

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021036433 DE 26 de Agosto de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20201201258 del 29 de octubre de 2020, la Señora Lina Marcela Vélez Ruiz, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BIOXIGEN S.A.S., con domicilio en la carrera 55 No. 79 C Sur -16. Barrio San Agustín, en La Estrella - Antioquia, solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto OXÍGENO MEDICINAL 99,0%, en la modalidad de Fabricar Y Vender, a favor de la sociedad BIOXIGEN S.A.S., con domicilio en La Estrella - Antioquia.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicitó mediante Auto No. 2021004257 del 28/04/20210, el cumplimiento de requerimientos relacionados con las fichas técnicas de los envases, certificaciones de patrones de referencia, etiquetas y estudio de estabilidad natural.

Que mediante escrito No. 20211120344 de 22 de junio de 2021 de respuesta al auto, la Señora Lina Marcela Vélez Ruiz, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BIOXIGEN S.A.S., presentó respuesta a los requerimientos del comunicado No. 2021004257 del 28/04/20210.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/ legales allegados por el interesado inicialmente con radicado No. 20201201258 del 29/10/2020 y posteriormente con radicado No. 2021004257 del 28/04/20210 de respuesta al auto, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20211120344 de 22/06/2021, se dio respuesta satisfactoria a los requerimientos del Auto Técnico No. 2021004257 del 28/04/20210.

Revisada la documentación allegada y la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante solicitado, BIOXIGEN S.A.S., ubicado en la Carrera 55 No. 79C Sur - 16 Barrio San Agustín, La Estrella – Antioquia, Colombia, fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante la Resolución No. 2020024691 de 29/07/2020, vigente hasta 25/08/2023.

Que los artes de los materiales de envase, empaque e inserto de las presentaciones comerciales, presentados mediante radicado No. 20211120344 de 22/06/2021, 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, el Acta de Comisión Revisora No. 03 de 2010, numeral 2.10.21 y la documentación allegada por el interesado, previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder Registro Sanitario por el término de Cinco (5) años al

Producto: OXÍGENO MEDICINAL 99,0%
Tipo de registro: Fabricar y Vender

Registro Sanitario No.: INVIMA 2021M-0020361

IUM de Segundo Nivel: [1O1031341002. Termo criogénico.](#)
[1O1033621000.](#) Cilindro.

Titular: BIOXIGEN S.A.S. con domicilio en la carrera 55 No. 79 C Sur -16, Barrio San Agustín La Estrella – Antioquia.

Fabricante: BIOXIGEN S.A.S con domicilio en la carrera 55 No. 79 C Sur -16, Barrio San Agustín, La Estrella – Antioquia.



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

RESOLUCIÓN No. 2021036433 DE 26 de Agosto de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Venta: Con Formula Facultativa
Forma Farmacéutica: Gas
Vía Administración: Inhalación

Principios Activos: Cada Cilindro /Termo criogénico contiene Oxígeno, mínimo al 99,0%.

Presentaciones comerciales: Oxígeno líquido medicinal 99,0%, en Termo Criogénico:

[1O1031341002100](#). Contenedor por 36,0 litros
[1O1031341002101](#). Contenedor por 40,0 litros
[1O1031341002102](#). Contenedor por 46,0 litros
[1O1031341002103](#). Contenedor por 60,0 litros
[1O1031341002104](#). Contenedor por 130,0 litros
[1O1031341002105](#). Contenedor por 137,0 litros
[1O1031341002106](#). Contenedor por 147,0 litros
[1O1031341002107](#). Contenedor por 160,0 litros
[1O1031341002108](#). Contenedor por 200,0 litros

Oxígeno gaseoso medicinal 99,0%, en cilindro en aleación de acero:

[1O1033621000100](#). Contenedor por 0,5 m³
[1O1033621000101](#). Contenedor por 1,0 m³
[1O1033621000102](#). Contenedor por 1,5 m³
[1O1033621000103](#). Contenedor por 2,0 m³
[1O1033621000118](#). Contenedor por 2,5 m³
[1O1033621000104](#). Contenedor por 3,0 m³
[1O1033621000105](#). Contenedor por 3,5 m³
[1O1033621000106](#). Contenedor por 4,0 m³
[1O1033621000107](#). Contenedor por 4,5 m³
[1O1033621000108](#). Contenedor por 5,0 m³
[1O1033621000109](#). Contenedor por 6,0 m³
[1O1033621000110](#). Contenedor por 6,5 m³
[1O1033621000111](#). Contenedor por 7,0 m³
[1O1033621000112](#). Contenedor por 7,5 m³
[1O1033621000113](#). Contenedor por 8,0 m³
[1O1033621000119](#). Contenedor por 8,5 m³
[1O1033621000114](#). Contenedor por 9,0 m³
[1O1033621000115](#). Contenedor por 9,5 m³
[1O1033621000116](#). Contenedor por 10,0 m³
[1O1033621000117](#). Contenedor por 10,5 m³

Oxígeno gaseoso medicinal 99,0%, en cilindro en aleación de aluminio:

[1O1033621000100](#). Contenedor por 0,5 m³
[1O1033621000101](#). Contenedor por 1,0 m³
[1O1033621000102](#). Contenedor por 1,5 m³
[1O1033621000103](#). Contenedor por 2,0 m³
[1O1033621000118](#). Contenedor por 2,5 m³
[1O1033621000104](#). Contenedor por 3,0 m³
[1O1033621000105](#). Contenedor por 3,5 m³
[1O1033621000106](#). Contenedor por 4,0 m³
[1O1033621000107](#). Contenedor por 4,5 m³
[1O1033621000108](#). Contenedor por 5,0 m³

Indicaciones: Oxigenoterapia
Nota de

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021036433 DE 26 de Agosto de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

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 y Advertencias:

Mantener fuera de la llama y fuentes de calor.

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 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 Útil:

24 Meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura inferior a 52°C en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.:

20191559

RADICACIÓN No.:

20201201258

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase, empaque e inserto, los allegados mediante radicado No. 20211120344 de 22/06/2021, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con un estudio de estabilidad acelerado con frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses, en cilindros de aleación de acero y aleación de aluminio, a condiciones de Temperatura y Humedad Relativa de 40°C y 70% HR y un estudio natural en cilindros de aleación de acero y aleación de aluminio proyectado a 24 meses, con muestreos a los 0, 3, 6, 12 y 24 meses, a 30°C y 75% HR, presentando resultados conformes hasta el mes 12. En el caso del producto líquido envasado en termos criogénicos, el Titular garantiza el 100% del contenido durante ocho (8) días, después de la fecha registrada en el rótulo de lote.

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.

ARTICULO CUARTO: 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



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

RESOLUCIÓN No. 2021036433 DE 26 de Agosto de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

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 el acto administrativo.

ARTICULO QUINTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 26 de Agosto de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS