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

RESOLUCIÓN No. 2017002846 DE 27 de Enero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017001067 del 12 de enero de 2017 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 Resolución No. 2011004304 del 25/02/2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0011892 para FABRICAR Y VENDER el producto DIOXICARBOMED, a favor de LINDE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ.

Que mediante escrito No. 2015165104 del 10/12/2015, el señor Luis Hernández, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Linde Colombia S.A., solicitó renovación del registro sanitario del producto DIOXICARBOMED, en la modalidad fabricar y vender a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2016008210 del 08/08/2016, el INVIMA requirió: 1. Proceso de obtención, 2. Resultados de análisis de dióxido de carbono, 3. Metodología de análisis, 4. Bocetos y 5. Estabilidad.

Que mediante radicado No. 2016159778 del 10/11/2016, el señor Luis Hernández, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Linde Colombia S.A., presentó respuesta al auto.

Que alcance No. 2016160451 del 11/11/2016, el señor Juan Gonzalo Cañas, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Linde Colombia S.A., allegó los anexos complementando la respuesta al auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado con radicado inicial No. 2015165104 del 20011268, respuesta auto con radicado No. 2016159778 del 10/11/2016 y alcance con radicado No. 2016160451 del 11/11/2016, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante radicados Nos. 2016159778 del 10/11/2016 y 2016160451 del 11/11/2016, el interesado presentó respuesta al requerimiento No. 2016008210 del 08/08/2016.

Que mediante Resolución No. 2015003281 del 02/02/2015 el INVIMA concedió certificación de Buenas Practicas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante - LINDE COLOMBIA S.A., con domicilio en el Km. 12 vía Palmira – Cerrito Ingenio Providencia, Cerrito Valle del Cauca - para fabricar en área de productos NO estériles, Dióxido de carbono, Líquido: Tanques a granel: Cisterna de carro tanque, con una vigencia hasta el 27/03/2018.

Que mediante Resolución No. 2016006681 del 26/02/2016 el INVIMA concedió certificación de Buenas Practicas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante - LINDE COLOMBIA S.A., con domicilio en la Carrera 68 No. 11 – 51, Bogotá, D.C. - para el llenado de gases de uso medicinal, con los principios activos y las formas farmacéuticas, entre otros: Dióxido de carbono, gaseoso: Cilindros de alta presión, con una vigencia hasta el 05/04/2019.

Que la marca DIOXICARBOMED se encuentra registrada en la SIC, en clasificación 5ª Niza a favor de la sociedad LINDE COLOMBIA S.A.

Que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones descritas en el Artículo 78 del Decreto 677/95 y se otorga como fue solicitado a folio 110 del radicado inicial.

Que los bocetos de envase (etiqueta), allegados con el radicado No. 2016160451 del 11/11/2016 y el color del tanque cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y con el Acta de Comisión Revisora No. 03 de 2010 numeral 2.10.21.

Evaluada la documentación aportada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, Resolución 4410 de 2009, la Norma Farmacológica No.16.6.0.0.N20, Acta 3 de 2010, numeral 2.10.21, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017002846 DE 27 de Enero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017001067 del 12 de enero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

RADICACIÓN: 2015165104
FECHA: 10/12/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase (etiqueta), allegados mediante radicado 2016160451 del 11/11/2016, 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 estudios naturales, en lotes industriales, 24 meses y bajo condiciones de Temperatura de 30°C. +/- 2 °C. y humedad 65% +/- 5 %HR.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) 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.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Enero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (E)

Firma válida

Proyectó: Legal: mgarzonp, Técnico: eyustit Revisó: cordina_medicamentos

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.01.27 10:17:24
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2017002846 DE 27 de Enero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017001067 del 12 de enero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	DIOXICARBOMED®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-0011892-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LINDE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	LINDE COLOMBIA S.A. con domicilio en el Km. 12 VÍA PALMIRA – CERRITO INGENIO PROVIDENCIA, CERRITO VALLE DEL CAUCA.
ENVASADOR:	LINDE COLOMBIA S.A. con domicilio en la CARRERA 68 NO. 11 – 51, BOGOTÁ, D.C.
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA:	GAS
VIAS DE ADMINISTRACIÓN:	INSUFLACION
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CILINDRO contiene DIÓXIDO DE CARBONO MEDICINAL 99,00 % (V/V)
PRESENT. COMERCIAL:	CILINDRO DE ACERO COLOR VERDE CLARO, CON VÁLVULAS DE CONEXION ROSCADA CGA320 QUE CONTIENE DIÓXIDO DE CARBONO 99 %. POR 0,5, 1, 2, 1,4, 1,6, 1,8, 2,0, 2,2, 4,0, 5,0, 6,0, 9,0, 15, 25, 30 KG.
INDICACIONES:	CIRUGÍA LAPAROSCOPIA, ENDOSCOPIA, ESTAPEDO TOMÍA, COLONOSCOPIA, LESIONES LARÍNGEAS, ANGIOGRAFÍA, CIRUGÍA DE VÁLVULAS CARDIACAS, CIRU GÍA DE BYPASS CARDIO PULMONAR, TRATAMIENTO DE SÍNDROME DE CORA ZÓN IZQUIERDO HIPOPLÁ SICO.
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:	CUANDO ACCIDENTALMENTE ES INTRODUCIDO EN OTROS TEJIDOS ALREDEDOR DE LA CAVIDAD ABDOMINAL PUEDE CAUSAR ENFISEMA GASEOSO. ESTE CO2 EN LOS TEJIDOS USUALMENTE SERÁ ABSORBIDO Y EL ENFISEMA ES REVERSIBLE USUALMENTE SIN NINGÚN EFECTO SECUNDARIO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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."
VIDA ÚTIL:	Dos (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 ° C.
EXPEDIENTE No.:	20011268

A QUIEN PUEDA INTERESAR

Ref.: Renovación Registro Sanitario Dioxido de Carbono DIOXICARBOMED

Por medio de la presente informamos que el registro sanitario para el producto Dioxicarbomed (Dióxido de carbono), emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos INVIMA, bajo el número INVIMA2017M-0011892R1 y de titularidad de Messer Colombia S.A y fabricado, comercializado por Messer Colombia S.A, se encuentra en proceso de renovación ante el Instituto, adjuntamos el respectivo soporte de radicado.

.

Agradecemos la atención prestada a la presente,

Cordialmente,

MONICA BARRERA
Directora Técnica
MESSER COLOMBIA S.A

Oficina Virtual Invima

DIOXICARBOMED (DIOXIDO DE CARBONO)

Nombre: VICTOR ANDRES SEPULVEDA (MESSER COLOMBIA SA)

E-mail: monica.barrera@messer-co.com

Fecha de creación:2021-12-15 10:11:27

Seleccione el Grupo:
Tipo de Tramite _(nc-19):
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: VICTOR ANDRES SEPULVEDA
Número de cédula: 74373726
Razón Social: MESSER COLOMBIA S.A
NIT: 860005114
Forma de Pago: PSE
Número de Consignación: 1239196544
Valor de Consignación: 11467882
Dirección: CARRERA 68 # 11-51
Departamento: CUNDINAMARCA
Ciudad: BOGOTA
Número de Expediente: 20011268
Numero de Folios: 45
Número telefónico: 3134531248

Se solicita renovación automatica para el registro sanitario del producto de la referencia

De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el

Detalles del Ticket

Actualizar esta pagina

imprimir

ID de seguimiento:	8UR-TL6-GJH7
Ticket Numero :	273790
Estado del ticket:	Resuelto
Creado en:	2021-12-15 10:11:27
Actualizado:	2021-12-16 10:59:35
Categoria:	Trámites No relacionados con COVID-19 (No priorizados)
Respuestas:	1

presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud. Si

» Formulario-Renovacion-Dioxicarbomed-Final.pdf

Respuesta de : **Invima** » 2021-12-16 10:59:19

Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema de Registros Sanitarios - Invima, así:

Número de Radicado: 20211284447

Llave: 930535

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: http://www.invima.gov.co / trámites y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No