



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°

3044

BUENOS AIRES, 22 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012973-13-4 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 prospectos para la Especialidad Medicinal denominada DIOXIDO DE CARBONO MEDICINAL / DIOXIDO DE CARBONO 99,5% v/v, Forma farmacéutica y concentración: GAS MEDICINAL, DIOXIDO DE CARBONO 99,5 %, aprobada por Certificado N° 51.222.

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.

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.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

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

DISPOSICIÓN N°

**3044**

Que a fojas 58 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 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada DIOXIDO DE CARBONO MEDICINAL / DIOXIDO DE CARBONO 99,5% v/v, Forma farmacéutica y concentración: GAS MEDICINAL, DIOXIDO DE CARBONO 99,5 %, aprobada por Certificado N° 51.222 y Disposición N° 6761/03, propiedad de la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 49 a 54.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6761/03 los prospectos autorizados por las fojas 49 a 50, 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

*Rg*



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° **3044**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.222 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 prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de información técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-004760000-012973-13-4

DISPOSICIÓN N°

**3044**

Jfs

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

Rf.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3044** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.222 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: DIOXIDO DE CARBONO MEDICINAL / DIOXIDO DE CARBONO 99,5% v/v, Forma farmacéutica y concentración: GAS MEDICINAL, DIOXIDO DE CARBONO 99,5 %.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6761/03.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008789-01-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 6761/03.	Prospectos de fs. 49 a 54, corresponde desglosar de fs. 49 a 50.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de



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

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

Autorización Nº 51.222 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del  
mes de..... **22 ABR 2015**

Expediente Nº 1-0047-0000-012973-13-4

DISPOSICIÓN Nº

**3044**

Jfs

*Handwritten initials: YH and RP*

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

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.

304  
22 ABR 2015



Nuevas Etiquetas.

CO2 MEDICINAL EN ENVASE CILINDRO:



# DIOXIDO DE CARBONO MEDICINAL (CO<sub>2</sub>) ≥ 99.5 %V/V (LIQUIDO EN EQUILIBRIO CON SU VAPOR)

**PRODUCTO FARMACÉUTICO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.** Certificado ANMAT N° 51.222 y Medicamento autorizado por Dirección Provincial de Pcia. Bs As. N° 25875 Establecimiento Air Liquide Argentina SA Habilitación ANMAT 3072/03 Director Técnico Farmacéutico: xxxxxx. Matricula: xxxx

**INDICACIONES:** Cirugía laparoscópica, video colonoscopia, radiología clínica, otros usos en tejidos y células destinados a la práctica médica.

**¡ IMPORTANTE:**

El empleo y la dosificación de este gas debe ser prescripto y controlado por un médico.  
Este gas es un gas inerte incompatible con la vida.  
A elevadas concentraciones puede causar asfixia.  
Los síntomas pueden incluir la pérdida de la conciencia y de la movilidad  
A bajas concentraciones puede tener efectos narcotizantes  
Los síntomas pueden incluir vértigos, dolor de cabeza, náuseas y pérdida de la coordinación.

**PRECAUCIONES:**

No sobrepasar posología indicada.  
Ventilar el lugar de depósito y utilización, manteniendo el contenedor por debajo de 50 C

**ADVERTENCIA CONSIGNAS DE SEGURIDAD:**

Utilice el cilindro en forma vertical. No acostar el cilindro.  
Asegurarse que las roscas a conectar sean iguales y estén en buen estado  
Ajuste bien la conexión del reductor  
Asegúrese que el tomillo de regulación del reductor este desenroscado antes de abrir la válvula  
Abra la válvula lentamente parado al costado del reductor  
Verifique las pérdidas con agua jabonosa. No desmonte la tapa fija  
Si tiene dificultades con la válvula, devuelva el cilindro  
No golpee ni exponga al calor el cilindro incluyendo cargas electrostáticas  
Devuelve el cilindro con válvula cerrada y con 1,5 kg/cm<sup>2</sup> mínimo de presión  
Evite acumulación de gas en el ambiente  
No conecte reductores usados en otros gases  
**NO REMOVER ESTA ETIQUETA. NO SOBRESERIBIR ESTA ETIQUETA NI EL CILINDRO**  
Datos, contenido, fechas llenado y vencimiento: en etiqueta adjunta y acuñado en envase.



AIR LIQUIDE ARGENTINA SA

Habilitación ANMAT Disposición N° 3.072/03

CALLE: MONSEÑOR BUFANO 4550 – LA TABLADA – P.D.O. LA MATANZA – BUENOS AIRES

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

INDUSTRIA ARGENTINA

*Meli*

AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.

3044



Nueva etiqueta  
CO2 MEDICINAL EN ENVASE TERMO:



# DIOXIDO DE CARBONO MEDICINAL (CO<sub>2</sub>) ≥ 99.5 %V/V (LIQUIDO REFRIGERADO)

**PRODUCTO FARMACÉUTICO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.** Certificado ANMAT N° 51.222 y Medicamento autorizado por Dirección Provincial de Pcia. Bs As. N° 25875 Establecimiento Air Liquide Argentina Habilitación ANMAT 3072/03 Director Técnico Farmacéutico: xxxx Matrícula: xxx

**INDICACIONES:** Cirugía laparoscópica, video colonoscopia, radiología clínica, otros usos en tejidos y células destinados a la práctica médica.

**IMPORTANTE:**

El empleo y la dosificación de este gas debe ser prescripto y controlado por un médico.  
Este gas en un gas inerte incompatible con la vida.  
A elevadas concentraciones puede causar asfixia.  
Los síntomas pueden incluir la pérdida de la conciencia y de la movilidad  
A bajas concentraciones puede tener efectos narcotizantes  
Los síntomas pueden incluir vértigos, dolor de cabeza, náuseas y pérdida de la coordinación.

**PRECAUCIONES:**

No sobrepasar posología indicada.  
Ventilar el lugar de depósito y utilización, manteniendo el contenedor por debajo de 50 C

**ADVERTENCIA CONSIGNAS DE SEGURIDAD:**



Asegurarse que las roscas a conectar sean iguales y estén en buen estado  
Ajuste bien la conexión del reductor  
Asegúrese que el tornillo de regulación del reductor este desenroscado antes de abrir la válvula  
Abra la válvula lentamente parado al costado del reductor  
Verifique las pérdidas con agua jabonosa  
Si tiene dificultades con la válvula, devuelva el envase  
Evite acumulación de gas en el ambiente. No conecte reductores usados en otros gases  
En caso de quemadura por frío, enjuagar con abundante agua.  
**NO REMOVER ESTA ETIQUETA. NO SOBRESERIBIR ESTA ETIQUETA NI EL CILINDRO**  
Datos, contenido, fechas llenado y vencimiento: en etiqueta adjunta y acuñado en envase.



AIR LIQUIDE ARGENTINA SA

Habilitación ANMAT Disposición N° 3.072/03

CALLE: MONSEÑOR BUFANO 4550 - LA TABLADA - P.D.O. LA MATANZA - BUENOS AIRES

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

INDUSTRIA ARGENTINA