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

Resolución Nro. 2024034444 del 24 de julio de 2024
Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales a la GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA – CRYOGAS S.A. establecimiento GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA – CRYOGAS S.A. (PLANTA SIBATÉ) Identificado con NIT: 860.013.704-3

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:

Que mediante Resolución Nro. 2020035205 del 16 de octubre de 2020 el Invima concedió la renovación y ampliación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la Resolución en mención al establecimiento **GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA – CRYOGAS S.A. (PLANTASIBATÉ)**. ubicado en el Kilómetro 6 vía San Miguel de Sibaté- Cundinamarca, **PARA LA FABRICACIÓN DE GASES DE USO MEDICINAL**, para los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIO ACTIVO	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
Oxigeno	Líquido	Granel en tanqueros

Y PARA EL 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**	
Oxigeno	Gaseoso	Cilindros de alta presion y cilindros portátiles
Aire Medicinal sintético	Gaseoso	Cilindros de alta presión
Dióxido de carbono	Gaseoso	Cilindros de alta presión
Mezcla de oxígeno y helio	Gaseoso	Cilindros de alta presión

NOTAS ACLARATORIAS.

1. El oxígeno y nitrógeno líquidos utilizado para el envasado, como liquido o gas, se fabrican localmente por el método criogenico o pueden ser transportados a granel desde otras plantas certificadas, las cuales lo obtienen por método criogénico.
2. El aire sintético se obtiene por mezcla de oxígeno medicinal y nitrógeno obtenidos por el método criogénico.
3. El dióxido de carbono utilizado para el envasado, como líquido o gas, se transporta a granel desde otras plantas certificadas.
4. El helio líquido utilizado para el envasado, es transportado a granel en isotanques desde plantas certificadas.
5. El dióxido de carbono es envasado en estado líquido, para ser utilizado como gas en el punto de uso.
6. El oxígeno líquido a granel es transportado en cisternas de carrotanques para su distribución.
7. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la producción en línea de aire medicinal en sitio por compresión, en las formas farmacéuticas antes descrita.
8. 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.

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

Resolución Nro. 2024034444 del 24 de julio de 2024
Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales a la GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA – CRYOGAS S.A. establecimiento GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA – CRYOGAS S.A. (PLANTA SIBATÉ) Identificado con NIT: 860.013.704-3

Que mediante radicado Invima Nro. 20231219517 del 16 de agosto de 2023, el señor ELKIN BOZON NIETO actuando como apoderado del establecimiento **GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA – CRYOGAS S.A (PLANTA SIBATÉ)** solicitó visita tendiente a la renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales, para el **GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA – CRYOGAS S.A** ubicado en el Kilómetro 6 vía San Miguel de Sibaté- Cundinamarca,, para lo cual adjuntó entre otros documentos: Formato de solicitud de trámites con código ASS-AYC-FM033, Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales debidamente diligenciada, Certificado de Existencia y Representación Legal y soporte de la transacción electrónica Nro. 63957014 del BANCO BBVA COLOMBIA S.A, como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que durante los días 01, 02, 03 y 04 de abril de 2024, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, realizaron visita presencial al establecimiento **GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. CRYOGAS S.A** establecimiento identificado con Matrícula Nro. 00933798, ubicado en la vía Sibaté Km. 6 de Sibaté- Cundinamarca, tendiente a la renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, 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 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, conceptúa que* ***GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. CRYOGAS S.A.*** *ubicado en la vía Sibaté Km. 6 de Sibaté-Cundinamarca, propiedad de la sociedad* ***GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. CRYOGAS S.A CUMPLE CONDICIONADO*** *con las* ***BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE GASES DE USO MEDICINAL*** *con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉTICAS***	
Oxígeno	*Líquido*	*Granel en tanqueros*

Y ***PARA EL 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***	
Dióxido de Carbono	*Gaseoso*	*Cilindros de alta Presión*
Mezcla de Oxígeno y Helio	*Gaseoso*	*Cilindros de alta Presión*

NOTAS ACLARATORIAS:

1. *El oxígeno líquido utilizado para el llenado de tanqueros, es fabricado localmente por el método criogénico*
2. *El dióxido de carbono líquido utilizado para el envasado como gas licuado es transportado a granel desde otra planta nacional, certificada.*
3. *El Helio líquido utilizado para el envasado de mezclas Oxígeno:Helio, es transportado a granel en isotanques desde plantas certificadas ubicadas en el exterior.*
4. *El oxígeno gaseoso para ser utilizado como materia prima de las mezclas Oxígeno:Helio es transportado en cilindros de alta presión desde otra planta certificada.*

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

Resolución Nro. 2024034444 del 24 de julio de 2024
Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales a la GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA – CRYOGAS S.A. establecimiento GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA – CRYOGAS S.A. (PLANTA SIBATÉ) Identificado con NIT: 860.013.704-3

5. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación y/o envasado de los gases medicinales con los principios activos y las formas farmacéuticas antes descritas.*
6. *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".*

Que mediante radicado Invima Nro. 20241109073 del 06 de mayo de 2024, el señor ELKIN BOZON NIETO actuando como apoderado del establecimiento **GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA – CRYOGAS S.A** solicitó visita tendiente a la renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales, para el establecimiento **GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA – CRYOGAS S.A (PLANTA SIBATÉ)** ubicado en el Kilómetro 6 vía San Miguel de Sibaté- Cundinamarca,, para lo cual adjuntó entre otros documentos: Formato de solicitud de trámites con código ASS-AYC-FM033, y soporte de la transacción electrónica Nro. 2404-597538660 del BANCO BBVA COLOMBIA S.A, como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que en visita realizada el día 12 de julio del 2024, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita tendiente a la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales al establecimiento **GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA – CRYOGAS S.A** ubicado en el Kilómetro 6 vía San Miguel de Sibaté- Cundinamarca, 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 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, conceptúa que **GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. CRYOGAS S.A.** ubicado en la vía Sibaté Km. 6 de Sibaté- Cundinamarca, propiedad de la sociedad **GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. CRYOGAS S.A CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA FABRICACIÓN DE GASES DE USO MEDICINAL** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:*

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	***FORMAS FARMACÉTICAS***	
Oxígeno	*Líquido*	*Granel en tanqueros*

*Y **PARA EL 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***	
Dióxido de Carbono	*Gaseoso*	*Cilindros de alta Presión*
Mezcla de Oxígeno y Helio	*Gaseoso*	*Cilindros de alta Presión*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N°64 -28 - Administrativo: Cra 10 N°64 - 60
(60)(1) 242 5000 - Bogotá

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

Resolución Nro. 2024034444 del 24 de julio de 2024
Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales a la GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA – CRYOGAS S.A. establecimiento GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA – CRYOGAS S.A. (PLANTA SIBATÉ) Identificado con NIT: 860.013.704-3

NOTAS ACLARATORIAS:

1. *El oxígeno líquido utilizado para el llenado de tanqueros, es fabricado localmente por el método criogénico.*
2. *El dióxido de carbono líquido utilizado para el envasado como gas licuado es transportado a granel desde otra planta nacional, certificada.*
3. *El Helio líquido utilizado para el envasado de mezclas Oxígeno:Helio, es transportado a granel en isotanques desde plantas certificadas ubicadas en el exterior.*
4. *El oxígeno gaseoso para ser utilizado como materia prima de las mezclas Oxígeno:Helio es transportado en cilindros de alta presión desde otra planta certificada.*
5. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación y/o envasado de los gases medicinales con los principios activos y las formas farmacéuticas antes descritas.*
6. *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 Nro. 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 Primero de la Resolución Nro. 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.

Que el numeral 6.2.1 del artículo 6 del Decreto 335 de 2022, define que en caso de un concepto "Cumple Condicionado", el interesado tendrá un plazo máximo de tres (3) meses a partir de la fecha del acta de visita para solicitar ante el INVIMA, a través de los canales dispuestos para tal fin, la verificación de los requerimientos pendientes consignados en el acta de visita. De igual manera,

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

Resolución Nro. 2024034444 del 24 de julio de 2024
Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales a la GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA – CRYOGAS S.A. establecimiento GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA – CRYOGAS S.A. (PLANTA SIBATÉ) Identificado con NIT: 860.013.704-3

establece que en el caso en que el interesado no solicite la verificación de requerimientos en el plazo aquí señalado, el INVIMA procederá de oficio a emitir concepto de "NO CUMPLE".

Que el Parágrafo segundo del artículo 6 y el artículo 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 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 el artículo 12 del Decreto 335 de 2022 establece que la autorización de nuevos procesos de elaboración, adecuación o preparación, forma farmacéutica, según aplique, requerirá de la respectiva certificación.

Que el artículo sexto del Decreto 2086 de 2010, en cuanto a la vigencia del certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, 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, a la fecha, la sociedad **GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. – CRYOGAS S.A** identificado con NIT. 860013704-3 y cuya dirección de domicilio principal es Calle 26 Sur No. 48-41 P7 Oficina 701 en envigado-Antioquia tiene vinculados varios establecimientos entre los cuales se encuentra el establecimiento **GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA – CRYOGAS S.A (PLANTA SIBATÉ)** ubicado en el Kilómetro 6 vía San Miguel de Sibaté- Cundinamarca, identificado con matrícula Nro. 00933798.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos conceptuaron en acta de visita practicada el día 12 de julio de 2024, que la **GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA – CRYOGAS S.A establecimiento GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA – CRYOGAS S.A (PLANTA SIBATÉ),** ubicado en el Kilómetro 6 vía San Miguel de Sibaté- Cundinamarca, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA,** para la **FABRICACIÓN DE GASES DE USO MEDICINAL**. En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. Conceder la **RENOVACIÓN** de la **CERTIFICACIÓN** de cumplimiento de las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE GASES MEDICINALES** por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución a **GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA – CRYOGAS S.A establecimiento GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA – CRYOGAS S.A (PLANTA SIBATÉ),** ubicado en el Kilómetro 6 vía San Miguel de Sibaté- Cundinamarca, **PARA LA FABRICACIÓN DE GASES DE USO MEDICINAL** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉTICAS**	
Oxígeno	Líquido	Granel en tanqueros

Y **PARA EL ENVASADO DE GASES DE USO MEDICINAL** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

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

Resolución Nro. 2024034444 del 24 de julio de 2024
Por la cual se concede la renovación de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales a la GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA – CRYOGAS S.A. establecimiento GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA – CRYOGAS S.A. (PLANTA SIBATÉ) Identificado con NIT: 860.013.704-3

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
Dióxido de Carbono	Gaseoso	Cilindros de alta Presión
Mezcla de Oxígeno y Helio	Gaseoso	Cilindros de alta Presión

NOTAS ACLARATORIAS:

1. El oxígeno líquido utilizado para el llenado de tanqueros, es fabricado localmente por el método criogénico.
2. El dióxido de carbono líquido utilizado para el envasado como gas licuado es transportado a granel desde otra planta nacional, certificada.
3. El Helio líquido utilizado para el envasado de mezclas Oxígeno: Helio, es transportado a granel en isotanques desde plantas certificadas ubicadas en el exterior.
4. El oxígeno gaseoso para ser utilizado como materia prima de las mezclas Oxígeno: Helio es transportado en cilindros de alta presión desde otra planta certificada.
5. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación y/o envasado de los gases medicinales con los principios activos y las formas farmacéuticas antes descritas.
6. 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".

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del **GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA – CRYOGAS S.A**, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de la Dirección 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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: L. Guilltén (I. Q.)
Revisión Técnica: M. Hernández (Q.F)
Vo.Bo Coordinadora GTM: E. Neira (Q.F.)
Revisión Legal: E. Téllez (Abogada)
Nro. de Exp. 373.