOXIGEN S.A.S., ubicado en la Carrera 55 No. 79C Sur - 16 Barrio San Agustín, La Estrella – Antioquia, Colombia, fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante la Resolución No. 2020024691 de 29/07/2020, vigente hasta 25/08/2023.

Que los artes de los materiales de envase, empaque e inserto de las presentaciones comerciales, presentados mediante radicado No. 20211120344 de 22/06/2021, 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. 16.7.0.0.N20, el Acta de Comisión Revisora No. 03 de 2010, numeral 2.10.21 y la documentación allegada por el interesado, previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder Registro Sanitario por el término de Cinco (5) años al

Producto: OXÍGENO MEDICINAL 99,0%

Tipo de registro: Fabricar y Vender

Registro Sanitario No.: INVIMA 2021M-0020361

IUM de Segundo Nivel: [1O1031341002. Termo criogénico.](#)

[1O1033621000.](#) Cilindro.

Titular: BIOXIGEN S.A.S. con domicilio en la carrera 55 No. 79 C Sur -16, Barrio San Agustín La Estrella – Antioquia.

Fabricante: BIOXIGEN S.A.S con domicilio en la carrera 55 No. 79 C Sur -16, Barrio San Agustín, La Estrella – Antioquia.



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

RESOLUCIÓN No. 2021036433 DE 26 de Agosto de 2021

Por la cual se concede 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 número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Venta: Con Formula Facultativa
Forma Farmacéutica: Gas
Vía Administración: Inhalación

Principios Activos: Cada Cilindro /Termo criogénico contiene Oxígeno, mínimo al 99,0%.

Presentaciones comerciales: Oxígeno líquido medicinal 99,0%, en Termo Criogénico:

[1O1031341002100](#). Contenedor por 36,0 litros
[1O1031341002101](#). Contenedor por 40,0 litros
[1O1031341002102](#). Contenedor por 46,0 litros
[1O1031341002103](#). Contenedor por 60,0 litros
[1O1031341002104](#). Contenedor por 130,0 litros
[1O1031341002105](#). Contenedor por 137,0 litros
[1O1031341002106](#). Contenedor por 147,0 litros
[1O1031341002107](#). Contenedor por 160,0 litros
[1O1031341002108](#). Contenedor por 200,0 litros

Oxígeno gaseoso medicinal 99,0%, en cilindro en aleación de acero:

[1O1033621000100](#). Contenedor por 0,5 m³
[1O1033621000101](#). Contenedor por 1,0 m³
[1O1033621000102](#). Contenedor por 1,5 m³
[1O1033621000103](#). Contenedor por 2,0 m³
[1O1033621000118](#). Contenedor por 2,5 m³
[1O1033621000104](#). Contenedor por 3,0 m³
[1O1033621000105](#). Contenedor por 3,5 m³
[1O1033621000106](#). Contenedor por 4,0 m³
[1O1033621000107](#). Contenedor por 4,5 m³
[1O1033621000108](#). Contenedor por 5,0 m³
[1O1033621000109](#). Contenedor por 6,0 m³
[1O1033621000110](#). Contenedor por 6,5 m³
[1O1033621000111](#). Contenedor por 7,0 m³
[1O1033621000112](#). Contenedor por 7,5 m³
[1O1033621000113](#). Contenedor por 8,0 m³
[1O1033621000119](#). Contenedor por 8,5 m³
[1O1033621000114](#). Contenedor por 9,0 m³
[1O1033621000115](#). Contenedor por 9,5 m³
[1O1033621000116](#). Contenedor por 10,0 m³
[1O1033621000117](#). Contenedor por 10,5 m³

Oxígeno gaseoso medicinal 99,0%, en cilindro en aleación de aluminio:

[1O1033621000100](#). Contenedor por 0,5 m³
[1O1033621000101](#). Contenedor por 1,0 m³
[1O1033621000102](#). Contenedor por 1,5 m³
[1O1033621000103](#). Contenedor por 2,0 m³
[1O1033621000118](#). Contenedor por 2,5 m³
[1O1033621000104](#). Contenedor por 3,0 m³
[1O1033621000105](#). Contenedor por 3,5 m³
[1O1033621000106](#). Contenedor por 4,0 m³
[1O1033621000107](#). Contenedor por 4,5 m³
[1O1033621000108](#). Contenedor por 5,0 m³

Indicaciones: Oxigenoterapia
Nota de

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021036433 DE 26 de Agosto de 2021

Por la cual se concede 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 número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

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 y Advertencias:

Mantener fuera de la llama y fuentes de calor.

Observaciones:

Medicamento esencial. 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 el 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 encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

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.

Vida Útil:

24 Meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura inferior a 52°C en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.:

20191559

RADICACIÓN No.:

20201201258

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase, empaque e inserto, los allegados mediante radicado No. 20211120344 de 22/06/2021, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con un estudio de estabilidad acelerado con frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses, en cilindros de aleación de acero y aleación de aluminio, a condiciones de Temperatura y Humedad Relativa de 40°C y 70% HR y un estudio natural en cilindros de aleación de acero y aleación de aluminio proyectado a 24 meses, con muestreos a los 0, 3, 6, 12 y 24 meses, a 30°C y 75% HR, presentando resultados conformes hasta el mes 12. En el caso del producto líquido envasado en termos criogénicos, el Titular garantiza el 100% del contenido durante ocho (8) días, después de la fecha registrada en el rótulo de lote.

El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación, de continuar con lotes industriales los estudios de estabilidad On- Going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

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



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. 2021036433 DE 26 de Agosto de 2021
Por la cual se concede 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 número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 26 de Agosto de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
GUILLERMO JOSE PEREZ
BLANCO
Fecha: 2021/08/26
09:18:18 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia