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

Resolución Nro. 2025013810 del 09 de abril de 2025
Por la cual se concede la Renovación de la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales a MESSER COLOMBIA S.A., IDENTIFICADO CON NIT. 860005114-4 ESTABLECIMIENTO MESSER COLOMBIA S.A., AGENCIA NEIVA

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 335 de 2022 y Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011, delegado por Resolución Nro. 2012030788 del 19 de octubre de 2012 y teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Nro. 2021039331 del 10 de septiembre de 2021 el Invima concedió la Renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para Gases Medicinales por el término de tres (03) años contados a partir de la ejecutoria de la Resolución en mención a **MESSER COLOMBIA S.A., (Agencia Neiva),** ubicado en la carrera 7 Nro. 19 – 99 Sur Zona Industrial del Sur de la ciudad de Neiva – Huila, **PARA LA FABRICACIÓN (ENVASADO) DE GASES DE USO MEDICINAL** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
Oxígeno Medicinal	Líquido	En envases criogénicos: termos
	Gaseoso	Cilindros de alta presión y cilindros portátiles

NOTAS ACLARATORIAS:
1. El oxígeno líquido utilizado para el envasado, como líquido o gas, es obtenido por el método criogénico y traido a granel de plantas de la misma empresa certificadas por el Invima.
2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el envasado de los gases medicinales con los principios activos y las formas farmacéuticas antes descritas.
3. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades críticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.

Que mediante radicado Invima Nro. 20241231396 del 09 de septiembre de 2024, el señor VÍCTOR ANDRÉS SEPÚLVEDA, actuando en calidad de representante legal de **MESSER COLOMBIA S.A.,** , solicitó visita de renovación de la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales para el establecimiento **MESSER COLOMBIA S.A., AGENCIA NEIVA**, ubicado en la carrera 7 Nro. 19 – 99 Sur Zona Industrial del Sur de la ciudad de Neiva – Huila, para lo cual anexó, entre otros documentos; certificado de existencia y representación legal, guía de inspección de establecimientos de Gases Medicinales debidamente diligenciada y soporte de la transacción electrónica con Nro. de recibo 2409-888207941 de la entidad bancaria bancolombia como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que durante los días 31 de marzo, 01, 02 y 03 de abril de 2025, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima realizaron visita a **MESSER COLOMBIA S.A.,** identificado con **NIT. 860005114-4**, establecimiento **MESSER COLOMBIA S.A., AGENCIA NEIVA** identificado con Matrícula Nro. 80777**,** ubicado en la carrera 7 Nro. 19 – 99 Sur Zona Industrial del Sur de la ciudad de Neiva – Huila, tendiente a la renovación de la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales, emitiendo el siguiente concepto técnico: *"Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en el anexo técnico de la Resolución No. 04410 del 17 de noviembre de 2009, Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales; Resolución No. 2011012580 del 25 de abril de 2011 que adoptó la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de Fabricación, Llenado, Control de Calidad, Distribución y Comercialización; Decreto 2086 del 10 de junio de 2010 del Ministerio de la Protección Social y Decreto 335*

www.invima.gov.co | @Invimacolombia Invima Colombia | Línea anticorrupción: (601) 242 5040 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

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

Resolución Nro. 2025013810 del 09 de abril de 2025
Por la cual se concede la Renovación de la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales a MESSER COLOMBIA S.A., IDENTIFICADO CON NIT. 860005114-4 ESTABLECIMIENTO MESSER COLOMBIA S.A., AGENCIA NEIVA

de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social, el grupo de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, de la República de Colombia conceptúa que el establecimiento ***MESSER COLOMBIA S.A.,*** *establecimiento* ***MESSER COLOMBIA S.A., AGENCIA NEIVA****, ubicado en la carrera 7 Nro. 19 – 99 Sur Zona Industrial del Sur de la ciudad de Neiva – Huila,* ***CUMPLE*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN (ENVASADO) DE GASES DE USO MEDICINAL,*** *con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	***FORMA FARMACÉUTICA***	
Oxígeno Medicinal	*Líquido*	*En envases Criogénicos (termos)*
	Gaseoso	*Cilindros de alta presión y portátiles*

NOTAS ACLARATORIAS

1. El oxígeno líquido utilizado para el envasado, como líquido o gas, es obtenido por el método criogénico y traído a granel de plantas de la misma empresa certificadas por el Invima.
2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el envasado de los gases medicinales con los principios activos y las formas farmacéuticas antes descritas.
3. Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal Director Técnico o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades de producción y control de calidad, deberán ser notificados al Invima con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar."

CONSIDERACIONES

Que mediante Resolución No. 04410 del 17 de noviembre de 2009, se clasifica a los Gases Medicinales como medicamentos por cuanto estos son preparados farmacéuticos que se utilizan en la prevención, diagnóstico, tratamiento, alivio o curación de las enfermedades o dolencias y en terapias de inhalación, anestesia, diagnóstico "in vivo" o en la conservación y transporte de órganos, tejidos y células destinados a la práctica médica; en consecuencia, le son aplicables las disposiciones contenidas en el Decreto 335 de 2022, que establece el procedimiento para la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica.

Que el artículo 1 de la Resolución No. 04410 del 17 de noviembre de 2009, establece que los fabricantes de Gases Medicinales deben cumplir obligatoriamente con lo dispuesto por el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales, el cual se encuentra contenido en el anexo técnico que hace parte integral de la mencionada Resolución, así como lo establecido en la Resolución Nro. 2011012580 de 25 abril de 2011, Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Gases Medicinales.

Que el Decreto 335 de 2022, establece el procedimiento para la obtención de los certificados de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Que el numeral 2.1 del artículo 2. Ámbito de aplicación del Decreto 335 de 2022 establece que las disposiciones allí contenidas aplican a los fabricantes y en general todo aquel que desarrolle alguna de las etapas del proceso productivo de medicamentos de síntesis química, que se comercialicen en Colombia, ubicados en el territorio nacional o fuera de él, requieran certificación en Buenas Prácticas de Manufactura - BPM.

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

Resolución Nro. 2025013810 del 09 de abril de 2025
Por la cual se concede la Renovación de la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales a MESSER COLOMBIA S.A., IDENTIFICADO CON NIT. 860005114-4 ESTABLECIMIENTO MESSER COLOMBIA S.A., AGENCIA NEIVA

Que los artículos 6 y 9 del Decreto 335 de 2022, establecen que si del resultado de la visita de certificación, se concluye que el establecimiento o la institución cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, el Invima expedirá el respectivo acto administrativo.

Que el artículo 10 del Decreto 335 de 2022, establece que el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas tendrá la vigencia que cada regulación especial haya establecido. De esta forma, el artículo 6 del Decreto 2086 de 2010, establece que el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura tendrá una vigencia de tres (3) años, contados a partir de la ejecutoria del acto que lo concede.

Que el artículo 11 del Decreto 335 de 2022 establece que el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura será renovado por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en este decreto.

Que de acuerdo con el certificado de existencia y representación legal de la Cámara de Comercio de Neiva – Huila con fecha 3 de marzo de 2025, la sociedad **MESSER COLOMBIA S.A.,** identificado con **NIT. 860005114-4**, cuyo domicilio principal es la carrera 68 No. 11 – 51 de la ciudad de Bogotá D.C., cuenta con varios establecimientos de comercio entre los cuales se encuentra **MESSER COLOMBIA S.A., AGENCIA NEIVA**, identificado con Matrícula Nro. 80777, ubicado en la carrera 7 Nro. 19 – 99 Sur Zona Industrial del Sur de la ciudad de Neiva – Huila, objeto de visita de renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (envasado) de Gases Medicinales por parte de este Instituto.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima conceptuaron en acta de visita practicada los días 31 de marzo, 01, 02 y 03 de abril de 2025, que el establecimiento **MESSER COLOMBIA S.A., AGENCIA NEIVA**, ubicado en la carrera 7 Nro. 19 – 99 Sur Zona Industrial del Sur de la ciudad de Neiva – Huila propiedad de **MESSER COLOMBIA S.A. CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA** de gases medicinales.

Con base en las anteriores consideraciones, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - CONCEDER la **RENOVACIÓN** de la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura de gases medicinales por un término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución a **MESSER COLOMBIA S.A.,** establecimiento **MESSER COLOMBIA S.A., AGENCIA NEIVA**, ubicado en la carrera 7 Nro. 19 – 99 Sur Zona Industrial del Sur de la ciudad de Neiva – Huila, para la **FABRICACIÓN (ENVASADO) DE GASES DE USO MEDICINAL** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
Oxígeno Medicinal	Líquido	En envases criogénicos: termos
	Gaseoso	Cilindros de alta presión y cilindros portátiles

NOTAS ACLARATORIAS.

1. El oxígeno líquido utilizado para el envasado, como líquido o gas, es obtenido por el método criogénico y traído a granel de plantas de la misma empresa certificadas por el Invima.
2. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente el envasado de los gases medicinales con los principios activos y las formas farmacéuticas antes descritas.
3. Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente

www.invima.gov.co | @Invimacolombia Invima Colombia | Línea anticorrupción: (601) 242 5040 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

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

Resolución Nro. 2025013810 del 09 de abril de 2025
Por la cual se concede la Renovación de la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales a MESSER COLOMBIA S.A., IDENTIFICADO CON NIT. 860005114-4 ESTABLECIMIENTO MESSER COLOMBIA S.A., AGENCIA NEIVA

auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal Director Técnico o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades de producción y control de calidad, deberán ser notificados al Invima con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.

ARTÍCULO SEGUNDO. - NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 de 2011, al representante legal y/o apoderado de **MESSER COLOMBIA S.A.,** , del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días hábiles siguientes contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011.

ARTÍCULO TERCERO. - La presente Resolución rige a partir de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: N. Velasco (Q.F.) P/P NJD
Revisión Técnica: F. Cepeda (Biol.)
Revisión Legal: V. Castillo (Abog)
Vo.Bo Coordinadora GTM: C. Arévalo P/P
Nro. de Exp. 1242

www.invima.gov.co | @Invimacolombia Invima Colombia | Línea anticorrupción: (601) 242 5040 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá