



*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 **10365**

BUENOS AIRES,  
**30 NOV. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017017-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXY NET S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada OXIGENO MEDICINAL / OXIGENO 99,5 % V/V, Forma farmacéutica: GAS MEDICINAL, aprobada por Certificado Nº 51.507.

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 Nº: 5904/96.

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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ESV

LV



*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 **10365**

Que a fojas 42 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 / OXIGENO 99,5 % V/V, Forma farmacéutica: GAS MEDICINAL, aprobada por Certificado Nº 51.507 y Disposición Nº 3835/04, propiedad de la firma OXY NET S.A., cuyos textos constan de fojas 24 a 28, 32 a 36 y 37 a 41.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 3835/04 los rótulos autorizados por las fojas 24 a 28, de las aprobadas 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 51.507 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº 10365

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 Nº 1-0047-0000-017017-14-6

DISPOSICIÓN Nº 10365

Jfs

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.

ESV  
/



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°.....**10365** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.507 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXY NET S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: OXIGENO MEDICINAL / OXIGENO 99,5 % V/V, Forma farmacéutica: GAS MEDICINAL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3835/04.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008324-02-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos.	-----	Rótulos de fs. 24 a 28, 32 a 36 y 37 a 41, corresponde desglosar de fs. 24 a 28.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM

ESV  
|  
LV



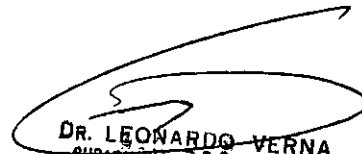
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

a la firma OXY NET S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 51.507  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....  
**30 NOV. 2015**

Expediente Nº 1-0047-0000-017017-14-6

DISPOSICIÓN Nº **10365**

Jfs

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.




ES 7



10365

30 NOV. 2015

PROYECTO DE RÓTULO PROSPECTO DEL OXÍGENO MEDICINAL GASEOSO


**Oxígeno Medicinal (O<sub>2</sub>) 99.5%**  
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 51507.

Director Técnico:  
Marcela F. Arce, Farmacéutica M. P. 17759.  
Ruta Panamericana, colectora Escobar Oeste N° 2089 Malvinas Argentinas.  
E-mail: info@oxynet.com.ar - Centro de Atención al Cliente: 4552-6250. Las 24 hs.


**EL EMPLEO Y LA DOSIFICACION DE ESTE GAS DEBE SER PRESCRIPTO POR UN MEDICO.**

**Riesgos:**  
No tóxico. No inflamable. Acelera la combustión.  
**Recomendaciones de uso y manipuleo:**  
No poner en contacto con grasas, aceites o cualquier lubricante por peligro de explosión. No fumar ni encender fuego en las inmediaciones. Asegurese que las roscas a conectar sean iguales y se encuentren en buen estado. Ajuste bien el reductor, verifique que el tornillo de regulación del mismo este desénroscado antes de abrir la válvula. Abra la válvula lentamente en forma manual sin el uso de herramienta alguna. Si tiene dificultades devuelva el envase. No exponga el cilindro a golpes, calor, llamas o descargas eléctricas. No desmonte la tulpita ni repare la válvula. Devuelva el cilindro con la válvula cerrada y con un mínimo de 2 kg/cm2. de presión residual. Almacene en lugares ventilados a fin de evitar la acumulación del gas en el ambiente y a temperaturas menores a los 50° C. No conecte reductores usados en otros gases.

**Emergencias:**  
Fugas: Cierre la válvula y lleve el cilindro a un lugar abierto lejos de fuentes de calor y fuego.  
Fuego: Entré el cilindro con agua hasta 30 minutos después de la extinción total del incendio, no se aproxime al cilindro cuando esta expuesto a la flama o calor excesivo. Llame a los bomberos. Avise a Oxy Net S. A.  
Uso Terapéutico e Indicações: Corrección de la hipoxemia, aguda y/o crónica con el objetivo de disminuir el trabajo respiratorio y cardíaco, proporcionando una adecuada entrega de Oxígeno a los tejidos.  
Efectos Indeseables: En pacientes expuestos a un Fi O2 > 0.6 durante las 24 hs. se describe un proceso de inflamación con fibrosis pulmonar a partir de la semana de exposición permanente.  
Precauciones: En los recién nacidos después de una fracción inspirada del 40% durante un periodo superior de 3 semanas pueden aparecer lesiones en la retina.  
Toxicidad: Las manifestaciones que se caracterizan como efecto tóxico agudo son contracciones musculares, náuseas, parestesias y convulsiones.



Elaboración de granel: Establecimiento habilitado según Disposición N° 2493/08 y 6983/13.



ESV

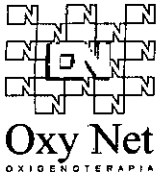

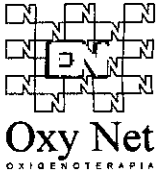
**OXY NET S.A.**  
Marcela F. Arce  
Director Técnico  
M.P. 17.759

**OXY NET S.A.**  
Presidente  
Guillermo N. A. Katz



10365

PROYECTO DE RÓTULO PROSPECTO DEL OXÍGENO MEDICINAL LÍQUIDO

**OXIGENO LIQUIDO MEDICINAL (O<sub>2</sub>) 99.5%**  
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 51507.

Director Técnico:  
Marcela F. Arce, Farmacéutica, M. P. 17759.  
Ruta Panamericana, colector Escobar Oeste N° 2089 Malvinas Argentinas - E-mail: info@oxynet.com.ar  
Centro de Atención al Cliente: 4552-6250. Las 24 hs.

Uso Terapéutico e Indicaciones: Corrección de la hipoxemia, aguda y/o crónica con el objetivo de disminuir el trabajo respiratorio y cardíaco, proporcionando una adecuada entrega de Oxígeno a los tejidos.  
Efectos Indeseables: En pacientes expuestos a un Fi O<sub>2</sub> > 0.8 durante las 24 hs. se describe un proceso de inflamación con fibrosis pulmonar a partir de la semana de exposición permanente.  
Precauciones: En los recién nacidos después de una fracción inspirada del 40% durante un período superior de 3 semanas pueden aparecer lesiones en la retina.  
Toxicidad: Las manifestaciones que se caracterizan como efecto tóxico agudo son contracciones musculares, náuseas, parestias y convulsiones.

**EL EMPLEO Y LA DOSIFICACION DE ESTE GAS DEBE SER PRESCRIPTO POR UN MEDICO.**

Riesgos: No tóxico. No inflamable. Acelera la combustión.  
Recomendaciones de uso y manipuleo: No poner en contacto con grasas, aceites o cualquier lubricante por peligro de explosión. No fumar ni encender fuego en las inmediaciones. Asegure que las roscas a conectar sean iguales y se encuentren en buen estado. Abra la válvula lentamente en forma manual sin el uso de herramienta alguna. Si tiene dificultades devuelva el envase. No exponga el termo a golpes, calor, flamas o descargas eléctricas. No repare la válvula. Almacene en lugares ventilados a fin de evitar la acumulación del gas en el ambiente y a temperaturas menores a los 50° C. El contacto de los líquidos criogénicos con la piel puede provocar graves quemaduras por congelamiento. Utilice siempre guantes y máscara protectora.  
Emergencias:  
Fugas: Cierre la válvula y lleve el termo a un lugar abierto lejos de fuentes de calor y fuego.  
Fuego: Entrie el termo con agua hasta 30 minutos después de la extinción total del incendio. No se aproxime al termo cuando está expuesto a la llama o calor excesivo. Llame a los bomberos. Avise a Oxy Net S. A.

Elaboración de granel: Establecimiento habilitado según Disposición N° 2493/08 y 6983/13.

ESV

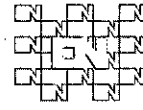
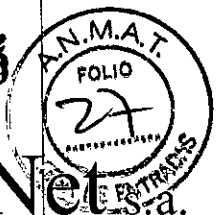
OXY NET S.A.  
Marcela F. Arce  
Director Técnico  
M.P. 17.759

OXY NET S.A.  
Presidente  
Guillermo N. A. Katz



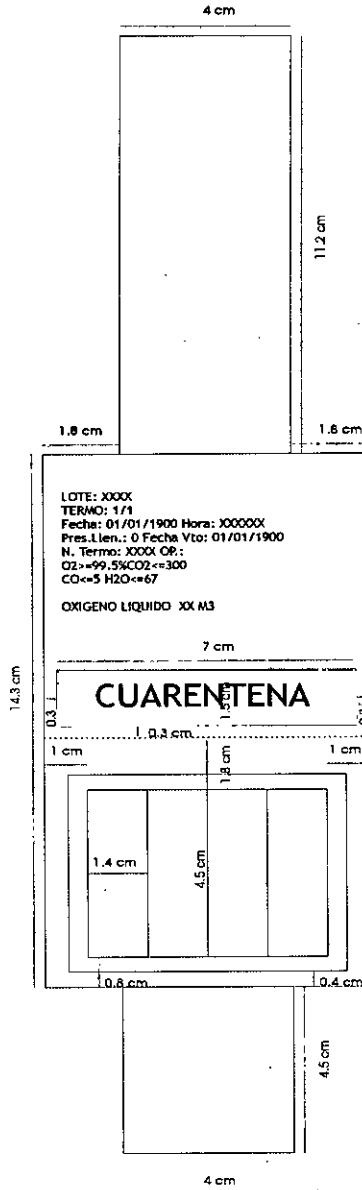


10365



Oxy Net S.A.  
OXIGENOTERAPIA

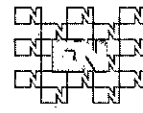
PROYECTO DE ETIQUETA DE PRODUCCIÓN CUARENTENA DEL OXÍGENO MEDICINAL LÍQUIDO



ESV

OXY NET S.A.  
Marcela F. Arce  
Director Técnico  
M.P. 17.759

OXY NET S.A.  
Presidente  
Guillermo N. A. Katz



10365  
**Oxy Net** S.a.  
 OXIGENOTERAPIA



ETIQUETA LIBERACIÓN DE LOTE APROBADO

A P R O B A D O	
Análisis TP	Lote
Fecha	

ESV

**OXY NET S.A.**  
 Marcela F. Arce  
 Director Técnico  
 M.P. 17.759

**OXY NET S.A.**  
 Presidente  
 Guillermo N. A. Katz