

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

RESOLUCIÓN No. 2025002542 DE 23 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No 20231232383 del 30/08/2023, el señor Lacides José Soto Laborde, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad OXYGENAMOS S.A.S., con domicilio en Santa Martha, solicita concesión de registro sanitario para el producto Oxígeno medicinal USP, en la modalidad fabricar y vender a favor de la sociedad que representa.

Que mediante auto No. 2024002342, de fecha 22/02/2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento de siguientes requerimientos relacionados con formulario, nombre del medicamento, carta aval, forma farmacéutica, presentaciones comerciales, , código IUM, Calidad material de envase, Cilindros vacíos, Lote estandarizado, Especificaciones producto terminado, Metodología del producto terminado, Validación valoración oxígeno e impurezas, artes, estabilidad, contrato,.

Que mediante Radicado No. 20241138047 del 05/06/2024, la señora Maria Margarita Ceballos Maya, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad OXYGENAMOS S.A.S., presentó respuesta al auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con el radicado inicial, No. 20231232383 del 30/08/2023 y el radicado No 20241138047 del 05/06/2024, respuesta de auto, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2023003199 del 27/01/2023, el INVIMA, certifico las Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales al fabricante OXYGENAMOS S.A.S con domicilio en Via Neguanje Corregimiento De Bonda PD Rublin Santa Marta para la fabricación (envasado) para el principio activo Oxígeno medicinal por PSA (tamiz molecular) no estéril en forma farmacéutica Cilindros de alta presión y cilindros portátiles, con vigencia hasta el 2026-01-27.

Que, revisados los artes de la etiqueta, rotulo de loteo y termoencogible del envase (cilindro metálico) de las presentaciones comerciales, allegados mediante el radicado No. 20241138047 del 05/06/2024 folios 302-304, se encuentra que estos cumplen con los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que la Resolución No. 1497 del 2023, la cual establece requisitos para la realización de estudios de estabilidad de gases medicinales, en su Artículo 4 incluye al oxígeno dentro del listado de gases medicinales altamente estables e indica que los mismos tendrán una vida útil estándar de 24 meses, siempre que cumplan con la normatividad aplicable. El Parágrafo del Artículo 4 indica: No se requieren estudios de estabilidad en curso (on going) cuando se haya concedido una vida útil estándar.

Que en el folio 308-309 de la respuesta al auto, el interesado se compromete a mantener la obligación de cumplir con lo requerido en la Resolución 1497 de 2023, acogiénose al Artículo 4, donde se incluye al OXÍGENO en el listado de gases medicinales altamente estables, definiendo una vida útil estándar de 24 meses.

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, de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos -SEMPB 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

ARTÍCULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO al
PRODUCTO: OXIGENO MEDICINAL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2025M-0021730
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

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

RESOLUCIÓN No. 2025002542 DE 23 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

TITULAR:	OXYGENAMOS S.A.S con domicilio en Via Neguanje Corregimiento De Bonda PD Rublin Santa Marta - Magdalena
FABRICANTE:	OXYGENAMOS S.A.S con domicilio en Via Neguanje Corregimiento De Bonda PD Rublin Santa Marta - Magdalena
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	Gas
VIA ADMINISTRACIÓN:	Inhalación
PRINCIPIO ACTIVO.	Cada Cilindro metálico contiene oxígeno 93%.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	1. Cilindro color blanco - Aluminio para gas oxidante, en aluminio, por 0,5 m³ de oxígeno gaseoso medicinal al 93%v/v, con válvula CGA870 en bronce cromada con llave integrada + termoencogible de PVC para válvula CGA870. 2. Cilindro color blanco - Aluminio para gas oxidante, en aluminio, por 1,0 m³ de oxígeno gaseoso medicinal al 93%v/v, con válvula CGA870 en bronce cromada con llave integrada + termoencogible de PVC para válvula CGA870 3. Cilindro color blanco - Aluminio para gas oxidante, en aluminio, por 2,0 m³ de oxígeno gaseoso medicinal al 93%v/v, con válvula CGA870 en bronce cromada con llave integrada + termoencogible de PVC para válvula CGA870. 4. Cilindro color blanco - Aluminio para gas oxidante, en aluminio, por 3,5 m³ de oxígeno gaseoso medicinal al 93%v/v, con válvula CGA870 en bronce cromada con llave integrada + termoencogible de PVC para válvula CGA870. 5. Cilindro color blanco - Aluminio para gas oxidante, en aluminio, por 4,0 m³ de oxígeno gaseoso medicinal al 93%v/v, con válvula CGA870 en bronce cromada con llave integrada + termoencogible de PVC para válvula CGA870. 6. Cilindro color blanco - Aluminio para gas oxidante, en aluminio, por 5,0 m³ de oxígeno gaseoso medicinal al 93%v/v, con válvula CGA870 en bronce cromada con llave integrada + termoencogible de PVC para válvula CGA870. 7. Cilindro color blanco - Aluminio para gas oxidante, en aluminio, por 6,5 m³ de oxígeno gaseoso medicinal al 93%v/v, con válvula CGA870 en bronce cromada con llave integrada + termoencogible de PVC para válvula CGA870. 8. Cilindro color blanco - Aluminio para gas oxidante, en aluminio, por 8,0 m³ de oxígeno gaseoso medicinal al 93%v/v, con válvula CGA870 en bronce cromada con llave integrada + termoencogible de PVC para válvula CGA870. 9. Cilindro color blanco - Aluminio para gas oxidante, en aluminio, por 10,0 m³ de oxígeno gaseoso medicinal al 93%v/v, con válvula CGA870 en bronce cromada con llave integrada + termoencogible de PVC para válvula CGA870. 10. Cilindro color blanco - Acero para gas oxidante, en aluminio, por 0,5 m³ de oxígeno gaseoso medicinal al 93%v/v, con válvula CGA870 en bronce cromada con llave integrada + termoencogible de PVC para válvula CGA870. 11. Cilindro color blanco - Acero para gas oxidante, en aluminio, por 1,0 m³ de oxígeno gaseoso medicinal al 93%v/v, con válvula CGA870 en bronce cromada con llave integrada + termoencogible de PVC para válvula CGA870 12. Cilindro color blanco - Acero para gas oxidante, en aluminio, por 2,0 m³ de oxígeno gaseoso medicinal al 93%v/v, con válvula CGA870 en bronce cromada con llave integrada + termoencogible de PVC para válvula CGA870. 13. Cilindro color blanco - Acero para gas oxidante, en aluminio, por 3,5 m³ de oxígeno gaseoso medicinal al 93%v/v, con válvula CGA870 en bronce cromada con llave integrada + termoencogible de PVC para válvula CGA870. 14. Cilindro color blanco - Acero para gas oxidante, en aluminio, por 4,0 m³ de oxígeno gaseoso medicinal al 93%v/v, con válvula CGA870 en bronce cromada con llave integrada + termoencogible de PVC para válvula CGA870 . 15. Cilindro color blanco - Acero para gas oxidante, en aluminio, por 5,0 m³ de oxígeno gaseoso medicinal al 93%v/v, con válvula CGA870 en bronce cromada con llave integrada + termoencogible de PVC para válvula CGA870. 16. Cilindro color blanco - Acero para gas oxidante, en aluminio, por 6,5 m³ de oxígeno gaseoso medicinal al 93%v/v, con válvula CGA870 en bronce cromada

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

RESOLUCIÓN No. 2025002542 DE 23 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	con llave integrada + termoencogible de PVC para válvula CGA870.
	17. Cilindro color blanco - Acero para gas oxidante, en aluminio, por 8,0 m ³ de oxígeno gaseoso medicinal al 93%v/v, con válvula CGA870 en bronce cromada con llave integrada + termoencogible de PVC para válvula CGA870.
	18. Cilindro color Acero - Aluminio para gas oxidante, en aluminio, por 10,0 m ³ de oxígeno gaseoso medicinal al 93%v/v, con válvula CGA870 en bronce cromada con llave integrada + termoencogible de PVC para válvula CGA870.
INDICACIONES:	Oxigenoterapia
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA	Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia, mediante el mecanismo establecido por el INVIMA para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del INVIMA, por último, se debe informar al Grupo de Farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.
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 con 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 las normas vigentes. 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 similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
VIDA ÚTIL:	24 meses partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 52°C en su envase original.
EXPEDIENTE No.:	20261957
RADICACIÓN No.:	20231232383

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño de artes de etiqueta, rotulo de loteo y termoencogible del envase de las presentaciones comerciales allegados mediante radicado No. 20241138047 del 05/06/2024 folios 302-304, en los cuales debe incluir el número del registro sanitario otorgado en la presente resolución. Estas artes se ajustan al concepto del acta de Comisión Revisora, Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos -SEMPB No. 03 de 2010, numeral 2.10.21.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con un estudio de estabilidad acelerado en tres (3) lotes pilotos; con frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses, en cilindros de acero y de aluminio, a condiciones de temperatura y humedad relativa de 40°C y 75% HR

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

RESOLUCIÓN No. 2025002542 DE 23 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

En atención a lo mencionado en la parte considerativa, sobre la entrada en vigor de la Resolución 1497 de 2023, el titular del presente registro sanitario no está obligado a continuar con lotes industriales y los estudios de estabilidad On-Going, teniendo en cuenta que el medicamento objeto del presente acto administrativo se le concedió la vida útil estándar de 24 meses, siempre y cuando se cumpla con la normativa aplicable en lo relacionado con los envases, sistemas de envase-cierre y su almacenamiento se realice en áreas cubiertas, protegidas de cualquier deterioro externo, sin superar la temperatura máxima establecida en la Resolución 4410 de 2009 o la norma que la modifique o sustituya.

ARTÍCULO CUARTO: 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 titular 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, 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 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 23 de Enero de 2025

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTORA TECNICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: abermudezd Revisó: jmartinezma