

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

RESOLUCIÓN No. 2019051290 DE Noviembre 14 de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191053992 de marzo 22 de 2019, el(la) Señor(a) Sandra Jeannette Palacios Roberto, actuando en calidad de Representante Legal, solicitó concesión del Registro Sanitario para el(los) producto(s) OXIGENO 99 I Gas comprimido, en la modalidad de Fabricar y vender, a favor de de la(s) sociedad(es) OXY EXPRESS SAS con domicilio en SC SECTOR LA CAPILLA - VEREDA CANAVITA DE TOCANCIPA, TOCANCIPÁ, Colombia.

Que mediante respuesta de auto de agosto 23 de 2019, el (la) señor(a) Sandra Jeannette Palacios Roberto, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad OXY EXPRESS SAS, presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el (la) interesado(a) esté Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante respuesta de auto de agosto 23 de 2019 al Radicado 20191053992, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto, soporte que se encuentra en el expediente del producto.

Que revisada la documentación allegada:

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

RESOLUCIÓN No. 2019051290 DE Noviembre 14 de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones aprobadas cumplen con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobadas en el presente registro.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante OXY EXPRESS S.A.S. con domicilio en la calle 24 B No. 100 – 41 de SC SECTOR LA CAPILLA - VEREDA CANAVITA DE TOCANCIPA. fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2017031187 de fecha 2017-07-31 con una vigencia hasta el 2020-09-11.

Que se evidencia por parte de este despacho los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes piloto, a 12 meses, en condiciones de zona climática IV B (Temp. 30+/-2°C y HR 75 +/-5 %), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 12 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontrados en la visita efectuada a la planta de producción, el interesado radicó ante el instituto la respuesta al auto, con el cual se complementó de manera total, la información técnico-legal presentada en el Dossier allegando: 1) Corrección de información farmacológica de acuerdo a lo sugerido por la Comisión Revisora en acta No. 03 del año 2010 numeral 2.10.21, 2) Aclaración de las presentaciones comerciales con color, tipo de válvula, volumen del envase usado (alta presión, portátil, termo, 3) Aclaración de producción y justificación de la definición que el lote definido será máximo de 67 cilindros 4). Pruebas de producto terminado 5). Estándares de referencia 6). Pruebas de monografía para la materia prima 7) controles en proceso 8) control en calidad 9) Metodología de análisis y validación 10) Estudios de estabilidad

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

RESOLUCIÓN No. 2019051290 DE Noviembre 14 de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

y presentaciones solicitadas 11) Ajustes de artes en general.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 16.7.0.0.N20 acta de Comisión Revisora No. 03 de año 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 por el término de CINCO (5) años al (a los) medicamento(s):

Registro Sanitario No.: INVIMA 2019M 19425

Modalidad: Fabricar y vender

Producto: OXIGENO MEDICINAL 99,0%

IUM de segundo nivel: 101031341000

Vía de Administración: INHALATORIA

Forma farmacéutica: Gas Comprimido y Gas Criogénico (líquido)

Ingrediente(s) Farmacéutico(s) activo(s): Cada metro cúbico contiene Oxígeno, no menos de 99,0 % (v/v).

Condición de venta: Venta con fórmula médica

Indicaciones: Oxigenoterapia

Contraindicaciones: Mantener fuera de la llama y fuente de calor.,

Precauciones: Gas oxidante a alta presión acelera la combustión vigorosamente, el uso ininterrumpido a altas concentraciones de oxígeno durante un tiempo prolongado, sin monitorear el efecto del contenido de oxígeno en la sangre arterial puede ser perjudicial,

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

RESOLUCIÓN No. 2019051290 DE Noviembre 14 de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Advertencias: -

Vida útil: 12 Mes(es) a partir de su fecha de fabricación, almacenado a 30°C y 75% ± 5% HR, En su envase y empaque original.

Presentaciones Comerciales: 101031341000107 Cilindro de Aluminio + Aluminio color Blanco por 1 m3 de Oxígeno medicinal 99,0 %.

101031341000108 Cilindro de Aluminio + Aluminio color Blanco por 0.5 m3 de Oxígeno medicinal 99,0 %.

101031341000106 Cilindro de Aleación de acero, carbón y manganeso, color Blanco por 3 m3 de Oxígeno medicinal 99,0 %.

101031341000105 Cilindro de Aleación de acero, carbón y manganeso, color Blanco por 4 m3 de Oxígeno medicinal 99,0 %.

101031341000104 Cilindro de Aleación de acero, carbón y manganeso, color Blanco por 6.5 m3 de Oxígeno medicinal 99,0 %.

101031341000103 Cilindro de Aleación de acero, carbón y manganeso, color Blanco por 7 m3 de Oxígeno medicinal 99,0 %.

101031341000102 Cilindro de Aleación de acero, carbón y manganeso, color Blanco por 7.5 m3 de Oxígeno medicinal 99,0 %.

101031341000100 Cilindro de Aleación de acero, carbón y manganeso, color Blanco por 10 m3 de Oxígeno medicinal 99,0 %.

101031341000109 Termo para líquido criogénico en acero inoxidable color Gris por 34,7 m3 de Oxígeno medicinal 99,0 %.

101031341000110 Termo para líquido criogénico en acero inoxidable color Gris por 125 m3 de Oxígeno medicinal 99,0 %.

Los cuales tienen la siguiente información asociada:

Titular: OXY EXPRESS SAS, Sucursal: OXY EXPRESS SAS, SC SECTOR LA CAPILLA - VEREDA CANAVITA DE

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

RESOLUCIÓN No. 2019051290 DE Noviembre 14 de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

TOCANCIPA TOCANCIPÁ, Colombia

Fabricante producto terminado: OXY EXPRESS SAS, Sucursal: OXY EXPRESS SAS, SC SECTOR LA CAPILLA - VEREDA CANAVITA DE TOCANCIPA TOCANCIPÁ, Colombia

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.

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 los establecimientos involucrados en todas las etapas de fabricación del producto autorizados en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura; además deben mantener actualizadas las especificaciones de calidad de las 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.

Las presentaciones aprobadas 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.

Expediente No.: 20160434

Radicación No.: 20191053992

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de Etiquetas allegados con la respuesta de auto, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2019051290 DE Noviembre 14 de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: El interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural, en caso que la vida útil sea concedida con estudios acelerados y naturales, según lo establecido en la Resolución 2514 de 1995, según aplique.

Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del Informe 32 de la OMS. En consecuencia, una vez terminados dichos estudios, tiene la obligatoriedad de presentarlos dando cumplimiento al parágrafo segundo artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., el Noviembre 14 de 2019.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS