THE LINDE GROUP

Linde

Bogotá, abril 18 de 2012

Señores
FUNDACION CARDIOVASCULAR
Atn: Q.F Liliana Crespo

Ref: Registro Sanitario Nitrógeno Gaseoso

Respetada Doctora,

En relación al registro sanitario del producto Nitrógeno Gaseoso, aclaro que este producto No es considerado un medicamento y No requiere registro sanitario, para su comercialización acorde con: concepto de Comisión Revisora de Medicamentos del INVIMA y comunicación No SRS 304-1011-2011 de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima.

En el Acta No 03 de 2010, la Comisión Revisora de Medicamentos del Invima, conceptuó que acorde con sus aplicaciones, el Nitrógeno Gaseoso y otros productos son excluidos de la Norma Farmacológica 16.7.0.0.N20, por lo cual ya no es considerado un medicamento. A continuación se encuentra un aparte del concepto de la Comisión Revisora, Acta 3 de 2010, pág 19 y 20 del cual citamos textualmente:

> *" **CONCEPTO**: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar la propuesta presentada por el interesado sobre gases medicinales, incluyendo las indicaciones, contraindicaciones y precauciones sugeridas en el cuadro adjunto y características de presentación (color de cilindro...), el cambio de nitrógeno gaseoso por nitrógeno líquido, **la exclusión de helio, ciclopropano y nitrógeno gaseoso y la inclusión de Óxido nitroso la Norma Farmacológica 16.7.0.0.N20**"*

Adicionalmente 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.

Adjuntamos copia del Acta No 03 de 2010, la Comisión Revisora de Medicamentos del Invima y copia de la Comunicación No SRS 304-1011-2011 de la Subdirección de Registros Sanitarios del Invima.

Agradecemos su atención.

Cordialmente,

MONICA ROCIO BARRERA
Q.F Jefe Nacional de Calidad y Regulatorio
Directora Técnica, Linde Colombia S.A.