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

**RESOLUCIÓN No. 2023020374 DE 17 de Mayo de 2023**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 1437 de 2011.

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2016046255 del 4/11/2016 el INVIMA concedió el Registro Sanitario con No. INVIMA 2016M-0017425 para el producto INOFLO® LINDE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad LINDE COLOMBIA S.A., ubicada en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20211200317 de 01/10/2021, el señor Víctor Andrés Sepúlveda, actuando en calidad de representante legal de la sociedad MESSER COLOMBIA S.A., ubicada en Bogotá D.C., solicitó la Renovación Automática del Registro Sanitario para el producto INOFLO® LINDE en la modalidad IMPORTAR 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.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 7.9.0.0.N50 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,

## RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

**PRODUCTO:** INOFLO® LINDE
**REGISTRO SANITARIO No.:** **INVIMA 2023M-0017425-R1**
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER

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

**RESOLUCIÓN No. 2023020374 DE 17 de Mayo de 2023**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 1437 de 2011.

| | |
|---|---|
| **TITULAR:** | MESSER COLOMBIA S.A., ubicado en la Carrera 68 No. 11 - 51, en Bogotá D.C. |
| **FABRICANTE:** | LINDE FRANCE S.A., ubicado en Zone Industrielle De Limay Porcheville, 3 Avenue Ozanne, 78440 Porcheville – Francia. |
| **IMPORTADOR:** | MESSER COLOMBIA S.A., ubicado en la Carrera 68 No. 11 - 51, en Bogotá D.C. |
| **FORMA FARMACEUTICA:** | Gas |
| **VIAS DE ADMINISTRACION:** | Inhalación |
| **PRINCIPIOS ACTIVOS:** | Cada cilindro de aluminio contiene OXIDO NITRICO al 0,08 % (800PPM) |
| **PRESENT. COMERCIAL:** | Cilindro de aluminio por 2 Litros (medido a 1 ATM y 15°C)<br>Cilindro de aluminio por 10 Litros (medido a 1 ATM y 15°C) |
| **CONDICION DE VENTA:** | Con formula facultativa |
| **INDICACIONES:** | - Tratamiento de neonatos a término y próximos a término (más de 34 semanas de gestación), que presentan falla respiratoria hipóxica asociada con hipertensión pulmonar comprobada clínicamente o con ecocardiografía, con el fin de disminuir la necesidad de disminuir la oxigenación por medio de la membrana extracorpórea.<br>- Alternativo en el tratamiento de la hipertensión pulmonar peri y postoperatoria en cirugía cardíaca en adultos, recién nacidos, lactantes, niños y adolescentes de 0 a 17 años para reducir selectivamente la hipertensión arterial pulmonar y mejorar la función del ventrículo derecho y la oxigenación. |
| **NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:** | Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto. |
| **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** | Hipersensibilidad a los componentes. El manejo y dosificación son exclusivos del especialista. No debe usarse para el tratamiento de neonatos de los que se sepan que dependen de una derivación (SHUNT) sanguíneo derecho izquierdo. |
| **OBSERVACIONES:** | **MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes 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.<br>“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”.<br>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.<br>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. |
| **VIDA UTIL:** | Sesenta (60) meses a partir de la fecha de fabricación. |
| **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** | Almacenar a temperatura inferior a 40ºC en su envase original. |

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

**RESOLUCIÓN No. 2023020374 DE 17 de Mayo de 2023**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE No.:** 20101790
**RADICACIÓN:** 20211200317 **FECHA:** 01/10/2021

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Los artes de material de envase (etiqueta del cilindro de aluminio), continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2016046255 del 04/11/2016 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

**ARTICULO TERCERO.- NOTIFICAR** Por medios electrónicos, el contenido de la presente Resolución de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. 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 17 de Mayo de 2023

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ**
**DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**
Proyectó: Legal: ccampoh, Técnico: cdiazc Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/05/17 07:56:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia