



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-4202-APN-ANMAT#MS

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
Viernes 27 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-14300-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-14300-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada PROTOXIDO DE NITROGENO MEDICINAL (OXIDO NITROSO MEDICINAL) / OXIDO NITROSO MEDICINAL (PROTOXIDO DE NITROGENO), Forma farmacéutica y concentración: LIQUIDO EN EQUILIBRIO CON SU VAPOR / OXIDO NITROSO MEDICINAL (PROTOXIDO DE NITROGENO) MAYOR O IGUAL 98% V/V; aprobada por Certificado N° 52.149

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE**

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

**ARTICULO 1º.** – Autorízase a la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROTOXIDO DE NITROGENO MEDICINAL (OXIDO NITROSO MEDICINAL) / OXIDO NITROSO MEDICINAL (PROTOXIDO DE NITROGENO), Forma farmacéutica y concentración: LIQUIDO EN EQUILIBRIO CON SU VAPOR / OXIDO NITROSO MEDICINAL (PROTOXIDO DE NITROGENO) MAYOR O IGUAL 98% V/V, el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-10823323-APN-DERM#ANMAT.

**ARTICULO 2º.** – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.149, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

**ARTICULO 3º.** - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

**EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-14300-17-9**

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.04.27 09:21:44 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Roberto Luis Lede**  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT  
30716117084  
Date: 2018.04.27 09:21:48 -0300



**PROTÓXIDO DE NITRÓGENO MEDICINAL  
U OXIDO NITROSO ( $N_2O$ )  $\geq 98\%$  v/v**  
(LIQUIDO EN EQUILIBRIO CON SU VAPOR)

**PRODUCTO FARMACÉUTICO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.** Certificado ANMAT 52149 y como Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de Pcia. de Buenos Aires Certificado 25.132. Director Técnico Farmacéutico; Mariano Pascualini Matrícula Provincial: 19675.

**IMPORTANTE:** El empleo y dosificación de este gas debe ser prescripto por un médico. No sobrepasar la posología indicada.

**PELIGRO.** Gas Comburente. Contiene gas a presión; puede explotar si se calienta.. Puede provocar o agravar un incendio. Mantener alejado de ropa y otros materiales combustibles. Mantener las válvulas y conexiones libres de aceite y grasa. En caso de incendio detener la fuga si se puede hacerse sin riesgo. N° ONU 1070. CAS N° 10024-97-2

**ADVERTENCIA Y CONSIGNAS DE SEGURIDAD:**



No fumar, no situar en proximidad de llamas. Es un asfixiante simple, desplaza el oxígeno del aire y puede causar la muerte por asfixia. Evite acumulación de gas en ambiente. La descomposición térmica produce productos tóxicos los cuales pueden ser corrosivos en presencia de humedad. No conecte reductores usados en otros gases. Utilice este cilindro en posición vertical sobre su base. No acueste el envase. Asegúrese que las roscas a conectar sean iguales y estén en buen estado. Ajuste bien la conexión del reductor. Verifique perdidas con agua jabonosa. Asegúrese que el tornillo de la regulación del reductor este desenroscado antes de abrir la válvula. Abra la válvula lentamente parado al costado del reductor. Si tiene dificultades con la válvula, devuelva el cilindro. No golpee ni exponga al calor el cilindro incluyendo cargas electrostáticas. Devuelva el cilindro con su válvula cerrada y con 1,5 kg/cm<sup>2</sup> mínimo de presión. Evite contacto con cualquier lubricante o combustible.



No lubrique las válvulas ni las conexiones. No desmonte la tapa fija, No reemplace empaquetaduras que no sean originales. No use herramientas neumáticas. No remover esta etiqueta. No sobrescribir esta etiqueta ni el cilindro.



**USO TERAPÉUTICOS E INDICACIONES:** Coadyuvante de la anestesia general, en asociación con todos los agentes de anestesia administrados por vía intravenosa o por inhalación. Coadyuvante de la analgesia en el quirófano o en la sala de parto. **CONTRAINDICACIONES:** El uso de  $N_2O$  con gases de uso en cirugía oftálmica. El  $N_2O$  no debe usarse en ninguna situación donde el aire está atrapado dentro del cuerpo y donde su expansión puede ser peligrosa. Efectos Adversos: Neuropatía, mielopatía y anemia megaloblástica pueden ser inducidas por  $N_2O$ .

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Almacenar en un lugar bien ventilado. Evite temperaturas inferiores a  $-10\text{ }^\circ\text{C}$  y superiores a  $+50\text{ }^\circ\text{C}$ . Los envases deben mantenerse en posición vertical y deben instalarse en lugares que permita protegerla de los riesgos de golpes y caídas, de las fuentes de calor, de combustibles de las inclemencias del tiempo y del alcance de los niños. Debe evitarse el almacenamiento excesivo. Datos, contenido, fecha de llenado y vencimiento: en etiqueta adjunta y acuñado en envase.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Almacenar en un lugar bien ventilado. Evite temperaturas inferiores a  $-10\text{ }^\circ\text{C}$  y superiores a  $+50\text{ }^\circ\text{C}$ . Los envases deben mantenerse en posición vertical y deben instalarse en lugares que permita protegerla de los riesgos de golpes y caídas, de las fuentes de calor, de combustibles de las inclemencias del tiempo y del alcance de los niños. Debe evitarse el almacenamiento excesivo. Datos, contenido, fecha de llenado y vencimiento: en etiqueta adjunta y acuñado en envase.



Air Liquide Argentina S.A.

www.airliquide.com.ar

Habilitación ANMAT Disposición N° 3.072/03

Monseñor Bufano 4550 – La Tablada – Pdo. La Matanza – Provincia de Buenos Aires.

Solicitud y entrega de productos Tel/Fax.: 011-4003-5000

INDUSTRIA ARGENTINA



*M.P.*

Farm. Mariano Pascualini  
Director Técnico  
Air Liquide Arg. SA  
MP: 19.675

*U...*

F-2018-10823323-APN-DERM#ANMAT  
Farm. Carlos...  
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA  
LAV 1023 N° 17499

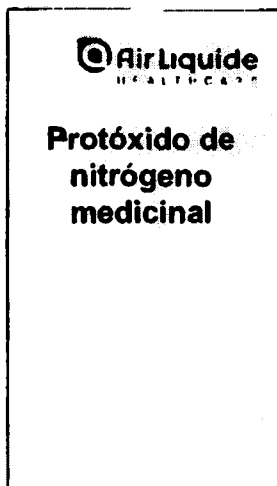


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.

Proyectos de rótulos que indican información específica:

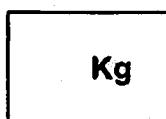
Rótulos específicos que indica

Lote  
Fecha de elaboración  
Fecha de vencimiento



Rótulo específico que indica

Capacidad en Kg



*mp*

Farm. Mariano Pascualini  
Director Técnico  
Air Liquide Arg. SA  
MP: 19.675

*Alvarez*

Farm. Carlos Suárez Rodríguez  
IF-2018-10823323-A-PROCESO  
ANMAT  
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA  
MN 13255 MP 17400



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-10823323-APN-DERM#ANMAT

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
**Martes 13 de Marzo de 2018**

**Referencia:** 14300-17-9 ROTULO PROTOXIDO DE NITROGENO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.03.13 12:50:59 -0300

Eduardo Vedovato  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.03.13 12:51:02 -0300