



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 10110

BUENOS AIRES, 24 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011344-12-3 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 OXIGENO MEDICINAL LIQUIDO / OXIGENO > 99 % V/V, aprobada por Certificado N° 52.083.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y las Disposiciones Nros.: 5904/96 y 2349/97.

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 a fojas 114 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

NSU
ESV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº = 10110

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos presentado para la Especialidad Medicinal denominada OXIGENO MEDICINAL LIQUIDO / OXIGENO > 99 % V/V, aprobada por Certificado Nº 52.083 y Disposición Nº 2637/98, propiedad de la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 80 a 82 (etiqueta de lote), de fojas 84 a 86 (etiqueta de contenido), de fojas 88 a 99 (etiqueta de información) y de fojas 100 a 102 (etiqueta principal).

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 2637/98 los rótulos autorizados por las fojas 80, 84, 88 a 91 y 100, de los aprobados en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

ESV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 10110

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.083 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011344-12-3

DISPOSICIÓN N° 10110

Jfs


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~10110~~ **4092/15** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.083 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: OXIGENO MEDICINAL LIQUIDO / OXIGENO > 99 % V/V.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2637/98.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012587-97-0.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|------------------|----------------------------------|--|
| Rótulos. | Anexo de Disposición N° 4092/15. | Rótulos de fs. 80 a 82 (etiqueta de lote), de fojas 84 a 86 (etiqueta de contenido), de fojas 88 a 99 (etiqueta de información) y de fojas 100 a 102 (etiqueta principal), corresponde desglosar fs. 80, 84, 88 a 91 y 100.- |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

NSZ
P. I.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 52.083 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... **24 NOV. 2015**

Expediente Nº 1-0047-0000-011344-12-3

DISPOSICIÓN Nº **10110**

Jfs


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ESV
↓



10110
24 NOV. 2015

Etiqueta donde conste lote, fecha de llenado y fecha de vencimiento:

 **AIR LIQUIDE**
OXIGENO MEDICINAL
Lote
C1261/J15
Venc.
SEP/17
f elab. Sep. 15

[Handwritten signature]

067



10110

Etiqueta de contenido que indica 32 litros

Etiqueta de contenido que indica 44 litros:

CONTENIDO
32
LITROS

CONTENIDO
44
LITROS

ESV

10110



Etiquetas de información específica de Establecimiento:

Etiqueta Sucursal Santa Fe:

Habilitación ANMAT Disposición N° 3523/09. Domicilio: Blas Parera 7219
Santa Fe – Prov.de Santa Fe Director Técnico: Andrés Mariano Matrícula Provincial:
4135

Solicitud y entrega de productos Tel/Fax.: 0342-4892650

Etiqueta Sucursal Comodoro Rivadavia:

Habilitación ANMAT Disposición N° 3158/07. Domicilio: Ing. Marcial Riadigos 150
Comodoro Rivadavia – Prov. de Chubut Director Técnico: Miriam Trompette Matrícula
Provincial: 303

Solicitud y entrega de productos Tel/Fax.: 0297-448-3605

Etiqueta Sucursal Córdoba:

Habilitación ANMAT Disposición N° 6561/00. Domicilio: Arturo Orgaz 1250 Córdoba –
Prov. de Córdoba Director Técnico: Emma Noemi Bau Matrícula Provincial: 6858

Solicitud y entrega de productos Tel/Fax.: 0351-489-2708

Etiqueta Sucursal San Pedro de Jujuy:

Habilitación ANMAT Disposición N° 1464/12. Domicilio: Avda. 9 DE JULIO 963 San
Pedro de Jujuy – Prov. de Jujuy Director Técnico: Dina Miranda Matrícula Provincial: 391

Solicitud y entrega de productos Tel/Fax.: 03888 - 420101 / 110

Etiqueta Sucursal Rosario:

Habilitación ANMAT Disposición N° 2650/12. Domicilio: Av. J D Perón 7680
Rosario – Prov. de Santa Fe Director Técnico: Andrea Desideri Matrícula Provincial: 3296

Solicitud y entrega de productos Tel/Fax.: 0341-458-2800

ESV



10110

Etiqueta Sucursal Mendoza:

Habilitación ANMAT Disposición N° 6274/11. Domicilio: Carril Sarmiento 944
Godoy Cruz – Prov de Mendoza Director Técnico: Leila Gómez Ismay Matrícula
Provincial: 3026

Solicitud y entrega de productos Tel/Fax.: 0261-452-2950

Etiqueta Sucursal Neuquén:

Habilitación ANMAT Disposición N° 6260/01. Domicilio: Av. Felix de San Martín 1490
Neuquen – Prov de Neuquen Director Técnico: Cesar Dupuy Matrícula Provincial: 610

Solicitud y entrega de productos Tel/Fax.: 0299-448-8396

Etiqueta Sucursal Resistencia:

Habilitación ANMAT Disposición N° 6275/01. Domicilio: Ruta Nac 16 Avellaneda km 17
Resistencia – Prov de Chaco Director Técnico: Nelson Betian Matrícula Provincial: 2601

Solicitud y entrega de productos Tel/Fax.: 03722-46-1900

Etiqueta Sucursal Tucumán:

Habilitación ANMAT Disposición N° 5627/11. Domicilio: Ruta Prov. 301 km 2
San Miguel de Tucumán – Prov. de Tucumán Técnico: Claudia Josefina Martín Matrícula
Provincial: 1555

Solicitud y entrega de productos Tel/Fax.: 0381-439-0235/0361/0358/0239

NSV



10110

Etiqueta Sucursal Tandil para oxígeno gaseoso:

Habilitación ANMAT Disposición N° 2274/11. Domicilio: Victoriano Riato 657
Tandil – Prov de Buenos Aires Técnico: Betina Buño Matrícula Provincial: 12558
Especialidad medicinal por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires
certificado N° 25130

Solicitud y entrega de productos Tel/Fax.: 02293-45-0528

Etiqueta Sucursal Tandil para oxígeno Líquido:

Habilitación ANMAT Disposición N° 2274/11. Domicilio: Victoriano Riato 657
Tandil – Prov de Buenos Aires Técnico: Betina Buño Matrícula Provincial: 12558
Especialidad medicinal por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires
certificado N° 25131

Solicitud y entrega de productos Tel/Fax.: 02293-45-0528

Etiqueta Sucursal San Justo para oxígeno gaseoso:

Habilitación ANMAT Disposición N° 3072/03. Domicilio: Monseñor Bufano 4550 Pdo. La
Tablada – Prov. de Buenos Aires Director Técnico: Mariano Pascualini Matrícula
Provincial: 19675 Especialidad medicinal por el Ministerio de Salud de la Provincia de
Buenos Aires certificado N° 25130

Solicitud y entrega de productos Tel.: 4003-5000

Etiqueta Sucursal San Justo para oxígeno Líquido:

Habilitación ANMAT Disposición N° 3072/03. Domicilio: Monseñor Bufano 4550 Pdo. La
Tablada – Prov. de Buenos Aires Director Técnico: Mariano Pascualini Matrícula
Provincial: 19675 Especialidad medicinal por el Ministerio de Salud de la Provincia de
Buenos Aires certificado N° 25131

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

Etiqueta Sucursal Bahía Blanca para oxígeno gaseoso:

Habilitación ANMAT Disposición N° 322/06. Domicilio: Alte. Brown 1102
Bahía Blanca. Provincia de Buenos Aires. Director Técnico: Virginia Gutierrez Matrícula
Provincial: 17369. Especialidad medicinal por el Ministerio de Salud de la Provincia de
Buenos Aires certificado N° 25130

Solicitud y entrega de productos Tel/fax: 0291-452-1521

ESV

10110



Etiqueta Sucursal Bahía Blanca para oxígeno Líquido:

Habilitación ANMAT Disposición N° 322/06. Domicilio: Alte. Brown 1102
Bahía Blanca. Provincia de Buenos Aires. Director Técnico: Virginia Gutierrez Matrícula
Provincial: 17369. Especialidad medicinal por el Ministerio de Salud de la Provincia de
Buenos Aires certificado N° 25131
Solicitud y entrega de productos Tel/fax: 0291-452-1521

Estas etiquetas se adhieren a la parte final de la etiqueta de información común.

ESV

A handwritten signature or set of initials, possibly "AG", located in the bottom right corner of the page.

10110



O₂. OXIGENO MEDICINAL

LIQUIDO ≥ 99.5 % v/v

PRODUCTO FARMACÉUTICO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION. Certificado ANMAT 52.083

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



PRECAUCIONES: Gas Comburente. Contiene liquido criogénico en su interior Puede provocar o agravar un incendio. No fumar, no situar en proximidad de llamas. En caso de incendio: detenga la fuga, sino hay peligro en hacerlo. No engrasar o poner el gas en contacto con grasas o sustancias orgánicas. Evite acumulación de gas en ambiente. Si la ropa se satura de oxígeno, alejarse de la fuente y ventilarla. En caso de quemadura criogénica, enjuagar con abundante agua.



ADVERTENCIA, CONSIGNAS DE SEGURIDAD:

No sobrepasar nunca la presión máxima de servicio. No use conectores de otros gases. Verifique pérdidas con agua jabonosa. Abrir de forma progresiva la válvula de los recipientes al costado del envase. No utilice herramientas para la operación del envase. Ajuste bien la conexión. No reemplace empaquetaduras que no sean originales. No golpee ni exponga al calor el envase incluyendo cargas electrostáticas. No utilice elementos usados en otros gases como reguladores, tubuladuras, otros. No retire ni cubra esta etiqueta. En envases sin elemento indicador de caudal utilice un regulador caudalímetro para la dosificación a paciente.

USOS TERAPEUTICOS E INDICACIONES: Corrección de la hipoxemia aguda o crónica. **CONTRAINDICACIONES:**

No existen contraindicaciones absolutas de su administración, cuando su uso es necesario. Se debe tomar especial precaución en el uso de neonatos ya que se ha asociado con un aumento de retinopatías. También se debe tener cuidado especial en los pacientes con bronquitis crónica y enfisema **REACCIONES ADVERSAS:** En los recién nacidos prematuros expuestos a un Fi O₂ superior a 40 % durante un periodo superior a tres semanas pueden aparecer lesiones en la retina. Se han descrito lesiones pulmonares en pacientes sometidos a oxigenoterapia con un Fi O₂ superior al 80 % y crisis convulsivas a continuación de oxigenoterapias con un Fi O₂ de 100 %.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

En lugar ventilado. Evitar temperatura inferiores a - 10 °C y superiores a + 50 °C. Los recipientes deben instalarse en una ubicación que permita protegerla de los riesgos de golpes y de caídas, de las fuentes de calor, de materiales combustibles, de las inclemencias del tiempo y del alcance de los niños. Debe evitarse todo almacenamiento excesivo. Datos, contenido, lote, fecha de llenado y vencimiento: información en envase.



Industria Argentina

Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Arg. SA
MPi 19.675

ESV