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

RESOLUCIÓN No. 2024013768 de 1 de Abril de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013010371 de 24 de abril de 2013, el Invima concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0009861 para el producto SISTEMA DE SUMINISTRO DE OXIDO NITRICO - INOMAX DSIR, a favor de INO THERAPEUTICS, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito No. 20231041971 del 22 de febrero de 2023, el señor VICTOR ANDRES SEPULVEDA CARO actuando en calidad de apoderado de la sociedad MESSER COLOMBIA S.A., solicito la Renovación al Permiso de Comercialización INVIMA 2013EBC-0009861 para el producto SISTEMA DE SUMINISTRO DE OXIDO NITRICO - INOMAX DSIR.

Que mediante auto número 2023005070 del 6 de junio de 2023, el INVIMA informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Aportar formulario corregido en el cual se diligencie el ítem observaciones para referencias y/o modelos de acuerdo con lo descrito en el CVL aportado, como mínimo las referencias y/o modelos: INOMAX DSIR® DELIVERY SYSTEM y INOMAX DSIR® DELIVERY SYSTEM PARTS Y ACCESSORIES.
2. Aportar formulario corregido en el cual se diligencie en el ítem Partes del equipo, las partes relacionadas principales del sistema como se encuentran relacionadas desde el folio 56 al 59. Lo anterior se solicita por cuanto faltan con respecto a lo relacionado en el formulario allegado. Tenga en cuenta que son las partes ya accesorios principales no es necesario que relacione en su totalidad.
3. Aportar etiqueta de importador de acuerdo con lo establecido en los artículos 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005, en la que se evidencie nombre del producto, nombre y domicilio del importador, No. Permiso de comercialización y los demás de los que tratan los citados artículos. Lo anterior se solicita por cuanto la allegada relaciona Registro Sanitario siendo o correcto Permiso de Comercialización por tratarse de un equipo biomédico de tecnología controlada.
4. Aportar formulario corregido en el cual se incluya el (los) fabricante (s) con su dirección de domicilio de acuerdo con la etiqueta allegada en el folio 229, aportando la documentación legal que lo soporte (CVL o relación comercial). Lo anterior se solicita teniendo presente que la información que se encuentra en la etiqueta original del producto NO coincide con lo relacionado en el CVL, formulario y de más documentación técnica allegada.

Que mediante Resolución No. 2023052965 de 9 de Noviembre de 2023, el Invima Negó la solicitud de Renovación del producto SISTEMA DE SUMINISTRO DE OXIDO NITRICO - INOMAX DSIR.

Que mediante escrito 20231297412 del 23 de noviembre de 2023, el señor Víctor Andrés Sepúlveda Caro actuando en calidad de representante legal de la sociedad MESSER COLOMBIA S.A., interpone recurso de reposición a la Resolución No. 2023052965 de 9 de Noviembre de 2023.

Que mediante radicado 20241056020 del 7 de marzo de 2024, el señor Víctor Andrés Sepúlveda Caro actuando en calidad de representante legal de la sociedad MESSER COLOMBIA S.A., allega anexo al expediente, con Formulario de Registro donde se relacionan las direcciones de fabricante, la dirección legal acorde a certificado de venta libre que reposa en el expediente, que corresponde a" 2902 Dairy Drive Madison Wisconsin 53718, USA" y la dirección fábrica de acuerdo con las etiquetas originales del producto: Perryville III Corporate Park, 53 Fontage Road, Third floor, Hampton, NJ 08827-9001 , EE UU y Etiquetas de importador.

RESOLUCIÓN No. 2024013768 de 1 de Abril de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

El recurrente argumenta lo siguiente:

3.1.1. Dentro del trámite de la renovación del Registro Sanitario del producto SISTEMA DE SUMINISTRO DE OXIDO NITRICO, su Despacho emitió el Auto No. 2023005070 del 6 de junio de 2023, no fue totalmente claro, por cuanto para el requerimiento relacionado con la etiqueta del importador, se entendió que la etiqueta debía contar con el nombre del producto, nombre y domicilio del importador y número del Registro Sanitario, tal y como figura en la página web de la entidad y fue de esa manera que se indicó en la etiqueta y que se aportó en la en la respuesta al auto. La información que figura en la página web, es la siguiente:"

3.1.2 Igualmente, si bien la etiqueta aportada indica Registro Sanitario y no Permiso de comercialización, esto fue por un error involuntario, porque se tomó textualmente de la información que reposa en página web del Invima. Como se observa, el número corresponde al reportado en la misma y tiene las siglas de acuerdo con el tipo de producto, adicionalmente cabe considerar que el acto administrativo que otorgó la autorización de comercialización, Resolución No. 2013010371 del 24 de abril de 2013, indica Registro Sanitario No. INVIMA2013EBC-0009861, como se colocó en la etiqueta aportada.

3.1.3 Respecto al requerimiento relacionado con la inclusión en el formulario de solicitud de renovación, del fabricante del producto, se entendió que su Despacho se refería al fabricante que figuraba en la etiqueta inicial del registro sanitario y el que figura en la base de datos de la entidad.

3.1.4 Adicionalmente, aclaramos que la etiqueta presentada como respuesta al numeral 4 del requerimiento y de la cual se indica que "superpone información en la parte donde se encuentra la dirección del fabricante", aclaramos que la información que reposaba en la etiqueta original es la información que muestra la relación comercial entre el fabricante INOTHERAPEUTIC LLC. y la empresa Ikaria Inc., y que fue informada al Invima en el último párrafo de la respuesta al requerimiento, que reza:

"Respetuosamente, solicito a su Despacho, tener en cuenta, que el fabricante que se relaciona en la etiqueta y en el certificado de venta libre, es la sociedad Inotherapeutics LLC, que ha realizado negocios en nombre de Ikaria Inc., por lo que la etiqueta anterior se mencionaba la sigla d/b/a, que significa (doing bussines as) que (actúa en nombre de), INOTHERAPEUTIC LLC."

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisados los argumentos del recurrente allegados es necesario aclarar que La etiqueta allegada debe indicar siempre **Permiso de Comercialización por tratarse de un equipo biomédico de tecnología controlada, y que la etiqueta de fabrica no puede ser corregida ni manipulada, por tal razón se indicó se superpone información con la dirección de fabricante y que esta** situación no podría ser autorizada por este instituto, adicionalmente **NO se incluyó el fabricante** que se encontraba en la etiqueta allegada en el folio 229 de la solicitud inicial, en el entendido que debía el interesado aportar formulario corregido **incluyendo** el fabricante con la dirección de domicilio que se encontraba en dicha etiqueta, aportando CVL que lo respaldara o aportar relación comercial del fabricante y domicilio que estaba en el CVL allegado inicialmente con el fabricante y domicilio que estaba en la etiqueta.

Ahora bien, teniendo en cuenta que el interesado aporto un anexo al expediente con radicado 20241056020, mediante el cual aclara las direcciones del fabricante, e informa que la etiqueta original de fabrica es la aportada en el radicado inicial en el folio **229**, así como aporta etiqueta de importador correctamente Permiso de Comercialización, es procedente acceder a lo solicitado

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

RESOLUCIÓN No. 2024013768 de 1 de Abril de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

No obstante, es necesario aclarar que, aunque el interesado **aporta formulario corregido aclarando las direcciones de domicilio de fabricante**, mediante el anexo al expediente con radicado 20241056020, en este **no** relaciono las **partes del equipo** y **la referencia** como ya lo había aportado en la respuesta del auto con radicado 20231258193, por lo tanto, se tiene en cuenta estos dos formularios para la aprobación de esta renovación.

De acuerdo con lo anterior este instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	SISTEMA DE SUMINISTRO DE OXIDO NITRICO INOMAX DSIR/SISTEMA DE SUMINISTRO DE OXIDO NITRICO
MARCA(S):	INOMAX DSIR
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA 2024EBC-0009861 -R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INO THERAPEUTICS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	INO THERAPEUTICS, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; INO THERAPEUTICS LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	MESSER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	MESSER COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMÉDICO DE USO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIb
SUBSISTEMAS:	MONITOR CON SENSORES DE O2, SENSOR DE NO, SENSOR NO2, ANALIZADOR DE GASES, ALARMAS, BATERIA BACKUP, FUENTES DE RESPALDO (INOBLENDER), CARRO PARA CILINDRO. REGULADOR DE CALIBRACIÓN DE GAS, KIT DE TUBERÍA DE CALIBRACIÓN, ENSAMBLE DE ABRAZADERA, MÓDULO INYECTOR, CABLE DE MÓDULO INYECTOR, MANGUERA PARA O2, KIT GASES DE CALIBRACIÓN, KIT REGULADOR, MANGUERA DE EXTENSIÓN, POSTE DE MONTAJE, FRASCO PARA ATROPAMIENTO DE AGUA , TUBO INYECTOR PARA NO/ N2, T PARA MUESTREO, TUBO O2, CARTUCHO SEPARADOR DE AGUA, KIT DE SOPORTE DE CILINDRO, CAJONES PARA PARTES PEQUEÑAS, PROTECTOR DE SOBRECARGA, REGULADOR INO CGA 626, CODO PARA MUESTREO DE GAS, CONECTOR HEXAGONAL, ADAPTADOR PARA TUBO NEONATAL, EXTENSIÓN PEDIÁTRICA, ADAPTADORES, VÁLVULA DE UNA VÍA, LÍNEA DE MUESTREO,FILTRO NEBULIZADOR, PAQUETE BUNNEL LIFE PULSE CONVENIENTE, PAQUETE SENSOR MEDICS, ACCESORIOS Y REPUESTOS.
USOS:	EL INOMAX DSIR ® ES UNSISTEMA DE SUMINISTRO Y MONITOREO DE OXIDO NITRICO, DISEÑADO PARA ADMINISTRAR, TITULAR, ANALIZAR EL OXIDO NITRICO A SER SUMNISTRADO EN PACIENTES CON CIRUCITOS DE RESPIRACIÓN ASISTIDA.NO INCLUYE NINGUN MEDICAMENTO NI ES GENERADOR DEL MISMO. PERMITE ANALIZAR SIMULTANEAMENTE LOS NIVELES DE CONCENTRACIÓN DE OXIDO NITRICO (NO), DIOXIDO DE NITROGENO (NO2) YOXIGENO. EL SISTEMAN INCLUYE UN SISTEMA INTEGRADO DE SUMINISTRO DE ÓXIDO NÍTRICO Y ANALIZADOR DE ÓXIDO NÍTRICO (NO), DIÓXIDO DE NITRÓGENO (NO2) Y OXÍGENO (O2). EL INOMAX DSIR ® ES UNA UNIDAD PORTÁTIL, LIVIANA E INDEPENDIENTE DISEÑADA PARA EL MONITOREO CONTINUO DE LAS CONCENTRACIONES DE NO, NO2 Y O2 EN EL CIRCUITO DE RESPIRACIÓN.

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

RESOLUCIÓN No. 2024013768 de 1 de Abril de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

	EL INOMAX DSIR ® ESTA DISEÑADO PARA EL SUMINISTRO Y MONITOREO DE OXIDO NÍTRICO GASEOSO EN CONCENTRACIONES DE PARTES POR MILLÓN (PPM). LOS MATERIALES DE CONSTRUCCIÓN SON COMPATIBLES CON EL NO Y NO CONTAMINARÁN LA CORRIENTE DE GAS. EL SISTEMA PORTÁTIL DE MONITOREO Y TITULACIÓN DE OXIDO NÍTRICO INOMAX DSIR ® ESTA DISEÑADO PARA USAR CON SISTEMAS DE FLUJO CONTINUO COMO CUALQUIERA DE LOS SIGUIENTES: SISTEMA DE PROVISIÓN PRIMARIO DE OXIDO NÍTRICO, SISTEMA TRANSPORTE, SISTEMA BACK UP DE PROVISIÓN EN CASO DE EMERGENCIA
SISTEMAS:	ELECTRICOS, ELECTRONICOS Y ELECTROMECANICOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	La presentación del equipo es por unidad junto con sus elementos básicos. Los accesorios pueden ser suministrados de forma independiente o de forma unitaria con el equipo
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL MODELO: **INOMAX DSIR DELIVERY SYSTEM PARTS Y ACCESORIES**
EXPEDIENTE No.:	20055003
RADICACIÓN:	20231041971
FECHA:	22/02/2023

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas de importador con radicado 20241056020 del 7 de marzo de 2024 y etiquetas del fabricante aportadas con el radicado 20231041971 del 22 de febrero de 2023.

ARTICULO TERCERO.- Se autoriza el agotamiento de existencias de producto marcado con el numero de Permiso de Comercialización anterior **INVIMA 2013EBC-0009861**

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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.

ARTICULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 días de Abril de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/04/01 08:50:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia