Bogotá D.C.28 de Abril del 2022

Señores:
INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA
EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO
Calle 1 n 9 – 85
Bogota D.C:

Ref.: Carta NITROGENO LÍQUIDO

Respetados señores:

En relación al producto NITROGENO LIQUIDO, aclaramos que la clasificación del producto como Dispositivo Medico ó Medicamento, está en evaluación por el Instituto Nacional de Medicamentos INVIMA, si bien el producto fue clasificado por la Comisión Revisora, Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima como: Dispositivo Médico y No como Medicamento (Acta No 03 de 2010) ; la dirección de Dispositivos médicos del Invima está estudiando esta clasificación (concepto adjunto), para determinar la categoría de producto corresponde acorde con sus aplicaciones

Aclaramos que para que el INIVIMA otorgue el Registro sanitario de un producto, como medicamento o como Dispositivo, se debe presentar la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o en su efecto Certificación de Condiciones Sanitarias para Fabricación para Dispositivos respectivamente; a la fecha MESSER COLOMBIA S.A ha realizado todos los trámites pertinentes ante el INVIMA, para la consecución de las certificaciones de BPM y del Registro, pero considerando lo mencionado en el párrafo anterior en este momento no han sido otorgados, así que No se cuenta con el Registro Sanitario y con la Certificación de BPM o la que haga sus veces.

Nos permitimos aclarar que, aunque el producto no es catalogado como medicamento, las especificaciones de Calidad de nuestro producto cumplen con los requerimientos de la farmacopea vigente lo cual permite su uso dentro de la aplicación utilizada en las Instituciones de salud.
Para su conocimiento y soporte adjuntamos:

1. Acta No 03 de 2010 Concepto la Comisión Revisora, Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima
2. Concepto Dirección de Dispositivos Médicos INVIMA
3. Copia de Resolución donde el Invima indica que el producto No es medicamento

Agradecemos su atención.
Cordialmente,



MONICA ROCIO BARRERA
Gerente Calidad y Regulatorio
Directora Técnica, Messer Colombia S.A.