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

RESOLUCIÓN No. 2021036183 DE 25 de Agosto de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 2005011610 de 28/06/2005, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-006366-R2 para el producto OXÍGENO MEDICINAL en la modalidad fabricar y vender, a favor de AGAFANO S.A., ubicado en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución 2015044822 de 09/11/2015, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2015M-006366-R3 para fabricar y vender el producto OXIGENO MEDICINAL GASEOSO, a favor de LINDE COLOMBIA S.A., ubicado en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20211024404 de 15/02/2021, el señor Victor Andres Sepulveda Caro, actuando en calidad de representante legal de la sociedad MESSER COLOMBIA S.A., ubicado en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto OXIGENO MEDICINAL en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa.

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: gas a: gas comprimido.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 16.7.0.0.N20 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,

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

RESOLUCIÓN No. 2021036183 DE 25 de Agosto de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	OXIGENO MEDICINAL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-006366-R4
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	MESSER COLOMBIA S.A., ubicado en la Carrera 68 No. 11 - 51, en Bogotá D.C.
FABRICANTES:	MESSER COLOMBIA S.A., (PLANTA ASU BOGOTÁ) ubicado en el Km. 21 Autopista Norte, Vereda Canavita, en Tocancipá - Cundinamarca; MESSER COLOMBIA S.A., (PLANTA ASU CARTAGENA) ubicado en el Km. 9 Vía Cartagena Mamonal, en Cartagena - Bolívar; OXIGENOS DE COLOMBIA LTDA., ubicado en la Carrera 36 No. 12 -172, en Yumbo – Valle del Cauca.
ENVASADORES:	MESSER COLOMBIA S.A., (BOGOTÁ D.C.) ubicado en la Carrera 68 No. 11 - 51, en Bogotá D.C.; MESSER COLOMBIA S.A., (PLANTA CALI) ubicado en la Calle 55 No. 5 N - 33, en Cali - Valle del Cauca; MESSER COLOMBIA S.A., (PLANTA BUCARAMANGA) ubicado en la Calle 60 No. 27 - 71, en Bucaramanga – Santander; MESSER COLOMBIA S.A., (PLANTA REGIONAL CARTAGENA) ubicado en el Km. 04 Vía Mamonal Cartagena, en Cartagena – Bolívar; MESSER COLOMBIA S.A., (MEDELLÍN) ubicado en la Calle 29 No. 44 - 06, en Medellín – Antioquia; MESSER COLOMBIA S.A., (CENTRO DE DISTRIBUCIÓN BARRANQUILLA) ubicado en la Vía 40 No. 75 - 31, en Barranquilla – Atlántico; MESSER COLOMBIA S.A., (DUITAMA) ubicado en la Avenida Las Américas No. 27-31, en Duitama – Boyacá; MESSER COLOMBIA S.A., (NEIVA) ubicado en la Carrera 7 No. 19 - 99 Zona Industrial del Sur de Neiva, en Neiva – Huila; MESSER COLOMBIA S.A., (DOSQUEBRADAS) ubicado en la Calle 18 No. 16 - 36, en Dosquebradas – Risaralda.
FORMA FARMACEUTICA:	GAS COMPRIMIDO (GAS)
VIA DE ADMINISTRACION:	INHALACION
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada metro cubico contiene OXIGENO 99 %
PRESENTCIONES COMERCIALES:	Cilindro en acero inoxidable por 0.5, 0.7, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 4.8, 5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 8.7, 9 y 10.5 metros cúbicos; Pallet Tank en acero inoxidable por 528 metros cúbicos; Termo en acero inoxidable por 46 litros; Termo en acero inoxidable por 130, 143 y 154 metros cúbicos; Tanque en acero inoxidable por 1 metro cubico; Cilindro de aluminio, capacidad 618 litros; Cilindro de aluminio, capacidad 375 litros; Cilindro en acero inoxidable por 1.1, 2.1, 2.7, 3.2, 4.2, 6.1, 6.4, 7.9, 10.6, 12, 15, 23, 25, 40, 52 y 185 metros cúbicos; Tanque en acero inoxidable por 45, 60, 10000, 20000, 30000 y 40000 litros; Termo en acero inoxidable por 50, 195 y 829 metros cúbicos.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Oxigenoterapia.
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:	Mantener lejos de la llama y demás fuentes de calor

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

RESOLUCIÓN No. 2021036183 DE 25 de Agosto de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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.

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 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, 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.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30º C, en el envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 50589
RADICACIÓN: 20211024404 **FECHA:** 15/02/2021

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase (etiquetas) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015044822 de 09 de noviembre de 2015, y los artes correspondientes a la información de seguridad del material de envase termos y cilindros portátiles LIV, seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2017033865 de 16 de agosto de 2017; los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: 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. Advirtiendo 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 al acto administrativo.

ARTICULO CUARTO: 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: 2021/08/25 13:32:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: fpaezp Revisó: cordina_medicamentos