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

RESOLUCIÓN No. 2019046453 DE 18 de Octubre de 2019
Por la cual se concede 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 escrito No. 20191132160 del 12/07/2019, el Señor Víctor Andrés Sepúlveda, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LINDE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto AIRE SINTÉTICO MEDICINAL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LINDE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Mediante Auto Comisorio No. 3000-0300-2019, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto, LINDE COLOMBIA S.A., los días 03/10/2019 y 04/10/2019, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20191132160 del 12/07/2019. En la visita el personal de LINDE COLOMBIA S.A. manifestó a los funcionarios del Invima, el cambio reciente de razón social de LINDE COLOMBIA S.A. a MESSER COLOMBIA S.A.

Que mediante Radicado No. 20191199710 de fecha 10/10/2019, el Señor Víctor Andrés Sepúlveda actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MESSER COLOMBIA S.A., complementó la información allegada como anexo al expediente, para continuar con el trámite en curso, incluyendo los soportes del cambio de razón social.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No. 20191132160 del 12/07/2019 y alcance al radicado No. 20191199710 de fecha 10/10/2019, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontradas en la visita efectuada en las fechas señaladas, el interesado radicó ante el instituto, el alcance No. 20191199710 de fecha 10/10/2019 con el cual se complementó de manera satisfactoria, la información técnico-legal presentada en el Dossier.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante MESSER COLOMBIA S.A. con domicilios en la Avenida carrera 68 No. 11-51, Bogotá D.C. y km 21 Bogotá – Tocancipá, fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resoluciones No. 2019016357 de 2019-05-06 vigente hasta 2022-06-13 y No. 2018023476 de 2018-06-05, vigente hasta 2021-08-23, respectivamente.

Que los artes de los materiales de envase y empaque de la presentación comercial presentados mediante alcance al radicado No. 20191199710 de fecha 10/10/2019, 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, las Actas de Comisión Revisora No. 03 de 2010, numeral 2.10.21 y No. 10 del 2008, numeral 2.10.5 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	AIRE SINTÉTICO MEDICINAL
IUM SEGUNDO NIVEL	1O1006931002
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0019367
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y vender
TITULAR:	MESSER COLOMBIA S.A. con domicilio en Cr 68 No. 11 51 Bogotá - D.C.
FABRICANTE:	Materias primas: MESSER COLOMBIA S.A. con domicilio en km 21 Bogotá – Tocancipá, Tocancipá - Cundinamarca;

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019046453 DE 18 de Octubre de 2019
Por la cual se concede 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.

	Producto terminado: MESSER COLOMBIA S.A. con domicilio en Avenida carrera 68 No. 11-51, Bogotá D.C.
VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Gas
VIA ADMINISTRACIÓN:	Inhalación
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Un (1) m^3 contiene OXIGENO 21,0%
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1O1006931002100. Cilindro de acero por 2,0 m3 1O1006931002101. Cilindro de acero por 6,5 m^3 1O1006931002102. Cilindro de acero por 7,4 m^3
INDICACIONES:	El aire medicinal es usado por inhalación y es indicado como un reemplazo del aire ordinario ambiental / atmosférico cuando es necesario, por ejemplo: durante terapia ventilatoria y/o anestesia, como parte del flujo de aire fresco para crear una adecuada oxigenación (FIO2). Como un gas de arrastre para nebulización. Como aire limpio en pacientes inmuno - depresivos tales como después de trasplantes de órganos/ células y quemaduras severas.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. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Adminístrese solo por personal entrenado en su manejo.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular 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 UTIL:	12 meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar en un sitio ventilado a temperatura inferior a 30°C en su envase original
EXPEDIENTE No.:	20166342
RADICACIÓN No.:	20191132160

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante radicado 20191199710 de fecha 10/10/2019, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudio de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 3, 6, 9 y 12 meses y bajo condición de Temperatura de 32°C±2°C. 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019046453 DE 18 de Octubre de 2019
Por la cual se concede 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.

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá, D.C. a los 18 de Octubre 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: msobrinom, Técnico: evergelb Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/10/18 10:46:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co