

Santiago de Cali, Abril de 2026

CO/OD/C&CZSO/025/23

**MESSER COLOMBIA S.A.**

**NIT 860.005.114-4**

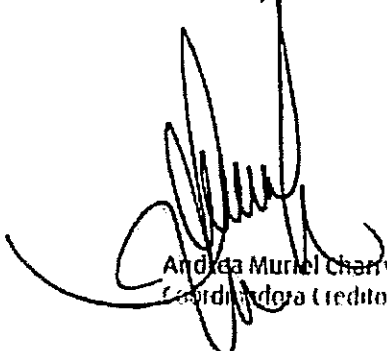
**CERTIFICAMOS QUE:**

La empresa **BAP INGENIERIA S.A.S** con NIT 900.557.097-1, es cliente nuestro desde hace más de 10 años en negociaciones para el suministro de gases medicinales e insumos médicos; gestión comercial atendida para compras nacionales a través de la Regional Cali.

Actualmente cuenta con Cupo de Crédito \$41.000.000 y plazo aprobado a 90 días.

Dado el conocimiento que tenemos de nuestro cliente, tanto del manejo de su cuenta como del pago de sus obligaciones, nos permitimos emitir un concepto favorable.

Atentamente,



Andrea Muriel Cherry  
Coordinadora Crédito y Cobranza Zona Occidente

C.C. Archivo

Messer

Calle 11 No. 68-32  
Bogotá D.C.

Tel.: +57 1 425 4550  
www.messer-co.com

## Ficha de datos de seguridad

# Aire Medicinal(Comprimido y sintético)

## 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO QUÍMICO Y LA COMPAÑÍA

**Nombre del producto:** Aire

**Familia química:** Gas no inflamable

**Nombre químico:** Aire

**Fórmula:** No aplica

**Sinónimos:** No aplica

**Usos:** Usado en combinación con gas combustible para soporte respiratorio en pacientes, Reemplazo del aire ordinario ambiental, atmosférico cuando es necesario: Durante terapia Ventilatoria y/o anestesia, como parte del flujo de aire fresco, para crear una adecuada oxigenación de FIO<sub>2</sub>. Como un gas de arrastre para nebulización. Como aire limpio en paciente inmune-depresivos tales como después de trasplantes de órganos, células y quemaduras severas.

**Presentación:** Como gas en cilindros.

**Nota:** Las especificaciones contenidas en esta ficha de datos de seguridad aplican para aire sintético y aire comprimido.

**Fabricante:**

Messer Colombia S.A Carrera 68 11 – 51 Bogotá

Colombia Página web: [www.messer-co.com](http://www.messer-co.com)

Clientes: Bogotá: 493 1212 - Línea Nacional: 018000 919242

Pacientes: Bogotá: 493 1101- Línea Nacional: 018000 124242

## 2. Identificación del peligro o peligros

**CLASIFICACION (CLASE Y CATEGORIA DEL PELIGRO)**

Gas Comprimido a Alta Presión.

**PALABRA DE ADVERTENCIA**

Peligro

**PICTOGRAMA**



Gas a presión

**INDICACIONES DE PELIGRO**

H280: Contiene gas a presión; puede explotar si se calienta.

**CONSEJOS DE PRUDENCIA**

**Prevención:**

P220: Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles.

P244: Mantener las válvulas y conexiones libres de aceite y grasa.

H280: Contiene gas a presión; puede explotar si se calienta.

**Intervención**

P370+P376: En caso de incendio: detener la fuga si puede hacerse sin riesgo.

**Almacenamiento**

P403: Almacenar en un lugar ventilado

P410 + P403: Proteger de la luz solar. Almacenar en un lugar ventilado

**Eliminación**

Contactar al proveedor si necesita orientación

Se puede descargar a la atmósfera

No eliminar en un lugar donde su acumulación pueda ser peligrosa

**RESUMEN DE EMERGENCIA**

Mezcla de nitrógeno y oxígeno, incolora y sin olor a alta presión.

**EFFECTOS POTENCIALES PARA LA SALUD**

Inhalación: El aire a presión atmosférica no causa daños a la salud.

### 3. Composición, información sobre los componentes

COMPONENTE	% MOLAR	NUMERO CAS	LIMITES DE EXPOSICIÓN
Oxígeno	±21%	7782-44-7	TLV : No aplica
Nitrógeno	Balance	7727-37-9	TLV : Gas asfixiante simple

### 4. Medidas de primeros auxilios

**Inhalación:** Este producto no genera efectos adversos a la salud.

**Síntomas y signos:** La inhalación de aire sometido a alta presión, pueden causar síntomas similares a los de sobre exposición al oxígeno, tales como hormigueo en los dedos, alteraciones en la coordinación de movimientos y desorientación. Una descompresión rápida puede causar Aero embolismo. En la exposición de aire a alta presión el equipo para descompresión puede ser requerido.

## 5. Medidas para extinción de incendios

**Punto de inflamación:** No aplica.

**Temperatura de auto ignición:** No aplica.

**Límites de inflamabilidad:** No aplica.

**Sensibilidad de explosión a un impacto mecánico:** No aplica.

**Sensibilidad de explosión a una descarga eléctrica:** No aplica.

**Riesgo general:** Gas no inflamable. Cuando los cilindros se exponen a intenso calor o llamas pueden explotar violentamente. El aire comprimido a alta presión puede acelerar la combustión de otros materiales.

**Medios de extinción:** El aire no es inflamable, pero si acelera la combustión. Se pueden utilizar todos los agentes extintores conocidos.

**Instrucciones para combatir incendios:** Evacuar a todo el personal de la zona peligrosa. A un lugar ventilado. Si es posible, localizar y cerrar la válvula de aire la cual alimenta el fuego. Inmediatamente enfriar los cilindros, rociándolos con agua manteniendo una distancia prudente del lugar de los hechos. Si no hay peligro, cuando estén fríos mover los cilindros del área del incendio.

Si un camión que transporte cilindros se ve involucrado en un incendio, aislar un área de 800 metros (1/2 milla) a la redonda.

La exposición al fuego puede causar la ruptura o explosión de los cilindros.

## 6. Medidas para escape accidental

Evacuar a todo el personal de la zona afectada. Si es una fuga grande, considerar la evacuación a favor del viento de por lo menos 500 metros (1/3 milla). (Aislar un área de 25 a 50 metros a la redonda. Si es posible, cerrar el suministro del aire. Si la fuga está en el cilindro o en su válvula, ponerse en contacto con el proveedor.

## 7. Manejo y almacenamiento

**Precauciones que deben tomarse durante el manejo de cilindros.**

**NOTA:** Los recipientes deben ser manipulados por personal entrenado. Por seguridad, no realizar trasiego de este producto de un recipiente a otro.

**Antes del uso:** Mover los cilindros utilizando un carro porta cilindros o montacargas. Para descargarlos, usar un rodillo y una base de caucho. No hacerlos rodar ni arrastrarlos en posición horizontal. Evitar que se caigan o golpeen violentamente uno contra otro o con otras superficies. No se deben transportar en espacios cerrados como, por ejemplo, el baúl de un automóvil, camioneta, entre otros.

**Durante su uso:** No calentar el cilindro para acelerar la descarga del producto. Usar una válvula de contención o anti-retorno en la línea de descarga para prevenir un contraflujo peligroso al sistema. Usar un regulador para reducir la presión al conectar el cilindro a tuberías o sistemas de baja presión (<200 bar-3.000 psig). Jamás descargar el contenido del cilindro hacia las personas, equipos, fuentes de ignición, material incompatible o a la atmósfera.

**Después del uso:** Cerrar la válvula principal del cilindro. Marcar los cilindros vacíos con una etiqueta que diga "VACIO". Los cilindros deben ser devueltos al proveedor con el protector de válvula o la tapa. No deben reutilizarse cilindros que presenten fugas, daños por corrosión o que hayan sido expuestos al fuego o a un arco eléctrico. En estos casos notificar al proveedor para recibir instrucciones.

**Precauciones que deben tomarse para el almacenamiento de los cilindros**

Almacenar los acumuladores en posición vertical. Separar los acumuladores vacíos de los llenos. Para esto, usar el sistema de inventario "primero en llegar, primero en salir" con el fin de prevenir que los acumuladores llenos sean almacenados por un largo período de tiempo.

El área de almacenamiento debe encontrarse delimitada para evitar el paso de personal no autorizado que pueda manipular de forma incorrecta el producto. Los acumuladores deben ser almacenados en áreas secas, frescas y ventiladas, lejos de áreas congestionadas o salidas de emergencia. Así mismo, deben estar separados de materiales oxidantes o comburentes por una distancia mínima de 6 metros (20 ft) o con una barrera de material incombustible por lo menos de 1,5 metros (5 ft) de altura, que tenga un grado de resistencia a incendios de 0,5 horas.

El área debe ser protegida con el fin de prevenir ataques químicos descargas estáticas o daños mecánicos como cortes

o abrasión sobre la superficie del acumulador. No permitir que la temperatura en el área de almacenamiento exceda los 50° C (122° F) ni tampoco que entre en contacto con un sistema energizado eléctricamente. Señalizar el área con letreros que indiquen "PROHIBIDO EL PASO A PERSONAL NO AUTORIZADO", "NO FUMAR", "PROHIBIDO EL USO DE CELULARES" y con avisos donde se muestre el tipo de peligro representado por el producto. El almacén debe contar con un sistema extintor de fuego apropiado (por ejemplo, sistema de riego, extinguidores portátiles, etc.). Los acumuladores no deben colocarse en sitios donde hagan parte de un circuito eléctrico. Cuando los acumuladores de gas se utilicen en conjunto con soldadura eléctrica, no deben estar puestos a tierra ni tampoco se deben utilizar para conexiones a tierra; esto evita que el acumulador sea quemado por un arco eléctrico, afectando sus propiedades físicas o mecánicas.

## 8. Controles de exposición, protección personal

**Controles técnicos apropiados**

**Controles de ingeniería:** No se requiere ventilación.

**Protección respiratoria:** No se requiere.

**Vestuario protector:** Para el manejo de cilindros es recomendable usar guantes de tipo industrial, gafas de seguridad, vestuario seguro y botas con puntera de acero.

**Equipo contra incendios:** El personal de rescate debe contar como mínimo con un equipo de autocontenido y protección personal completa, a prueba de fuego (equipo para línea de fuego).

## 9. Propiedades físicas y químicas

**Densidad de gas a 21.1°C (70°F), 1 atm:** 1.2 kg/m<sup>3</sup> (0.07493 lb/ft<sup>3</sup>).

**Punto de ebullición a 1 atm:** -317.8°F (194.3°C).

**Peso específico (aire = 1) a 21.1°C (70°F):** 1.00.

**Peso molecular:** 29.

**Solubilidad en agua vol/vol a 0°C (32°F) y 1 atm:** 0.0292

**Solubilidad en agua (mg/l) a 20 °C (68°F):** 18,68 cm<sup>3</sup> /l.

**Grado de evaporación (nBuAc = 1):** No aplica.

**Olor umbral:** No aplica.

**Volumen específico del gas a 21.1°C (70°F):** 0,8333 m<sup>3</sup>/kg (13.346 ft<sup>3</sup>/lb)

**Coefficiente de distribución agua / aceite:** No aplica.

**Presión de vapor a 21.1°C (70°F):** No aplica.

**Apariencia y color:** El aire es un gas incoloro y sin olor, a presión y temperatura normal.

## 10. Estabilidad y reactividad

**Estabilidad:** El aire es un gas estable.

**Condiciones para evitar:** Ninguna.

**Incompatibilidad:** Ninguna.

**Reactividad**

a) **Productos de descomposición:** Ninguno.

b) **Polimerización peligrosa:** Ninguna.

## 11. Información toxicológica

El aire no es tóxico y es necesario para la vida. La inhalación de aire sometido a alta presión, pueden causar síntomas similares a los de sobre exposición al oxígeno, tales como hormigueo en los dedos, alteraciones en la coordinación de movimientos y desorientación. Una descompresión rápida puede causar Aero embolismo. En la exposición de aire a alta presión el equipo para descompresión puede ser requerido.

**Capacidad irritante del material:** Producto no irritante.

**Sensibilidad a materiales:** El producto no causa sensibilidad en humanos.

**Efectos al sistema reproductivo**

**Habilidad mutable:** No aplicable

**Mutagenicidad:** Ningún efecto mutagénico ha sido descrito para aire.

**Embriotoxicidad:** Ningún efecto embriotóxico ha sido descrito para aire.

**Teratogenicidad:** Ningún efecto teratogénico ha sido descrito para aire.

**Toxicidad Reproductiva:** Ningún efecto de toxicidad reproductiva ha sido descrito para aire.

## 12. Información ecológica

Ninguno de los componentes de la mezcla está listado como contaminante marino por el D.O.T.

## 13. Consideraciones sobre la disposición del producto

Se puede descargar a la atmósfera. Regresar los cilindros vacíos al fabricante para que éste se encargue de su disposición final, de acuerdo con lo establecido por la normatividad ambiental.

## 14. Información sobre transporte

**Sistema de identificación Naciones Unidas**

**Número de Naciones Unidas:**



El aire se transporta en cilindros color negro (color Pantone Black U) con hombro blanco (color Pantone Blanco puro), de acuerdo con lo establecido por la NTC 1672.

**Información especial de transporte:**

Evitar el transporte en los vehículos donde el espacio de la carga no esté separado del compartimiento del conductor. Hay que asegurar que el conductor está enterado de los riesgos potenciales de la carga y cómo actuar en caso de accidente o de una emergencia.

**Antes de transportar los cilindros:**

Asegúrese que los cilindros estén bien asegurados y almacenados en posición vertical.

Asegúrese que las válvulas de los cilindros estén cerradas y no presenten fugas.

Asegúrese que el tapón del acoplamiento de la válvula está adecuadamente asegurado.

Asegurar una ventilación adecuada.

## 15. Información reglamentaria

Para la manipulación de ese producto deberán cumplirse los requisitos establecidos en la Ley 55 de 1.993, en la cual se aprueba el "Convenio 170 y la recomendación número 177 sobre la "Seguridad en la utilización de los productos químicos en el trabajo", adoptados por la Conferencia General de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), Ginebra, 1990; para el uso de sustancias químicas en el puesto de trabajo.

El transporte de este producto está sujeto a las disposiciones y requerimientos establecidos en la sección 8 sobre "Transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera" del Decreto 1079 de 2015 "Decreto Único Reglamentario del Sector Transporte" expedido por el Ministerio de Transporte.

Para la elaboración de las hojas de seguridad de materiales se tiene como base los lineamientos de la Norma Técnica Colombiana NTC 4435 en su primera actualización del 19 de enero de 2011.

Para el almacenamiento del producto se debe tener en cuenta los requerimientos establecidos en la Norma Técnica Colombiana NTC 4975 en su primera actualización del 04 de agosto de 2010.

La identificación del producto por colores se encuentra reseñada en la Norma Técnica Colombiana NTC 1672 en su quinta actualización del 10 de diciembre del 2008.

Para la identificación de peligros del producto deberán cumplirse los requisitos establecidos en el Decreto 1496 de 2018, por el cual se adopta el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos y se dictan otras disposiciones en materia de seguridad química.

## 16. Información adicional

El aire atmosférico y comprimido está compuesto de los siguientes gases:

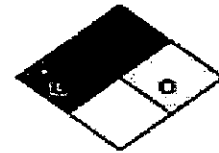
Nitrógeno: 78%.

Oxígeno: 21%.

Argón: 0.9%.

Otros: 0.1%.

Válvula: CGA 590



### Sistema de identificación NFPA 704

**SALUD** = 0 (Peligro de combustible ordinarios en un incendio).  
**INFLAMABILIDAD** = 0 (Incombustible).  
**REACTIVIDAD** = 0 (Estable y no reactivo con el agua).  
**ESPECIAL** = Ninguno

**NOTA:** Usar el producto con precaución, no excederse de los límites permitidos para su uso, ya que pueden generar efectos adversos a la salud del paciente, manipular de forma adecuada por personal entrenado, almacenar en lugares ventilados, tener las fichas de datos de seguridad al alcance de todos, en caso de emergencia, incendios u otros acontecimientos, actuar de forma calmada y segura, para su disposición final enviar al proveedor. No dude en comunicarse con MESSER COLOMBIA S.A ante cualquier inquietud.

Antes de utilizar el producto en un nuevo proceso o experimento, asegúrese de llevar a cabo un análisis completo de compatibilidad de materiales y seguridad industrial. Estas instrucciones han sido elaboradas por MESSER COLOMBIA S.A. Con base en la información disponible y el estudio de las aplicaciones más habituales registradas. Así que no se

garantiza que su contenido sea suficiente en todos los casos y situaciones. No se acepta ninguna responsabilidad por las lesiones o daños resultantes de su utilización.

Esta ficha de datos de seguridad es propiedad exclusiva de MESSER  
COLOMBIA S.A.

Está prohibida su reproducción total o parcial, con fines comerciales por parte de personas ajenas a esta compañía



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2019046453 DE 18 de Octubre de 2019**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director(a) 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito No. 20191132160 del 12/07/2019, el Señor Víctor Andrés Sepúlveda, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LINDE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto AIRE SINTÉTICO MEDICINAL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LINDE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Mediante Auto Comisorio No. 3000-0300-2019, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto, LINDE COLOMBIA S.A., los días 03/10/2019 y 04/10/2019, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20191132160 del 12/07/2019. En la visita el personal de LINDE COLOMBIA S.A. manifestó a los funcionarios del Invima, el cambio reciente de razón social de LINDE COLOMBIA S.A. a MESSER COLOMBIA S.A.

Que mediante Radicado No. 20191199710 de fecha 10/10/2019, el Señor Víctor Andrés Sepúlveda actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MESSER COLOMBIA S.A., complementó la información allegada como anexo al expediente, para continuar con el trámite en curso, incluyendo los soportes del cambio de razón social.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No. 20191132160 del 12/07/2019 y alcance al radicado No. 20191199710 de fecha 10/10/2019, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontradas en la visita efectuada en las fechas señaladas, el interesado radicó ante el instituto, el alcance No. 20191199710 de fecha 10/10/2019 con el cual se complementó de manera satisfactoria, la información técnico-legal presentada en el Dossier.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante MESSER COLOMBIA S.A. con domicilios en la Avenida carrera 68 No. 11-51, Bogotá D.C. y km 21 Bogotá – Tocancipá, fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resoluciones No. 2019016357 de 2019-05-06 vigente hasta 2022-06-13 y No. 2018023476 de 2018-06-05, vigente hasta 2021-08-23, respectivamente.

Que los artes de los materiales de envase y empaque de la presentación comercial presentados mediante alcance al radicado No. 20191199710 de fecha 10/10/2019, 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, las Actas de Comisión Revisora No. 03 de 2010, numeral 2.10.21 y No. 10 del 2008, numeral 2.10.5 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

PRODUCTO:	AIRE SINTÉTICO MEDICINAL
IUM SEGUNDO NIVEL	1O1006931002
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0019367
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y vender
TITULAR:	MESSER COLOMBIA S.A. con domicilio en Cr 68 No. 11 51 Bogotá - D.C.
FABRICANTE:	Materias primas: MESSER COLOMBIA S.A. con domicilio en km 21 Bogotá – Tocancipá, Tocancipá - Cundinamarca;

Página 1 de 3



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2019046453 DE 18 de Octubre de 2019**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director(a) 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	Producto terminado: MESSER COLOMBIA S.A. con domicilio en Avenida carrera 68 No. 11-51, Bogotá D.C.
VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Gas
VIA ADMINISTRACIÓN:	Inhalación
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Un (1) m <sup>3</sup> contiene OXIGENO 21,0%
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1O1006931002100. Cilindro de acero por 2,0 m <sup>3</sup> 1O1006931002101. Cilindro de acero por 6,5 m <sup>3</sup> 1O1006931002102. Cilindro de acero por 7,4 m <sup>3</sup>
INDICACIONES:	El aire medicinal es usado por inhalación y es indicado como un reemplazo del aire ordinario ambiental / atmosférico cuando es necesario, por ejemplo: durante terapia ventilatoria y/o anestesia, como parte del flujo de aire fresco para crear una adecuada oxigenación (FIO <sub>2</sub> ). Como un gas de arrastre para nebulización. Como aire limpio en pacientes inmuno - depresivos tales como después de trasplantes de órganos/ células y quemaduras severas. 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.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Adminístrese solo por personal entrenado en su manejo.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular 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 UTIL:	12 meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar en un sitio ventilado a temperatura inferior a 30°C en su envase original
EXPEDIENTE No.:	20166342
RADICACIÓN No.:	20191132160

**ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante radicado 20191199710 de fecha 10/10/2019, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

**ARTÍCULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudio de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 3, 6, 9 y 12 meses y bajo condición de Temperatura de 32°C±2°C. 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.



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2019046453 DE 18 de Octubre de 2019**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director(a) 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 Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

**ARTÍCULO CUARTO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) 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 (Ley 1437 de 2011).

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los 18 de Octubre de 2019  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**  
**DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: evergelb Revisó: cordina\_medicamentos

Validez  
desconocida

Firmado digitalmente por  
JUDITH DEL CARMEN  
MESTRE/ARELLANO  
Fecha: 2019.10/18  
10:46:39 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ-D.C.,  
Colombia

Página 3 de 3

## Ficha de datos de seguridad

# Dióxido de Carbono

## 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO QUÍMICO Y LA COMPAÑÍA

Nombre del producto: Dióxido de carbono

Familia química: Anhídrido

Nombre químico: Dióxido de carbono

Fórmula: CO<sub>2</sub>

Sinónimos: Anhídrido carbónico, gas ácido carbónico, carbono anhídrido, bióxido de carbono.

Usos: El mayor uso del dióxido de carbono es la carbonatación de bebidas como cervezas y vinos. También se usa como gas preservante de alimentos, como gas de protección en soldadura y como medio de extinción de fuego en sistemas de control de incendios.

Presentación: Como gas licuado bajo su presión de vapor en cilindros.

Nota: Las especificaciones contenidas en esta ficha de datos de seguridad aplican también para el dióxido de carbono licuado industrial, dióxido de carbono anaeróbico, dióxido de carbono laser y el dióxido de carbono seco.

Fabricante:

Messer Colombia S.A Carrera 68 11 – 51 Bogotá Colombia

Página web: [www.messer-co.com](http://www.messer-co.com)

Clientes: Bogotá: 493 1212 - Línea Nacional: 018000 919242

Pacientes: Bogotá: 493 1101- Línea Nacional: 018000 124242

## 2. Identificación del peligro o peligros

CLASIFICACION (CLASE Y CATEGORIA DEL PELIGRO)

Gas Licuado a Alta Presión

Toxicidad Sistémica Específica de Órganos Diana (Exposición Única) 3

PICTOGRAMA



PALABRA DE ADVERTENCIA

Atención

INDICACIONES DE PELIGRO

H280: Contiene gas a presión; puede explotar si se calienta

H336: Puede provocar somnolencia o vértigo

#### CONSEJOS DE PRUDENCIA

##### Prevención:

P261: Evitar respirar polvos/humos/gases/nieblas/vapores/aerosoles.

P271: Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.

##### Intervención

P304 + P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/...si la persona se encuentra mal.

##### Almacenamiento

P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado

P410 + P403: Proteger de la luz solar. Almacenar en un lugar bien ventilado.

##### Eliminación

P501: Eliminar el contenido del recipiente.

#### RESUMEN DE EMERGENCIA

El peligro primordial para la salud asociado con escapes del gas es asfixia por desplazamiento del oxígeno. Este gas no se quema y no alimenta la llama. El gas carbónico es 1.5 veces más pesado que el aire. Es un gas condensable. Debido a su baja presión de vapor a temperatura ambiente, este es llenado en los cilindros de forma líquida en equilibrio con la fase gaseosa.

#### EFFECTOS POTENCIALES PARA LA SALUD

Inhalación: Es un asfixiante y un poderoso vasodilatador cerebral. Si la concentración de dióxido de carbono alcanza el 10% o más, causa sofocación en minutos. A concentraciones más bajas dióxido de carbono puede causar náusea, mareo, sudor, dolor de cabeza, confusión mental, aumento de la presión sanguínea, respiración agitada, palpitaciones al corazón, respiración dificultosa, disturbios visuales y temblores. Las concentraciones altas resultan en narcosis y muerte.

Carcinogenicidad: El dióxido de carbono no está listado por la NTP, OSHA o IARC como una sustancia carcinogénica o con potencial carcinogénico.

### 3. Composición, información sobre los componentes

COMPONENTE	% MOLAR	NUMERO CAS	LIMITES DE EXPOSICIÓN
Dióxido de carbono	99.9-99.996%	124-38-9	NIOSH REL: TWA 5000 ppm (9000mg /m <sup>3</sup> ) ST 30.000 ppm (54.000 mg/m <sup>3</sup> ). OSHA PEL: 5000 ppm (9000mg / m3). NIOSH: IDLH 40.000 ppm

### 4. Medidas de primeros auxilios

Inhalación: Trasladar a la víctima al aire fresco lo más pronto posible. Solo personal profesionalmente entrenado debe suministrar ayuda médica como la reanimación cardio-pulmonar y/o oxígeno suplementario, si es necesario.

## 5. Medidas para extinción de incendios

Punto de inflamación: No aplica.  
Temperatura de auto ignición: No aplica.  
Límites de Inflamabilidad: No aplica.

Sensibilidad de explosión a un impacto mecánico: No aplica.  
Sensibilidad de explosión a una descarga eléctrica: No aplica.

Riesgo general: Gas no inflamable. Cuando los cilindros se exponen a intenso calor o llamas pueden explotar violentamente.

Medios de extinción: Se pueden utilizar todos los agentes extintores.

Instrucciones para combatir incendios: Evacuar al personal de la zona de peligro. Si es posible y no hay riesgo, remover los cilindros de dióxido de carbono del incendio o enfriarlos con agua. No rociar agua directamente la salida de la válvula del cilindro. Si un camión que transporta cilindros se ve involucrado en un incendio, aislar un área de 800 metros (1/2 milla) a la redonda.

## 6. Medidas para escape accidental

En caso de escape evacuar a todo el personal de la zona afectada (hacia un lugar contrario a la dirección del viento). Aislar un área de 25 a 50 metros a la redonda. Localizar y sellar la fuente de escape del gas. Dejar que el gas se disipe. Monitorear el área para determinar los niveles de oxígeno. La atmósfera debe tener un mínimo de 19.5% de oxígeno antes de permitir el acceso de personal y si está por debajo del límite de exposición, ingresar al área con aparatos de respiración autosuficiente. Eliminar posibles fuentes de ignición. Ventilar el área o mover el cilindro con fuga a un área ventilada. Escapes sin control deben ser respondidos por personal profesionalmente entrenado usando un procedimiento establecido previamente.

## 7. Manejo y almacenamiento

Precauciones que deben tomarse durante el manejo de cilindros

Antes del uso: Mover los cilindros utilizando un carro porta cilindros o montacargas. No hacerlos rodar ni arrastrarlos en posición horizontal. Evitar que se caigan o golpeen violentamente uno contra otro o con otras superficies. Para descargarlos usar un rodillo y una base de caucho. No se deben transportar en espacios cerrados como, por ejemplo, el baúl de un automóvil, camioneta o van.

Durante su uso: No calentar el cilindro para acelerar la descarga del producto. Usar una válvula de contención o anti retorno en la línea de descarga para prevenir un contraflujo peligroso al sistema. Usar un regulador para reducir la presión al conectar el cilindro a tuberías o sistemas de baja presión (<57 bar-827 psig). Jamás descargar el contenido del cilindro hacia las personas, equipos, fuentes de ignición, material incompatible o a la atmósfera.

Después del uso: Cerrar la válvula principal del cilindro. Marcar los cilindros vacíos con una etiqueta que diga "VACÍO". Los cilindros deben ser devueltos al proveedor con el protector de válvula o la tapa. No deben reutilizarse cilindros que presenten fugas, daños por corrosión o que hayan sido expuestos al fuego o a un arco eléctrico. En estos casos, notificar al proveedor para recibir instrucciones.

Precauciones que deben tomarse para el almacenamiento de cilindros

Almacenar los cilindros en posición vertical. Separar los cilindros vacíos de los llenos. Para esto, usar el sistema de inventario "primero en llegar, primero en salir" con el fin de prevenir que los cilindros llenos sean almacenados por un largo período de tiempo.

El área de almacenamiento debe encontrarse delimitada para evitar el paso de personal no autorizado que pueda manipular de forma incorrecta el producto. Los cilindros deben ser almacenados en áreas secas, frescas y bien ventiladas, lejos de áreas congestionadas o salidas de emergencia. El área debe ser protegida con el fin de prevenir ataques químicos o daños mecánicos como cortes o abrasión sobre la superficie del cilindro. No permitir que la temperatura en el área de almacenamiento exceda los 50° C (122° F) ni tampoco que entre en contacto con un sistema energizado eléctricamente. Señalizar el área con letreros que indiquen "PROHIBIDO EL PASO A PERSONAL NO AUTORIZADO", "NO FUMAR" y con avisos donde se muestre el tipo de peligro representado por el producto. El almacén debe contar con un sistema extintor de fuego apropiado (por ejemplo, sistema de riego, extinguidores portátiles, etc.). Los cilindros no deben colocarse en sitios donde hagan parte de un circuito eléctrico. Cuando los cilindros de gas se utilicen en conjunto con soldadura eléctrica, no deben estar puestos a tierra ni tampoco se deben utilizar para conexiones a tierra; esto evita que el cilindro sea quemado por un arco eléctrico, afectando sus propiedades físicas o mecánicas.

## 8. Controles de exposición, protección personal

Controles de ingeniería

Ventilación: Proporcionar ventilación natural o mecánica.

Equipos de detección: Utilizar sistemas de detección de gases que permita monitorear el nivel de oxígeno por encima de 19.5%. Solicitar asesoría técnica al respecto con el proveedor.

Protección respiratoria: Usar equipo de auto-contenido de presión positiva (SCBA), si el nivel de oxígeno está por debajo del 19.5%.

Vestuario protector: Para el manejo de cilindros es recomendable usar guantes de tipo industrial, verificando que estén libres de aceite y grasa; gafas de seguridad y botas con puntera de acero.

Equipo contra incendios: El personal de rescate debe contar, como mínimo, con un equipo de auto-contenido y protección personal completa a prueba de fuego (equipo para línea de fuego).

## 9. Propiedades físicas y químicas

Densidad de gas a 21.1°C (70°F), 1 atm:	1.833 kg/m <sup>3</sup> (0.1144 lb/ pies <sup>3</sup> )
Temperatura de sublimación	-78.5°C (-109.3°F)
pH:	3.7 (forma ácido carbónico)
Densidad relativa del gas (aire = 1):	1.52
Peso molecular:	44
Punto de congelación / fusión a 1 atm:	-56.6° C (-69.8° F)
Solubilidad en agua vol/vol a 20°C (68°F) y 1 atm:	0.90
Volumen específico del gas (21,1 °C 1 atm):	0,5457 m <sup>3</sup> /kg (8.741 ft <sup>3</sup> /lb)
Presión de vapor a 20°C:	57.3 bar.
Coefficiente de distribución agua / aceite:	No aplica.
Apariencia y color:	Es un gas incoloro y sin olor.
Coefficiente de distribución agua / aceite:	No aplica.
Apariencia y color:	Gas incoloro.

## 10. Estabilidad y reactividad

**Estabilidad:** El dióxido de carbono en condiciones normales es un gas estable.

**Incompatibilidad:** El dióxido de carbono arde y explota cuando se calienta con aluminio en polvo, berilio, mezclas de cerio, cromo, mezclas de magnesio-aluminio, manganeso, torio, titanio y zirconio. En la presencia de humedad, el dióxido de carbono se enciende con óxido de cesio. Los acetiluros metálicos también arden y explotan en contacto con dióxido de carbono. El dióxido de carbono reacciona con materiales alcalinos para formar carbonatos y bicarbonatos.

**Condiciones a evitar:** Evitar exponer cilindros a temperaturas altas o llamas directas porque pueden explotar violentamente.

### Reactividad

- a) **Productos de descomposición:** El dióxido de carbono producirá monóxido de carbono y oxígeno cuando se expone a temperaturas superiores a 1648°C (3000°F).
- b) **Polimerización peligrosa:** Ninguna.

## 11. Información toxicológica

El dióxido de carbono es un gas asfixiante el cual tiene efectos fisiológicos en humanos a concentraciones altas. También puede causar narcosis.

En seres humanos se presentan los siguientes síntomas :

Concentración	Síntomas de exposición
1% Dióxido de carbono:	Aumenta ligeramente la respiración.
2% Dióxido de carbono:	El ritmo respiratorio aumenta el 50%. Exposición por largo tiempo puede causar dolor de cabeza, cansancio.
3% Dióxido de carbono:	La respiración se aumenta dos veces más del ritmo normal y se vuelve trabajosa. Leves efectos narcóticos. Deteriora el oído, dolor de cabeza, aumenta la presión sanguínea y el ritmo del pulso.
4 - 5% Dióxido de carbono:	La respiración se aumenta cuatro veces más del ritmo normal, se presentan evidentes síntomas de intoxicación y se puede sentir una ligera sensación de ahogo.
5-10% Dióxido de carbono:	Notable y fuerte olor característico, respiración muy trabajosa, dolor de cabeza, disturbio visual y zumbido en los oídos. Afecta el sentido común, seguido en pocos minutos con la pérdida del conocimiento.
50-100% Dióxido de carbono:	Arriba del nivel de 10%, pérdida del conocimiento ocurre rápidamente. Exposición a altas concentraciones por largo tiempo, resultará en muerte por asfixia.

**Capacidad irritante del material:** Producto no irritante

### Efectos al sistema reproductivo

**Habilidad mutable:** No aplicable

**Mutagenicidad:** Ningún efecto mutagénico ha sido descrito.

**Embriotoxicidad:** Ningún efecto embriotóxico ha sido descrito.

**Teratogenicidad:** Estudios clínicos en animales expuestos a concentraciones altas de dióxido de carbono indican efectos teratogénicos.

## 12. Información ecológica

El dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) es un gas incoloro, con sabor ácido. Es un componente minoritario de la atmósfera (aproximadamente 0.03%). Proviene de la combustión de hidrocarburos, de la fermentación orgánica, de la respiración animal; entre otros.

El dióxido de carbono no puede considerarse como contaminante en sentido estricto ya que no es tóxico y se halla en la atmósfera de modo natural y es vital para el desarrollo de la vida en el planeta, ya que posibilita la existencia de la fotosíntesis de las plantas y el clima actual. No obstante, se incluye dentro de las sustancias contaminantes porque por su exagerado aumento, impide que una parte de la energía radiante que recibe la Tierra vuelva al espacio, produciendo el llamado efecto invernadero. En las últimas décadas este aumento de dióxido de carbono en la atmósfera es el responsable del calentamiento global en la troposfera.

El dióxido de carbono no está identificado como contaminante marino por e D.O.T.

## 13. Consideraciones sobre la disposición del producto

Se debe evitar descargar a la atmósfera en grandes cantidades.

Regresar los termos vacíos al fabricante para que éste se encargue de su disposición final, de acuerdo con lo establecido por la normatividad ambiental.

## 14. Información sobre transporte

Sistema de identificación Naciones Unidas

Número de Naciones Unidas:



Clase de peligro:

División 2.2

Rotulo y etiqueta D.O.T.:

GAS NO INFLAMABLE,  
NO TÓXICO



El dióxido de carbono se transporta en cilindros color verde manzana (color Pantón 5783U), de acuerdo a lo establecido por la NTC 1672.

Información especial de transporte:

Evitar el transporte en los vehículos donde el espacio de la carga no esté separado del compartimiento del conductor.

Asegurar que el conductor está enterado de los riesgos potenciales de la carga y que sabe qué hacer en caso de accidente o de una emergencia.

Antes de transportar los cilindros:

Asegúrese de que los cilindros están asegurados al vehículo de transporte.

Asegúrese que las válvulas de los cilindros estén cerradas y no presenten fugas.

Asegúrese que el tapón del acoplamiento de la válvula (cuando exista), está adecuadamente apretado. Asegúrese que la tapa y/o protección de seguridad de la válvula; (cuando exista), está adecuadamente apretada. Asegurar una ventilación adecuada.

## 15. Información reglamentaria

Para la manipulación de ese producto deberán cumplirse los requisitos establecidos en la Ley 55 de 1.993 para el uso de sustancias químicas en el puesto de trabajo.

El transporte de este producto está sujeto a las disposiciones y requerimientos establecidos en el Decreto 1079 de 2015 del Ministerio de Transporte.

Para la elaboración de las hojas de seguridad de materiales se encuentra reseñada en la Norma Técnica Colombiana NTC 4435.

Para el almacenamiento del producto se deben tener en cuenta los requerimientos establecidos en la Norma Técnica Colombiana NTC 4975.

La identificación del producto por colores se encuentra reseñada en la Norma Técnica Colombiana NTC 1672.

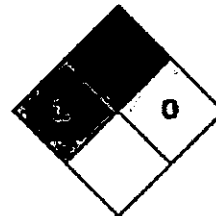
Para la identificación de peligros del producto deberán cumplirse los requisitos establecidos en el Decreto 1496 de 2018, por el cual se adopta el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos y se dictan otras disposiciones en materia de seguridad química.

## 16. Información adicional

En las zonas de almacenamiento de termos se debe contar con la siguiente información de riesgos:

Sistema de identificación NFPA 704

Salud: 1 "Ligeramente peligroso"  
Inflamabilidad: 0 "No arde"  
Reactividad: 0 "Estable" Otro



Sistema de identificación HMIS III

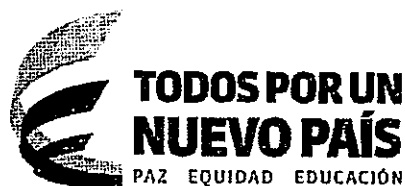
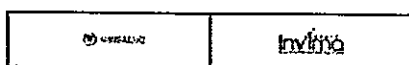


Salida de válvula: CGA 320

Recomendaciones de material: Se puede usar la mayoría de los materiales más comunes ya que el producto no es corrosivo.

Antes de utilizar el producto en un nuevo proceso o experimento, asegúrese de llevar a cabo un análisis completo de compatibilidad de materiales y seguridad industrial. Estas instrucciones han sido elaboradas por MESSER COLOMBIA S.A. Con base en la información disponible y el estudio de las aplicaciones más habituales registradas. Así que no se garantiza que su contenido sea suficiente en todos los casos y situaciones. No se acepta ninguna responsabilidad por las lesiones o daños resultantes de su utilización.

Esta Ficha datos de seguridad es propiedad exclusiva de MESSER COLOMBIA S.A.  
Está prohibida su reproducción total o parcial, con fines comerciales por parte de personas ajenas a esta compañía.



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

**RESOLUCIÓN No. 2017002846 DE 27 de Enero de 2017**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017001067 del 12 de enero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2011004304 del 25/02/2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0011892 para FABRICAR Y VENDER el producto DIOXICARBOMED, a favor de LINDE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ.

Que mediante escrito No. 2015165104 del 10/12/2015, el señor Luis Hernández, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Linde Colombia S.A., solicitó renovación del registro sanitario del producto DIOXICARBOMED, en la modalidad fabricar y vender a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2016008210 del 08/08/2016, el INVIMA requirió: 1. Proceso de obtención, 2. Resultados de análisis de dióxido de carbono, 3. Metodología de análisis, 4. Bocetos y 5. Estabilidad.

Que mediante radicado No. 2016159778 del 10/11/2016, el señor Luis Hernández, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Linde Colombia S.A., presentó respuesta al auto.

Que alcance No. 2016160451 del 11/11/2016, el señor Juan Gonzalo Cañas, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Linde Colombia S.A., allegó los anexos complementando la respuesta al auto.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud presentada por el interesado con radicado inicial No. 2015165104 del 20011268, respuesta auto con radicado No. 2016159778 del 10/11/2016 y alcance con radicado No. 2016160451 del 11/11/2016, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante radicados Nos. 2016159778 del 10/11/2016 y 2016160451 del 11/11/2016, el interesado presentó respuesta al requerimiento No. 2016008210 del 08/08/2016.

Que mediante Resolución No. 2015003281 del 02/02/2015 el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante - LINDE COLOMBIA S.A., con domicilio en el Km. 12 vía Palmira – Cerrito Ingenio Providencia, Cerrito Valle del Cauca - para fabricar en área de productos NO estériles, Dióxido de carbono, Líquido: Tanques a granel: Sistema de carro tanque, con una vigencia hasta el 27/03/2018.

Que mediante Resolución No. 2016006681 del 26/02/2016 el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante - LINDE COLOMBIA S.A., con domicilio en la Carrera 68 No. 11 – 51, Bogotá, D.C. - para el llenado de gases de uso medicinal, con los principios activos y las formas farmacéuticas, entre otros: Dióxido de carbono, gaseoso: Cilindros de alta presión, con una vigencia hasta el 05/04/2019.

Que la marca DIOXICARBOMED se encuentra registrada en la SIC, en clasificación 5ª Niza a favor de la sociedad LINDE COLOMBIA S.A.

Que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones descritas en el Artículo 78 del Decreto 677/95 y se otorga como fue solicitado a folio 110 del radicado inicial.

Que los bocetos de envase (etiqueta), allegados con el radicado No. 2016160451 del 11/11/2016 y el color del tanque cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y con el Acta de Comisión Revisora No. 03 de 2010 numeral 2.10.21.

Evaluada la documentación aportada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, Resolución 4410 de 2009, la Norma Farmacológica No.16.6.0.0.N20, Acta 3 de 2010, numeral 2.10.21, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2940700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1



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

**RESOLUCIÓN No. 2017002846 DE 27 de Enero de 2017**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017001067 del 12 de enero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

**RADICACIÓN:** 2015165104  
**FECHA:** 10/12/2015

**ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR** como único diseño los bocetos de envase (etiqueta), allegados mediante radicado 2016160451 del 11/11/2016, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

**ARTÍCULO TERCERO:** El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales, en lotes industriales, 24 meses y bajo condiciones de Temperatura de 30°C. +/- 2 °C. y humedad 65% +/- 5 %HR.

**ARTÍCULO CUARTO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) 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.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Enero de 2017  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**  
**DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (E)**

**Firma válida**

Proyectó: Legal: mgarzonp, Técnico: eyustit Revisó: cordina\_medicamentos

Firmado digitalmente por  
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN  
Fecha: 2017.01.27  
10:17:20  
Razón: In  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



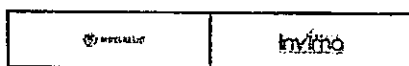
GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



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

**RESOLUCIÓN No. 2017002846 DE 27 de Enero de 2017**  
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017001067 del 12 de enero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

**PRODUCTO:** DIOXICARBOMED®  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2017M-0011892-R1  
**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER  
**TITULAR:** LINDE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.  
**FABRICANTE:** LINDE COLOMBIA S.A. con domicilio en el Km. 12 VÍA PALMIRA – CERRITO INGENIO PROVIDENCIA, CERRITO VALLE DEL CAUCA.  
**ENVASADOR:** LINDE COLOMBIA S.A. con domicilio en la CARRERA 68 NO. 11 – 51, BOGOTÁ, D.C.  
**CONDICIÓN DE VENTA:** CON FÓRMULA FACULTATIVA  
**FORMA FARMACÉUTICA:** GAS  
**VIAS DE ADMINISTRACIÓN:** INSUFLACION  
**PRINCIPIOS ACTIVOS:** Cada CILINDRO contiene DIÓXIDO DE CARBONO MEDICINAL 99,00 % (V/V)  
**PRESENT. COMERCIAL:** CILINDRO DE ACERO COLOR VERDE CLARO, CON VÁLVULAS DE CONEXION ROSCADA CGA320 QUE CONTIENE DIÓXIDO DE CARBONO 99 %. POR 0,5, 1, 2, 1,4, 1,6, 1,8, 2,0, 2,2, 4,0, 5,0, 6,0, 9,0, 15, 25, 30 KG.  
**INDICACIONES:** CIRUGÍA LAPAROSCOPIA, ENDOSCOPIA, ESTAPEDO TOMÍA, COLONOSCOPIA, LESIONES LARÍNGEAS, ANGIOGRAFÍA, CIRUGÍA DE VÁLVULAS CARDIACAS, CIRUGÍA DE BYPASS CARDIO PULMONAR, TRATAMIENTO DE SÍNDROME DE CORA ZÓN IZQUIERDO HIPOPLÁSICO.  
**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 N° 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.  
**CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** CUANDO ACCIDENTALMENTE ES INTRODUCIDO EN OTROS TEJIDOS ALREDEDOR DE LA CAVIDAD ABDOMINAL PUEDE CAUSAR ENFISEMA GASEOSO. ESTE CO2 EN LOS TEJIDOS USUALMENTE SERÁ ABSORBIDO Y EL ENFISEMA ES REVERSIBLE USUALMENTE SIN NINGÚN EFECTO SECUNDARIO.  
**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 FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS 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."  
"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:** Dos (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.  
**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 ° C.  
**EXPEDIENTE No.:** 20011268



**A QUIEN PUEDA INTERESAR**

**Ref.: Renovación Registro Sanitario Dioxido de Carbono DIOXICARBOMED**

Por medio de la presente informamos que el registro sanitario para el producto Dioxcarbomed (Dióxido de carbono), emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos INVIMA, bajo el número INVIMA2017M-0011892R1 y de titularidad de Messer Colombia S.A y fabricado, comercializado por Messer Colombia S.A, se encuentra en proceso de renovación ante el Instituto, adjuntamos el respectivo soporte de radicado.

Agradecemos la atención prestada a la presente,

Cordialmente,

**MONICA BARRERA**  
Directora Técnica  
MESSER COLOMBIA S.A



### Oficina Virtual Invima

Oficina Virtual Invima - Atención al Ciudadano Invima > Oficina Virtual Invima > Tu ticket

#### DIOXICARBOMED (DIOXIDO DE CARBONO)

Nombre: VICTOR ANDRES SEPULVEDA (MESSER COLOMBIA SA)

E-mail: monica.barrera@messer-co.com

Fecha de creación: 2021-12-15 10:11:27

Seleccione el Grupo:

Tipo de Tramite\_(nc-19):

Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: VICTOR ANDRES SEPULVEDA

Número de cédula: 74373726

Razón Social: MESSER COLOMBIA S.A

NIT: 860005114

Forma de Pago: PSE

Número de Consignación: 1239196544

Valor de Consignación: 11467882

Dirección: CARRERA 68 # 11-51

Departamento: CUNDINAMARCA

Ciudad: BOGOTA

Número de Expediente: 20011268

Numero de Folios: 45

Número telefónico: 3134531248

Se solicita renovación automática para el registro sanitario del producto de la referencia

De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el

Detalles del Ticket

Actualizar esta pagina

ID de seguimiento:

8UR-TL6-GJH7

Imprimir

Ticket Numero: 273790

Estado del ticket: Resuelto


Creado en: 2021-12-15 10:11:27

Actualizado: 2021-12-16 10:59:35

Categoría: Trámites No relacionados con COVID-19 (No priorizados)

Respuestas: 1

presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud. Si

»  Formulario-Renovacion-Dioxicarbonmed-Final.pdf

Respuesta de : Invima » 2021-12-16 10:59:19



Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite cumple con los requisitos minimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema de Registros Sanitarios - Invima, así:

Número de Radicado: 20211284447

Llave: 930535

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: [http://www.invima.gov.co / trámites y servicios / tramites en línea](http://www.invima.gov.co/tramites_y_servicios/tramites_en_linea). Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

Oficina de Atención al Ciudadano  
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

## Ficha de datos de seguridad

# Oxígeno Medicinal O<sub>2</sub>

## 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO QUÍMICO Y LA COMPAÑÍA

**Nombre del producto:** Oxígeno medicinal

**Familia química:** No aplica

**Nombre químico:** Oxígeno

**Fórmula:** O<sub>2</sub>

**Sinónimos:** No aplica

**Usos:** Para deficiencias respiratorias, resucitaciones, terapias hiperbáricas y atmósferas artificiales en pacientes. Oxigenoterapia, Terapia alternativa en pacientes con cefalea en racimos, que no han respondido a otros medicamentos,

**Presentación:** Como gas comprimido en cilindros.

**Fabricante:**

Messer Colombia S.A Carrera 68 11 – 51 Bogotá

Colombia Página web: [www.messer-co.com](http://www.messer-co.com)

Clientes: Bogotá: 493 1212 - Línea Nacional: 018000 919242

Pacientes: Bogotá: 493 1101- Línea Nacional: 018000 124242

## 2. Identificación del peligro o peligros

**CLASIFICACION (CLASE Y CATEGORIA DEL PELIGRO)**

Gas Comburente 1

Gas Comprimido a Presión

**PICTOGRAMA**



**PALABRA DE ADVERTENCIA**



GHS03



GHS04

**Peligro**

**INDICACIONES DE PELIGRO**

H270: Puede provocar o agravar un incendio; comburente

H280: Contiene gas a presión; puede explotar si se calienta

**CONSEJOS DE PRUDENCIA**

**Prevención:**

P220: Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles.

P244: Mantener las válvulas y conexiones libres de aceite y grasa.

**Intervención**

P370+P376: En caso de incendio: detener la fuga si puede hacerse sin riesgo.

**Almacenamiento**

P410 + P403: Proteger de la luz solar. Almacenar en un lugar ventilado.

P403: Almacenar en un lugar ventilado.

**Eliminación**

N/A

**RESUMEN DE EMERGENCIA**

El oxígeno medicinal es un gas incoloro y sin olor. Es aproximadamente 1.1 veces más pesado que el aire y ligeramente soluble en agua y alcohol. El oxígeno medicinal solo no es inflamable, pero alimenta la combustión. El peligro físico más grave asociado con escapes de este gas se relaciona con su poder oxidante. Reacciona violentamente con materias combustibles y puede causar fuego o explosión.

**EFFECTOS POTENCIALES PARA LA SALUD**

**Inhalación:** La inhalación continua de concentraciones superiores al (75%), ocasiona al individuo después de 17-24 horas de exposición congestión nasal, náusea, mareo, tos, dolor de garganta, hipotermia, problemas respiratorios, dolor en el pecho y pérdida de la visión. Respirar oxígeno puro a presión baja puede causar daño a los pulmones; afecta al sistema nervioso causando mareo, mala coordinación, sensación de hormigueo, molestia en los ojos y oídos, contorsiones musculares, pérdida del conocimiento y convulsiones.

**Carcinogenicidad:** El oxígeno medicinal no está listado por la NTP, OSHA o IARC como una sustancia carcinogénica.

### 3. Composición, información sobre los componentes

COMPONENTE	% MOLAR	NUMERO CAS	LIMITES DE EXPOSICIÓN
Oxígeno	99.5-99.999%	7782-44-7	TLV : No aplica

### 4. Medidas de primeros auxilios

**Inhalación:** Trasladar a la víctima al aire fresco lo más pronto posible. El médico debe ser avisado de la exposición a altas concentraciones de oxígeno. Personal profesionalmente entrenado debe suministrar ayuda médica como la resucitación cardiopulmonar, si es necesario. No es apropiado suministrar oxígeno suplementario.

**Contacto con la piel:** En caso de contacto con la sustancia, enjuagar inmediatamente con agua y jabón. La ropa congelada a la piel deberá descongelarse antes de ser quitada.

**Ingestión:** No aplica. El producto es un gas comprimido.

**Contacto con los ojos:** Enjuague inmediatamente con agua.

**Síntomas y signos:** La inhalación continua de concentraciones al 75%, puede generar náuseas, vértigos, dificultades respiratorias y convulsiones.

### 5. Medidas para extinción de incendios

**Punto de inflamación:** No aplica.

**Temperatura de ignición:** No aplica.

**Límites de inflamabilidad:** No aplica.

**Sensibilidad de explosión a un impacto mecánico:** No aplica.

**Sensibilidad de explosión a una descarga eléctrica:** No aplica.

**Riesgo general:** Gas no inflamable. Cuando los cilindros se exponen a intenso calor o llamas pueden romperse violentamente. A temperaturas elevadas, el producto puede actuar iniciando y sosteniendo la combustión de materiales combustibles. El Oxígeno puede formar mezclas explosivas cuando se expone a materiales combustibles, grasa u otros hidrocarburos.

**Medios de extinción:** Se pueden utilizar todos los agentes extintores conocidos.

**Instrucciones para combatir incendios:** Evacuar a todo el personal de la zona peligrosa. Si es posible, cerrar la válvula de Oxígeno el cual alimenta el fuego. Inmediatamente enfriar los cilindros, rociándolos con agua desde un lugar distante. Cuando estén fríos mover los cilindros del área del incendio si ya no hay peligro. Si un tanque o carro tanque está involucrado en un incendio aislar un área de 800 metros (1/2 milla) a la redonda (1/2 milla).

### 6. Medidas para escape accidental

En caso de escape evacuar a todo el personal de la zona afectada (hacia un lugar contrario a la dirección del viento). Aislar un área de 25 a 50 metros a la redonda. Monitorear el área afectada para asegurarse que la concentración de oxígeno sea por lo menos de 19.5%. Asegurar la adecuada ventilación en el área para reducir el nivel de Oxígeno. Prevenir la entrada de producto en las alcantarillas, sótanos, fosos de trabajo o cualquier otro lugar donde la acumulación pudiera ser peligrosa. Si es posible intentar cerrar la válvula o mover el cilindro hacia un lugar ventilado. Eliminar fuentes de calor, ignición y sustancias combustibles.

## 7. Manejo y almacenamiento

**NOTA:** Los recipientes deben ser manipulados por personal entrenado. Por seguridad, no realizar trasiego de este producto de un recipiente a otro.

### Precauciones que deben tomarse durante el manejo de cilindros

**Antes del uso:** Mover los cilindros utilizando un carro porta cilindros o montacargas. Para descargarlos, usar un rodillo y una base de caucho. No hacerlos rodar ni arrastrarlos en posición horizontal. Evitar que se caigan o golpeen violentamente uno contra otro o con otras superficies. No se deben transportar en espacios cerrados como, por ejemplo, el baúl de un automóvil, camioneta, entre otros.

**Durante su uso:** No calentar el cilindro para acelerar la descarga del producto. Usar una válvula de contención o anti-retorno en la línea de descarga para prevenir un contraflujo peligroso al sistema. Usar un regulador para reducir la presión al conectar el cilindro a tuberías o sistemas de baja presión (<200 bar–3.000 psig). Jamás descargar el contenido del cilindro hacia las personas, equipos, fuentes de ignición, material incompatible o a la atmósfera.

**Después del uso:** Cerrar la válvula principal del cilindro. Marcar los cilindros vacíos con una etiqueta que diga "VACÍO". Los cilindros deben ser devueltos al proveedor con el protector de válvula o la tapa. No deben reutilizarse cilindros que presenten fugas, daños por corrosión o que hayan sido expuestos al fuego o a un arco eléctrico. En estos casos, notificar al proveedor para recibir instrucciones.

### Precauciones que deben tomarse para el almacenamiento de cilindros

Almacenar los cilindros en posición vertical. Separar los cilindros vacíos de los llenos. Para esto, usar el sistema de inventario "primero en llegar, primero en salir" con el fin de prevenir que los cilindros llenos sean almacenados por un largo período de tiempo.

El área de almacenamiento debe encontrarse delimitada para evitar el paso de personal no autorizado que pueda manipular de forma incorrecta el producto. Los cilindros deben ser almacenados en áreas secas, frescas y ventiladas, lejos de áreas congestionadas o salidas de emergencia. Así mismo, deben estar separados de materiales combustibles e inflamables por una distancia mínima de 6 metros (20 ft) o con una barrera de material incombustible por lo menos de 1,5 metros (5 ft) de alta, que tenga un grado de resistencia a incendios de 0,5 horas.

El área debe ser protegida con el fin de prevenir ataques químicos o daños mecánicos como cortes o abrasión sobre la superficie del cilindro. No permitir que la temperatura en el área de almacenamiento exceda los 50 °C (122 °F) ni tampoco que entre en contacto con un sistema energizado eléctricamente. Señalizar el área con letreros que indiquen "PROHIBIDO EL PASO A PERSONAL NO AUTORIZADO", "NO FUMAR" y con avisos donde se muestre el tipo de peligro representado por el producto. El almacén debe contar con un sistema extintor de fuego apropiado (por ejemplo, sistema de riego, extinguidores portátiles, etc.). Los cilindros no deben colocarse en sitios donde hagan parte de un circuito eléctrico.

## 8. Controles de exposición, protección personal

### Controles de ingeniería

**Ventilación:** Usar ventilación local con el fin de prevenir la acumulación de altas concentraciones de la mezcla.

**Equipos de detección:** Utilizar sistemas de detección de gases diseñados de acuerdo con las necesidades. Se sugiere seleccionar una escala que permita mantener el nivel de oxígeno por encima de 19.5%. Solicitar asesoría técnica al respecto con el proveedor

**Protección respiratoria:** Usar equipo de autocontenido de presión positiva (SCBA), en caso de emergencia o si el nivel de oxígeno está por debajo del 19.5%.

**Vestuario protector:** Para el manejo de cilindros es recomendable usar guantes de tipo industrial, verificando que estén

libres de aceite y grasa; gafas de seguridad, vestuario seguro y botas con puntera de acero.

**Equipo contra incendios:** El personal de rescate debe contar como mínimo, con un equipo de autocontenido y protección personal completa a prueba de fuego. (Equipo para línea de fuego).

## 9. Propiedades físicas y químicas

**Densidad de gas a 21,1°C (70°F), 1 atm:** 1,326 kg/m<sup>3</sup> (0.082 lb/pies<sup>3</sup>)

**Punto de ebullición a 1 atm:** -183°C (-297,4°F)

**Punto de congelación / fusión a 1 atm:** - 218.65°C (-361.53°F)

**pH:** No aplica.

**Peso específico (aire = 1) a 21.1°C (70°F):** 1.105

**Peso molecular (g/mol):** 32

**Solubilidad en agua vol/vol a 0°C (32°F) y 1 atm:** 0,0489

**Volumen específico del gas a 21,1°C (70°F) y 1 atm:** 0.752 m<sup>3</sup>/kg (12.05 ft<sup>3</sup>/lb)

**Presión de vapor a 21.1°C (70°F):** No aplica.

**Coefficiente de distribución agua / aceite:** No aplica.

**Apariencia y color:** Gas incoloro y sin olor a presión y temperatura normal.

## 10. Estabilidad y reactividad

**Estabilidad:** El oxígeno medicinal es un gas estable.

**Condiciones para evitar:** Calor, fuego no controlado. Manténgase lejos de materiales combustibles (grasas y aceites). Recalentamiento y Chispas.

**Incompatibilidad:** El oxígeno medicinal es incompatible con materiales combustibles y materiales inflamables, hidrocarburos clorinados, hidrazina, compuestos reducidos de boro, éter, fosfamina, tribromuro de fósforo, trióxido de fósforo, tetrafluoetileno, y compuestos que forman peróxidos fácilmente. El oxígeno medicinal puede formar compuestos explosivos cuando es expuesto a materiales combustibles, aceite, grasas y otros materiales hidrocarburos.

### Reactividad

a) **Productos de descomposición:** Ninguno.

b) **Polimerización peligrosa:** Ninguna.

## 11. Información toxicológica

En la concentración atmosférica el oxígeno no posee toxicidad peligrosa. Los niños prematuros expuestos a altas concentraciones de oxígeno pueden sufrir eventualmente daño en la retina, el cual puede progresar a un desgarro de retina y ceguera. Los daños en la retina también se pueden presentar en adultos expuestos al 100% de oxígeno puro por largo tiempo (24 a 48 horas). La exposición a oxígeno a 2 o más atmósferas causa toxicidad al sistema nervioso central (CNS). Los síntomas incluyen: náusea, vómito, mareo o vértigo, contorsiones musculares, visión borrosa, pérdida de conocimiento y ataques. A 3 atmósferas, la toxicidad ocurre en menos de dos horas. Finalmente, a 6 atmósferas la toxicidad ocurrirá en solamente pocos minutos.

**Capacidad irritante del material:** Producto no irritante

**Sensibilidad a materiales:** El producto no causa sensibilidad en humanos

#### Efectos al sistema reproductivo

**Mutagenicidad:** Hay datos reportados para oxígeno; estos datos han sido obtenidos en estudios que exponen tejido específico de animales a concentraciones relativamente altas (80%) de oxígeno.

**Embriotoxicidad:** Ningún efecto embriotóxico ha sido descrito para el oxígeno.

**Teratogenicidad:** Ningún efecto teratogénico en humanos ha sido descrito para el oxígeno.

**Toxicidad Reproductiva:** Ningún efecto de toxicidad reproductiva ha sido descrito para oxígeno.

## 12. Información ecológica

No se espera ningún efecto ecológico. El oxígeno medicinal no está identificado como contaminante marino por el D.O.T.

## 13. Consideraciones sobre la disposición del producto

No descargar dentro de ningún lugar donde su acumulación pudiera ser peligrosa.

Regresar los cilindros vacíos al fabricante para que éste se encargue de su disposición final, de acuerdo con lo establecido por la normatividad ambiental.

## 14. Información sobre transporte

### Sistema de identificación Naciones Unidas

Número de Naciones Unidas:	<b>UN 1072</b>
Clase de peligro D.O.T:	División 2.2 División 5.1
Rótulo y etiqueta D.O.T:	GAS NO INFLAMABLE, NO TÓXICO, COMBURENTE



El oxígeno medicinal se transporta en cilindros color blanco, de acuerdo con lo establecido por la NTC 1671.

### Información especial de transporte:

Evitar el transporte en los vehículos donde el espacio de la carga no esté separado del compartimiento del conductor. Hay que asegurar que el conductor está enterado de los riesgos potenciales de la carga y que sabe qué hacer en caso de accidente o de una emergencia.

### Antes de transportar los cilindros:

Asegúrese de que los cilindros están asegurados al vehículo de transporte.  
Asegúrese que las válvulas de los cilindros estén cerradas y no presenten fugas.  
Asegúrese que el tapón del acoplamiento de la válvula está adecuadamente apretado.  
Asegúrese que la tapa y/o protección de seguridad de la válvula, está adecuadamente apretada.  
Asegurar una ventilación adecuada.

## 15. Información reglamentaria

Para la manipulación de ese producto deberán cumplirse los requisitos establecidos en la Ley 55 de 1.993, en la cual se aprueba el "Convenio 170 y la recomendación número 177 sobre la "Seguridad en la utilización de los productos químicos en el trabajo ", adoptados por la Conferencia General de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), Ginebra, 1990; para el uso de sustancias químicas en el puesto de trabajo.

El transporte de este producto está sujeto a las disposiciones y requerimientos establecidos en la sección 8 sobre "Transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera" del Decreto 1079 de 2015 "Decreto Único Reglamentario del Sector Transporte" expedido por el Ministerio de Transporte.

Para la elaboración de las hojas de seguridad de materiales se tiene como base los lineamientos de la Norma Técnica Colombiana NTC 4435 en su primera actualización del 19 de enero de 2011

Para el almacenamiento del producto se debe tener en cuenta los requerimientos establecidos en la Norma Técnica Colombiana NTC 4975 en su primera actualización del 04 de agosto de 2010.

La identificación del producto por colores se encuentra reseñada en la Norma Técnica Colombiana NTC 1672 en su quinta actualización del 10 de diciembre del 2008.

Para la identificación de peligros del producto deberán cumplirse los requisitos establecidos en el Decreto 1496 de 2018, por el cual se adopta el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos y se dictan otras disposiciones en materia de seguridad química.

## 16. Información adicional

En las zonas de almacenamiento de cilindros se debe contar con la siguiente información de riesgos:

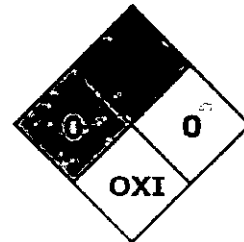
### Sistema de identificación NFPA 704

**Salud:** 0 "No es peligroso para la salud.

**Inflamabilidad:** 0 "no arde"

**Reactividad:** 0 "estable"

**Peligro específico:** "oxidante.



### Sistema de identificación HMIS III



Tipo de Conexión: CGA 540, CGA 577 (Válvula integrada), CGA 870 (Yugo)

Recomendaciones de material: Cobre, bronce, aleaciones de níquel y acero inoxidable.

**NOTA:** Usar el producto con precaución, no excederse de los límites permitidos para su uso, ya que pueden generar efectos adversos a la salud del paciente, manipular de forma adecuada por personal entrenado, almacenar en lugares ventilados, tener las fichas de datos de seguridad al alcance de todos, en caso de emergencia, incendios u otros acontecimientos, actuar de forma calmada y segura, para su disposición final enviar al proveedor. No dude en comunicarse con MESSER COLOMBIA S.A ante cualquier inquietud.



Antes de utilizar el producto en un nuevo proceso o experimento, asegúrese de llevar a cabo un análisis completo de compatibilidad de materiales y seguridad industrial. Estas instrucciones han sido elaboradas por MESSER COLOMBIA S.A. Con base en la información disponible y el estudio de las aplicaciones más habituales registradas. Así que no se

garantiza que su contenido sea suficiente en todos los casos y situaciones. No se acepta ninguna responsabilidad por las lesiones o daños resultantes de su utilización.

Esta ficha de datos de seguridad es propiedad exclusiva de MESSER COLOMBIA S.A.

Está prohibida su reproducción total o parcial, con fines comerciales por parte de personas ajenas a esta compañía.

1



La salud  
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021036183 DE 25 de Agosto de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2005011610 de 28/06/2005, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-006366-R2 para el producto OXÍGENO MEDICINAL en la modalidad fabricar y vender, a favor de AGAFANO S.A., ubicado en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución 2015044822 de 09/11/2015, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2015M-006366-R3 para fabricar y vender el producto OXIGENO MEDICINAL GASEOSO, a favor de LINDE COLOMBIA S.A., ubicado en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20211024404 de 15/02/2021, el señor Victor Andres Sepulveda Caro, actuando en calidad de representante legal de la sociedad MESSER COLOMBIA S.A., ubicado en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto OXIGENO MEDICINAL en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *“Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país”*, establece en su artículo 3:

*“ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*

*3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*

*3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*

*3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*

*Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*

*(...)”*

Que, revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Que en concordancia con la Resolución 3166 de 2015 y la Resolución 3311 de 2018 que definen y establecen el estándar de datos para medicamentos de uso humano este Despacho procede a cambiar la descripción de la forma farmacéutica del producto (sin que ello implique cambio de forma farmacéutica) para ajustarla al estándar de datos, pasando de: gas a: gas comprimido.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 16.7.0.0.N20 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,



La salud  
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021036183 DE 25 de Agosto de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de cinco (5) años al

**PRODUCTO:** OXIGENO MEDICINAL  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2021M-006366-R4  
**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER  
**TITULAR:** MESSER COLOMBIA S.A., ubicado en la Carrera 68 No. 11 - 51, en Bogotá D.C.  
**FABRICANTES:** MESSER COLOMBIA S.A., (PLANTA ASU BOGOTÁ) ubicado en el Km. 21 Autopista Norte, Vereda Canavita, en Tocancipá - Cundinamarca;  
MESSER COLOMBIA S.A., (PLANTA ASU CARTAGENA) ubicado en el Km. 9 Vía Cartagena Mamonal, en Cartagena - Bolívar;  
OXIGENOS DE COLOMBIA LTDA., ubicado en la Carrera 36 No. 12 -172, en Yumbo – Valle del Cauca.  
**ENVASADORES:** MESSER COLOMBIA S.A., (BOGOTÁ D.C.) ubicado en la Carrera 68 No. 11 - 51, en Bogotá D.C.;  
MESSER COLOMBIA S.A., (PLANTA CALI) ubicado en la Calle 55 No. 5 N - 33, en Cali - Valle del Cauca;  
MESSER COLOMBIA S.A., (PLANTA BUCARAMANGA) ubicado en la Calle 60 No. 27 - 71, en Bucaramanga – Santander;  
MESSER COLOMBIA S.A., (PLANTA REGIONAL CARTAGENA) ubicado en el Km. 04 Vía Mamonal Cartagena, en Cartagena – Bolívar;  
MESSER COLOMBIA S.A., (MEDELLÍN) ubicado en la Calle 29 No. 44 - 06, en Medellín – Antioquia;  
MESSER COLOMBIA S.A., (CENTRO DE DISTRIBUCIÓN BARRANQUILLA) ubicado en la Vía 40 No. 75 - 31, en Barranquilla – Atlántico;  
MESSER COLOMBIA S.A., (DUITAMA) ubicado en la Avenida Las Américas No. 27-31, en Duitama – Boyacá;  
MESSER COLOMBIA S.A., (NEIVA) ubicado en la Carrera 7 No. 19 -,99 Zona Industrial del Sur de Neiva, en Neiva – Huila;  
MESSER COLOMBIA S.A., (DOSQUEBRADAS) ubicado en la Calle 18 No. 16 - 36, en Dosquebradas – Risaralda.  
**FORMA FARMACEUTICA:** GAS COMPRIMIDO (GAS)  
**VIA DE ADMINISTRACION:** INHALACION  
**PRINCIPIO ACTIVO:** Cada metro cubico contiene OXIGENO 99 %  
**PRESENTACIONES COMERCIALES:** Cilindro en acero inoxidable por 0.5, 0.7, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 4.8, 5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5, 8.7, 9 y 10.5 metros cúbicos;  
Pallet Tank en acero inoxidable por 528 metros cúbicos;  
Termo en acero inoxidable por 46 litros;  
Termo en acero inoxidable por 130, 143 y 154 metros cúbicos;  
Tanque en acero inoxidable por 1 metro cubico;  
Cilindro de aluminio, capacidad 618 litros;  
Cilindro de aluminio, capacidad 375 litros;  
Cilindro en acero inoxidable por 1.1, 2.1, 2.7, 3.2, 4.2, 6.1, 6.4, 7.9, 10.6, 12, 15, 23, 25, 40, 52 y 185 metros cúbicos;  
Tanque en acero inoxidable por 45, 60, 10000, 20000, 30000 y 40000 litros;  
Termo en acero inoxidable por 50, 195 y 829 metros cúbicos.  
**CONDICION DE VENTA:** Con fórmula facultativa  
**INDICACION:** Oxigenoterapia.  
**NOTA DE 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 ADVERTENCIAS:** Mantener lejos de la llama y demás fuentes de calor



La salud es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021036183 DE 25 de Agosto de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

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 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.

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 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, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.

VIDA UTIL:

CONDICIONES DE  
ALMACENAMIENTO:  
EXPEDIENTE No.:  
RADICACIÓN:

Almacenar a temperatura inferior a 30° C, en el envase y empaque original.

50589

20211024404

FECHA: 15/02/2021

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Los artes de material de envase (etiquetas) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015044822 de 09 de noviembre de 2015, y los artes correspondientes a la información de seguridad del material de envase termos y cilindros portátiles LIV, seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2017033865 de 16 de agosto de 2017; los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

**ARTICULO TERCERO: 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. Advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el 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 CUARTO:** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Agosto de 2021  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por  
GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO  
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS  
Fecha: 20210825 13:32:50  
Razón: In  
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia  
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: fpaezp Revisó: cordina\_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
www.invima.gov.co



Ficha de datos de seguridad

# Nitrógeno Líquido N<sub>2</sub>

## 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO QUÍMICO Y LA COMPAÑÍA

Nombre del producto: Nitrógeno líquido

Familia química: Gas inerte

Nombre químico: Nitrógeno

Fórmula: N<sub>2</sub>

Sinónimos: LIN, nitrógeno líquido criogénico.

Usos: Protección contra el fuego y explosiones, industria química y metalúrgica, procesamiento de aceites y grasas vegetales, mantenimiento de ambientes en atmósferas inertes para ciertos propósitos, secado y presurización en tuberías, embalaje y almacenaje de productos susceptibles a pérdidas de calidad, congelación de alimentos y tejidos.

Presentación: Como líquido criogénico en tanques, termos y pallet tank aislados al vacío.

Fabricante :

Messer Colombia S.A Carrera 68 11 – 51 Bogotá Colombia

Página web: [www.messer-co.com](http://www.messer-co.com)

Clientes: Bogotá: 493 1212 - Línea Nacional: 018000 919242

Pacientes: Bogotá: 493 1101- Línea Nacional: 018000 124242

## 2. Identificación del peligro o peligros

CLASIFICACION (CLASE Y CATEGORIA DEL PELIGRO)

Gas licuado refrigerado

PICTOGRAMA



PALABRA DE ADVERTENCIA

Atención

INDICACIONES DE PELIGRO

H281: Contiene gas refrigerado; puede provocar quemaduras o lesiones criogénicas

CONSEJOS DE PRUDENCIA

Prevención:

P282 Usar guantes aislantes contra el frío y equipo de protección para la cara o los ojos.

Intervención

P336 + P315: Descongelar las partes congeladas con agua tibia. No frotar la parte afectada. Buscar asistencia médica inmediata.

**Almacenamiento**

P403: Almacenar en un lugar bien ventilado.

**Eliminación**

N/A

**RESUMEN DE EMERGENCIA**

Gas licuado a temperatura criogénica. El contacto con el producto puede producir quemaduras por frío o congelación. Puede causar asfixia en altas concentraciones por desplazamiento del oxígeno.

**EFFECTOS POTENCIALES PARA LA SALUD**

Inhalación: Asfixiante simple. El nitrógeno no es tóxico, pero en altas concentraciones causar asfixia al desplazar el oxígeno del aire. Los síntomas pueden incluir la pérdida de la conciencia o de la movilidad. La víctima no siente asfixia. Exposición a una atmósfera deficiente de oxígeno (<19.5%) puede causar: aumento de pulso y respiración, mareo, náusea, vómito, dolor de cabeza y descontrol muscular. Exposición a atmósferas que contengan el 10% o menos de oxígeno pueden causar: ansiedad, cansancio, dificultad de movimiento, calambres, paro cardio-respiratorio y hasta la muerte.

Contacto con la piel: Congelamiento de la piel y graves quemaduras criogénicas. En la piel quemada por congelación no hay dolor. El aspecto es encerado y de color amarillento. En cuanto se descongela es muy doloroso, se hincha y la piel es muy propensa a infecciones.

Contacto con los ojos: Congelamiento de la membrana de los ojos y graves quemaduras criogénicas.

Carcinogenicidad: El nitrógeno líquido no está listado por la NTP, OSHA, o IARC

### 3. Composición, información sobre los componentes

COMPONENTE	% MOLAR	NUMERO CAS	LIMITES DE EXPOSICIÓN
Nitrógeno	99.95 – 99.9990%	7727-37-9	TLV : Gas asfixiante simple

### 4. Medidas de primeros auxilios

Inhalación: Trasladar a la persona expuesta a altas concentraciones de nitrógeno al aire libre lo antes posible. Solamente personal profesionalmente entrenado puede suministrar oxígeno suplementario y/o reanimación cardio-pulmonar, de ser necesario. Obtener asistencia médica inmediatamente.

Contacto con la piel: Remover toda la ropa que pueda reducir la circulación en el área congelada. No frotar las partes congeladas ya que puede dañar la piel. Tan pronto sea posible darle a la parte afectada un baño con agua tibia cuya temperatura no exceda 40°C (105°F). Nunca usar aire caliente. Remover y ventilar la ropa contaminada. En caso de exposición masiva remover la ropa mientras el individuo se baña en una regadera con agua tibia. Obtener asistencia médica lo más pronto posible. Si la parte afectada se descongela antes de recibir asistencia médica, cubrir el área con cantidad de gasas secas y estériles.

Contacto con los ojos: En caso de que salpique los ojos, enjuagarse rápidamente con agua por 15 minutos. Obtener asistencia médica, preferiblemente de tipo oftalmológica.

## 5. Medidas para extinción de incendios

Riesgo general: Producto no inflamable, cuando los termos se exponen a intenso calor o llamas pueden explotar violentamente.

Medios de extinción: El nitrógeno líquido no es inflamable, ni tampoco comburente.

Instrucciones para combatir incendios: El nitrógeno líquido es un asfixiante simple. Si es posible, remover los termos de nitrógeno del incendio o enfriarlos con agua desde un lugar seguro. Algunos de los termos están provistos de unos dispositivos que permiten evacuar el contenido de gas cuando son expuestos a altas temperaturas. La presión en los termos puede aumentar debido a calentamiento y puede explotar si los dispositivos de alivio de presión llegaran a fallar. Si un trailer o semi-trailer está involucrado en un incendio, aislar un área 800 metros (1/2 milla) a la redonda.

## 6. Medidas para escape accidental

Precauciones personales, equipo de protección, medio ambiente y procedimientos de emergencia:

Procure una ventilación adecuada. Prevenir la entrada en alcantarillas, sótanos, fosos de trabajo o cualquier lugar donde su acumulación pueda ser peligrosa. Utilizar equipos de respiración autónoma cuando entren en el área a menos que este probando que la atmosfera es segura. Impedir nuevos escapes o derrames de forma segura.

En caso de escape evacuar a todo el personal de la zona afectada (hacia un lugar contrario a la dirección del viento) manteniendo alejado al personal no autorizado. Como acción inmediata de precaución, aisle el área del derrame o escape como mínimo 100 metros (330 pies) en todas las direcciones. Dejar que el gas se disipe. Monitorear el área para comprobar los niveles de oxígeno. La atmósfera debe tener un mínimo de 19.5% de oxígeno antes de permitir el acceso de personal con aparatos de respiración autosuficiente. Eliminar posibles fuentes de ignición. Ventilar el área encerrada o mover el termo con fuga a un área ventilada. Para aumentar el grado de vaporización, rociar grandes cantidades de agua sobre el derrame, en posición contraria al viento. El suelo deberá estar libre de escarcha.

Evitar el contacto con nitrógeno líquido. Escapes sin control deben ser atendidos por personal profesionalmente entrenado usando un procedimiento establecido previamente.

## 7. Manejo y almacenamiento

Precauciones que deben tomarse durante el manejo de termos

Antes del uso: Los gases a presión únicamente deben ser manipulados por personas con experiencia y adecuadamente formadas. Utilizar sólo equipo específicamente apropiado para este producto y para su presión y temperatura de suministro. Mover los termos utilizando un carro porta termos o montacargas; no arrastrar, deslizar, rodar o tirar.

Durante su uso: Consulte al proveedor sobre instrucciones de uso y manipulación. La sustancia debe ser manipulada de acuerdo con procedimientos de correcta higiene industrial y seguridad. Proteja los recipientes de daños físicos. No quite las etiquetas suministradas por el proveedor como identificación de contenido del recipiente. Cuando mueva los recipientes, incluso a distancias cortas, use montacargas.

Todo el equipo que se use durante el manejo del producto deberá estar conectado eléctricamente a tierra. No usar adaptadores, herramientas que generen chispas ni calentar el termo para aumentar el grado de descarga del producto. Usar válvula de contención o anti-retorno para prevenir un contraflujo peligroso en el sistema. Usar un regulador para reducir la presión al conectar el termo a tuberías o sistemas de baja presión (<200 bar-3.000 psig). Jamás descargar el contenido del termo hacia las personas, equipos, fuentes de ignición, material incompatible o a la atmósfera. No usar aceites o grasas en los acoples o en el equipo de manejo del gas. Inspeccionar el sistema para escapes usando agua y jabón. No intentar introducir objetos como alicates, destornilladores, palancas, etc. en la válvula, ya que puede dañarse y causar un escape.

Si el usuario experimenta alguna dificultad en el funcionamiento de la válvula del termo, discontinuar el uso y ponerse en contacto con el fabricante o proveedor. No usar el termo como parte de un circuito eléctrico.

No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Nunca use una llama directa o equipos eléctricos para aumentar la presión del recipiente. No retire las protecciones de las válvulas a no ser que el recipiente no esté situado en su ubicación definitiva y asegurado en una pared o banco de trabajo adecuado.

Después del uso: Cerrar la válvula principal del termo. Cerrar firmemente las otras válvulas. Marcar los termos vacíos con una etiqueta que diga "VACIO". Nunca debe intentar reparar o modificar las válvulas o equipos de seguridad de los recipientes. Vuelva a colocar todas las protecciones de las válvulas tan pronto como el recipiente haya sido desconectado de su equipo. No deben reutilizarse termos que presenten fugas, daños por corrosión o que hayan sido expuestos al fuego. En estos casos, notificar al proveedor para recibir instrucciones. Mantenga todas las válvulas limpias y libres de aceites, petróleo o agua. Las protecciones de las válvulas deben estar en su lugar.

Precauciones que deben tomarse para el almacenamiento de los termos

Cumpla con todos los reglamentos y requisitos legales locales sobre el almacenamiento de los recipientes. Almacenar conforme a las normativas locales/regionales/nacionales/internacionales.

Los envases no deben ser almacenados en condiciones que puedan favorecer la corrosión del recipiente. Los recipientes deben ser revisados periódicamente para garantizar unas correctas condiciones de uso y la inexistencia de fugas. Las protecciones de las válvulas deben estar en su lugar.

Almacenar los termos en posición vertical. Separar los termos vacíos de los llenos. Para esto, usar el sistema de inventario "primero en llegar, primero en salir" para prevenir que los termos llenos sean almacenados por un largo período. Usar solo envases y equipo (tubería, válvulas, conectores, etc.) diseñados para almacenar y operar con líquidos criogénicos. Los termos pueden ser almacenados al descubierto, pero, en tal caso, deben ser protegidos contra la intemperie y humedad para prevenir deterioro.

El área de almacenamiento debe encontrarse delimitada para evitar el paso de personal no autorizado que pueda manipular de forma incorrecta el producto. Almacene los recipientes en lugares libres de riesgo de incendio y lejos de fuentes de calor e ignición. Almacenar lejos de materias combustibles en áreas secas, frescas y bien ventiladas lejos de áreas con- gestionadas o salidas de emergencia. Evite zonas asfaltadas para el almacenamiento y utilización. El área debe ser protegida con el fin de prevenir ataques químicos o daños mecánicos como cortes o abrasión sobre la superficie del cilindro. No permitir que la temperatura en el área de almacenamiento exceda los 50° C (122° F) ni tampoco que entre en contacto con un sistema energizado eléctricamente. Señalizar el área con letreros que indiquen "PROHIBIDO EL PASO A PERSONAL NO AUTORIZADO", "NO FUMAR" y con avisos donde se muestre el tipo de peligro representado por el producto. El almacén debe contar con un sistema extintor de fuego apropiado (por ejemplo, sistema de riego, extintores portátiles, etc.). Los termos no deben colocarse en sitios donde hagan parte de un circuito eléctrico.

## 8. Controles de exposición, protección personal

Controles de ingeniería

Ventilación: Usar ventilación natural o mecánica.

Equipos de detección: Utilizar un detector de atmósfera que permita monitorear el nivel de oxígeno por encima del 19.5%. Solicitar asesoría técnica al respecto con el proveedor.

**Protección respiratoria:** Usar equipo de auto-contenido de presión positiva (SCBA), si el nivel de oxígeno está por debajo del 19.5%.

**Guantes aislantes:** Guantes largos de tipo criogénicos. Los guantes deben estar limpios y libres de grasa y aceite. Protección

a los ojos: Es recomendable usar pantalla facial, que cubra la totalidad del rostro y gafas de seguridad. Otros equipos de

protección: Durante el manejo de termos usar botas con puntera de acero, camisa de manga larga y pantalones sin doblez en el ruedo.

**Equipo contra incendios:** El personal de rescate debe contar, como mínimo, con un equipo de auto-contenido y protección personal completa a prueba de fuego (equipo para línea de fuego).

## 9. Propiedades físicas y químicas

Densidad de gas a 0°C (32°F), 1 atm:	1.234 kg/m <sup>3</sup> (0.072 lbs/ft <sup>3</sup> )
Punto de ebullición a 1 atm:	-196°C(320.8°F)
Punto de congelación / fusión a 1 atm:	-210°C(345.8°F)
Peso específico (aire = 1) a 21.1°C (70°F):	0.967
Peso molecular:	28
Solubilidad en agua vol/vol a 0°C (32°F) y 1 atm:	0.023
Volumen específico del gas a 21.1°C (70°F) :	0,867 m <sup>3</sup> /kg (13.89 ft <sup>3</sup> /lb)
Presión de vapor a 21.1°C (70°F):	No aplica.
Coefficiente de distribución agua / aceite:	No aplica.

## 10. Estabilidad y reactividad

**Estabilidad:** El nitrógeno líquido es inerte, estable en condiciones normales.

**Condiciones a evitar:** Evitar las fugas de líquido ya que pueden producir fragilidad en materiales estructurales.

**Incompatibilidad:** Neodimio, litio, zirconio y ozono pueden reaccionar con nitrógeno lentamente a temperatura ambiente (16°C). Calcio, estroncio, bario y titanio reaccionaran a altas temperaturas para formar nitritos.

**Reactividad**

a) Productos de descomposición: Ninguno.

b) Polimerización peligrosa: Ninguna.

## 11. Información toxicológica

El nitrógeno líquido es un asfixiante simple. En humanos se presentan los siguientes síntomas por deficiencia de oxígeno:

Concentración	Síntomas de exposición
12-16% Oxígeno:	Respiración y grados del pulso aumenta, coordinación muscular es ligeramente alterada.
10-14% Oxígeno:	Efectos emocionales, fatiga anormal, respiración perturbada.
6-10% Oxígeno:	Nausea y vómito, colapso o pérdida de la conciencia.
Abajo 6%:	Movimientos convulsivos, colapso respiratorio y posible muerte.

Capacidad irritante del material: Producto no irritante

Efectos al sistema reproductivo

Habilidad mutable: No aplicable

Mutagenicidad: Ningún efecto mutagénico ha sido descrito para nitrógeno.

Embriotoxicidad: Ningún efecto embriotóxico ha sido descrito para nitrógeno.

Teratogenicidad: Ningún efecto teratogénico ha sido descrito para nitrógeno.

Toxicidad Reproductiva: Ningún efecto de toxicidad reproductiva ha sido descrito para nitrógeno.

## 12. Información ecológica

El Nitrógeno compone un (78,03%) del volumen de aire en la atmósfera. El nitrógeno no puede considerarse como contaminante en sentido estricto ya que no es tóxico y se halla en la atmósfera de modo natural.

No obstante, el problema ambiental es el relativo al ciclo del nitrógeno. La acumulación de nitratos en el subsuelo, por lixiviación, puede incorporarse a las aguas subterráneas o bien ser arrastrados hacia los cauces y reservorios superficiales. En estos medios los nitratos también actúan de fertilizantes de la vegetación acuática, de tal manera que, si se concentran, puede originarse la eutroficación del medio. En un medio eutroficado, se produce la proliferación de especies como algas y otras plantas verdes que cubren la superficie. Esto trae como consecuencia un elevado consumo de oxígeno y su reducción en el medio acuático, así mismo dificulta la incidencia de la radiación solar por debajo de la superficie. Estos dos fenómenos producen una disminución de la capacidad de resiliencia de los ecosistemas y una minimización en la capacidad fotosintética de los organismos acuáticos.

El nitrógeno líquido no está identificado como un contaminante marino por el D.O.T.

## 13. Consideraciones sobre la disposición del producto

No descargar dentro de ningún lugar donde su acumulación pudiera ser peligrosa.

Regresar los termos vacíos al fabricante para que éste se encargue de su disposición final de acuerdo con lo establecido por la normatividad ambiental. En caso de emergencia eliminar poco a poco en un área bien ventilada.

## 14. Información sobre transporte

Sistema de identificación Naciones Unidas

Número de Naciones Unidas:



Clase de peligro:  
Rotulo y etiqueta D.O.T:

División 2.2  
NITRÓGENO LÍQUIDO CRIOGÉNICO  
NO INFLAMABLE, NO TÓXICO



Información especial de transporte:

Evitar el transporte en los vehículos donde el espacio de la carga no esté separado del compartimiento del conductor.  
Asegurar que el conductor está enterado de los riesgos potenciales de la carga y que sabe qué hacer en caso de accidente o de una emergencia.

Antes de transportar los termos:

Asegúrese de que los termos están asegurados al vehículo de transporte.  
Asegurar una ventilación adecuada.

## 15. Información reglamentaria

Para la manipulación de ese producto deberán cumplirse los requisitos establecidos en la Ley 55 de 1.993 para el uso de sustancias químicas en el puesto de trabajo.

El transporte de este producto está sujeto a las disposiciones y requerimientos establecidos en el Decreto 1079 de 2.015 del Ministerio de Transporte.

Para la elaboración de las hojas de seguridad de materiales se encuentra reseñada en la Norma Técnica Colombiana NTC 4435.

Para el almacenamiento del producto se deben tener en cuenta los requerimientos establecidos en la Norma Técnica Colombiana NTC 4975.

La identificación del producto por colores se encuentra reseñada en la Norma Técnica Colombiana NTC 1672.

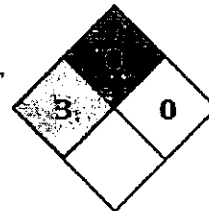
Para la identificación de peligros del producto deberán cumplirse los requisitos establecidos en el Decreto 1496 de 2018, por el cual se adopta el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos y se dictan otras disposiciones en materia de seguridad química.

## 16. Información adicional

En las zonas de almacenamiento de termos se debe contar con la siguiente información de riesgos:

Sistema de identificación NFPA 704

Salud: 3 "Demasiado peligroso; Use ropa de protección apropiada"  
Inflamabilidad : 0 "No arde"  
Reactividad : 0 "Estable" Otro



Sistema de identificación HMIS III



Termo/ Permacyl Nitrógeno:

Líquido: CGA 295

Venteo: CGA 295

Uso gas: CGA 580

Pallet nitrógeno: Los pallets tanks, solo cuentan con una conexión para líquido y uso gas

Líquido: CGA 295

Antes de utilizar el producto en un nuevo proceso o experimento, asegúrese de llevar a cabo un análisis completo de compatibilidad de materiales y seguridad industrial. Estas instrucciones han sido elaboradas por MESSER COLOMBIA S.A. Con base en la información disponible y el estudio de las aplicaciones más habituales registradas. Así que no se garantiza que su contenido sea suficiente en todos los casos y situaciones. No se acepta ninguna responsabilidad por las lesiones o daños resultantes de su utilización.

Esta ficha de datos de seguridad es propiedad exclusiva de MESSER COLOMBIA S.A.  
Está prohibida su reproducción total o parcial, con fines comerciales por parte de personas ajenas a esta compañía.