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

RESOLUCIÓN Nro. 2024052351 DEL 15 DE NOVIEMBRE DE 2024

Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales a GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A, CRYOGAS Y/O AIR PRODUCTS 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:

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Nro. 2021010685 del 29 de marzo de 2021, el Invima concedió la renovación de la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales por el termino de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la Resolución en mención, al establecimiento **GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. CRYOGAS S.A.** ubicado en la Calle 13 No. 69 - 30 de Bogotá D.C.; **PARA LA FABRICACION y ENVASE DE GASES DE USO MEDICINAL** con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

NO ESTÉRILES		
PRINCIPIOS ACTIVOS	**FORMAS FARMACÉUTICAS**	
Aire Sintético Medicinal	Gaseoso	Cilindros de alta presión.
Oxígeno Medicinal	Líquido	En envases criogénicos (termos o Dewars) y a granel.
	Gaseoso	Cilindros de alta presión y portátiles.

NOTAS ACLARATORIAS:

1. El oxígeno líquido utilizado para el envasado, como líquido o gas, es traído a granel de otras plantas certificadas, las cuales lo obtienen por el método criogénico.
2. El nitrógeno líquido utilizado para el envasado de aire sintético medicinal es transportado a granel desde otras plantas certificadas, las cuales lo obtienen por el método criogénico.
3. El aire sintético se obtiene por mezcla de oxígeno medicinal y nitrógeno obtenidos por el método de licuefacción.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación y envasado de los gases medicinales con los principios activos y las formas farmacéuticas antes descritas.
5. 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. 20241048893 del 29 de febrero de 2024, el señor Elkin Bozon Nieto actuando en calidad de apoderado de la Sociedad **GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A, CRYOGAS Y/O AIR PRODUCTS,** quien tiene vinculados varios establecimientos entre los que se encuentra el establecimiento con la misma denominación **GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. CRYOGAS S.A.,** ubicado en la Diagonal 13 No. 69 – 30, Edificio B , Piso 2.3 Ccaa – Edificio A Producción de Gases de Bogotá D.C, solicitó visita de renovación de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales para lo cual adjuntó entre otros documentos: Formato de solicitud de trámites, Site Master File, 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 debidamente diligenciada y soporte de

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

RESOLUCIÓN Nro. 2024052351 DEL 15 DE NOVIEMBRE DE 2024

Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales a GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A, CRYOGAS Y/O AIR PRODUCTS identificado con NIT. 860.013.704-3

pago electrónico con número de transacción 2402-476024847 del BANCO BBVA COLOMBIA S.A, como constancia de pago por los derechos de la visita correspondiente.

Que durante los días 28, 29, 30 y 31 de octubre de 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 para gases medicinales al establecimiento **GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. CRYOGAS S.A.,** ubicado en la Diagonal 13 No. 69 - 30, Ed B Piso 2.3 Ccaa – Ed A Producción de Gases, de Bogotá D.C., 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 Diagonal 13 No. 69 – 30, Edificio B , Piso 2.3 Ccaa – Edificio A Producción de Gases de Bogotá D.C **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**, por lo tanto se **RENUEVA** el concepto técnico **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 o Dewars y a Granel (carro tanquero).*
	Gaseoso	*Cilindros de alta presión y Cilindros Portátiles*
Aire Medicinal Sintético	*Gaseosos*	*Cilindros de alta presión.*

NOTAS ACLARATORIAS.

1. *El oxígeno líquido utilizado para el envasado, como líquido o gas, es traído a granel de otras plantas certificadas, las cuales lo obtienen por el método criogénico.*
2. *El nitrógeno líquido utilizado para el envasado de aire sintético medicinal es transportado a granel desde otras plantas certificadas, las cuales lo obtienen por el método criogénico.*
3. *El aire sintético se obtiene por la mezcla de oxígeno medicinal y nitrógeno obtenido por el método de licuefacción.*
4. *El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación y envasado de los gases medicinales con los principios activos y las formas farmacéuticas antes descritas.*
5. *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"*

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

RESOLUCIÓN Nro. 2024052351 DEL 15 DE NOVIEMBRE DE 2024

Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales a GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A, CRYOGAS Y/O AIR PRODUCTS identificado con NIT. 860.013.704-3

CONSIDERACIONES

Que mediante Resolución Nro. 4410 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. 4410 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 contenidas en este decreto aplican a:

(…)
2.1. Los fabricantes y en general a todo aquel que desarrolle alguna de las etapas del proceso productivo de medicamentos de síntesis química, biológicos, biotecnológicos, radiofármacos, antivenenos, homeopáticos, gases medicinales, productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios, que se comercialicen en Colombia, ubicados en el territorio nacional o fuera de él, que requieran certificación en Buenas Prácticas de Manufactura — BPM.(…)

Que el artículo 6 del Decreto 335 de 2022, define que de acuerdo con el resultado de la certificación para los establecimientos que soliciten visita para la obtención de la certificación de Buenas Prácticas por primera vez, renovación o ampliación de la misma, se sujetarán a lo establecido en este Artículo.

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 cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura tendrá una vigencia de tres (3) años contados a partir de la fecha de ejecutoría 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, a la fecha, la sociedad **GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A, CRYOGAS Y/O AIR PRODUCTS** identificada con NIT **860.013.704-3** y cuya dirección de domicilio principal es la Calle

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

RESOLUCIÓN Nro. 2024052351 DEL 15 DE NOVIEMBRE DE 2024

Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales a GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A, CRYOGAS Y/O AIR PRODUCTS identificado con NIT. 860.013.704-3

26 sur No. 48 – 41, piso 7, oficina 701 de Envigado-Antioquia, tiene vinculados varios establecimientos entre los cuales se encuentra el establecimiento **GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. CRYOGAS S.A.** identificado con matrícula No. 01034106 y ubicado en la Diagonal 13 No. 69 - 30, Ed B Piso 2.3 Ccaa – Ed A Producción de Gases, de Bogotá D.C.

Que profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima conceptuaron en acta de visita practicada los días 28, 29, 30 y 31 de octubre de 2024, que **GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A, CRYOGAS Y/O AIR PRODUCTS** establecimiento **GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. CRYOGAS S.A.,** ubicado en la Diagonal 13 No. 69 – 30, Edificio B , Piso 2.3 Ccaa – Edificio A Producción de Gases de Bogotá D.C, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, PARA LA FABRICACIÓN (ENVASADO) DE GASES DE USO MEDICINAL**.

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 las Buenas Prácticas de Manufactura para Gases Medicinales por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución a la Sociedad **GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A, CRYOGAS Y/O AIR PRODUCTS,** establecimiento **GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A – CRYOGAS S.A**, ubicado en la Diagonal 13 No. 69 – 30, Edificio B , Piso 2.3 Ccaa – Edificio A Producción de Gases de Bogotá D.C, **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 o Dewars y a Granel (carro tanquero).
	Gaseoso	Cilindros de alta presión y Cilindros Portátiles
Aire Medicinal Sintético	Gaseosos	Cilindros de alta presión.

NOTAS ACLARATORIAS.

1. El oxígeno líquido utilizado para el envasado, como líquido o gas, es traído a granel de otras plantas certificadas, las cuales lo obtienen por el método criogénico.
2. El nitrógeno líquido utilizado para el envasado de aire sintético medicinal es transportado a granel desde otras plantas certificadas, las cuales lo obtienen por el método criogénico.
3. El aire sintético se obtiene por la mezcla de oxígeno medicinal y nitrógeno obtenido por el método de licuefacción.
4. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la fabricación y envasado de los gases medicinales con los principios activos y las formas farmacéuticas antes descritas.
5. 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

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

RESOLUCIÓN Nro. 2024052351 DEL 15 DE NOVIEMBRE DE 2024

Por la cual se concede la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales a GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A, CRYOGAS Y/O AIR PRODUCTS identificado con NIT. 860.013.704-3

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 18 de enero de 2011, al representante legal y/o apoderado de **GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A, CRYOGAS Y/O AIR PRODUCTS**, del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que podrá interponerse dentro de los diez (10) días hábiles 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 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: M. Orozco (I.Q.)
Revisión Técnica: M. Becerra (Q.F.)
Revisión Legal: S. Cifuentes (Abog)
Vo.Bo Coordinadora: E. Neira (Q.F.)
Archivo: Exp: 1275, 01/11/2024