



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-13941356-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-13941356-APN-DGA#ANMAT 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 AIRE SINTÉTICO MEDICINAL / OXIGENO 20,9% v/v, Forma farmacéutica y Concentración: GAS COMPRIMIDO MEDICINAL / OXIGENO 20,9 % v/v (ESPECIFICACIONES 19,9 v/v A 21,9% v/v BALANCE NITRÓGENO); aprobada por Certificado N° 51.288.

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 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 sus modificatorios.

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 AIRE SINTÉTICO MEDICINAL / OXIGENO 20,9% v/v, Forma farmacéutica y Concentración: GAS COMPRIMIDO MEDICINAL / OXIGENO 20,9 % v/v (ESPECIFICACIONES 19,9 v/v A 21,9% v/v BALANCE NITRÓGENO); el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2022-18458389-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.288, 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 rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-13941356-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

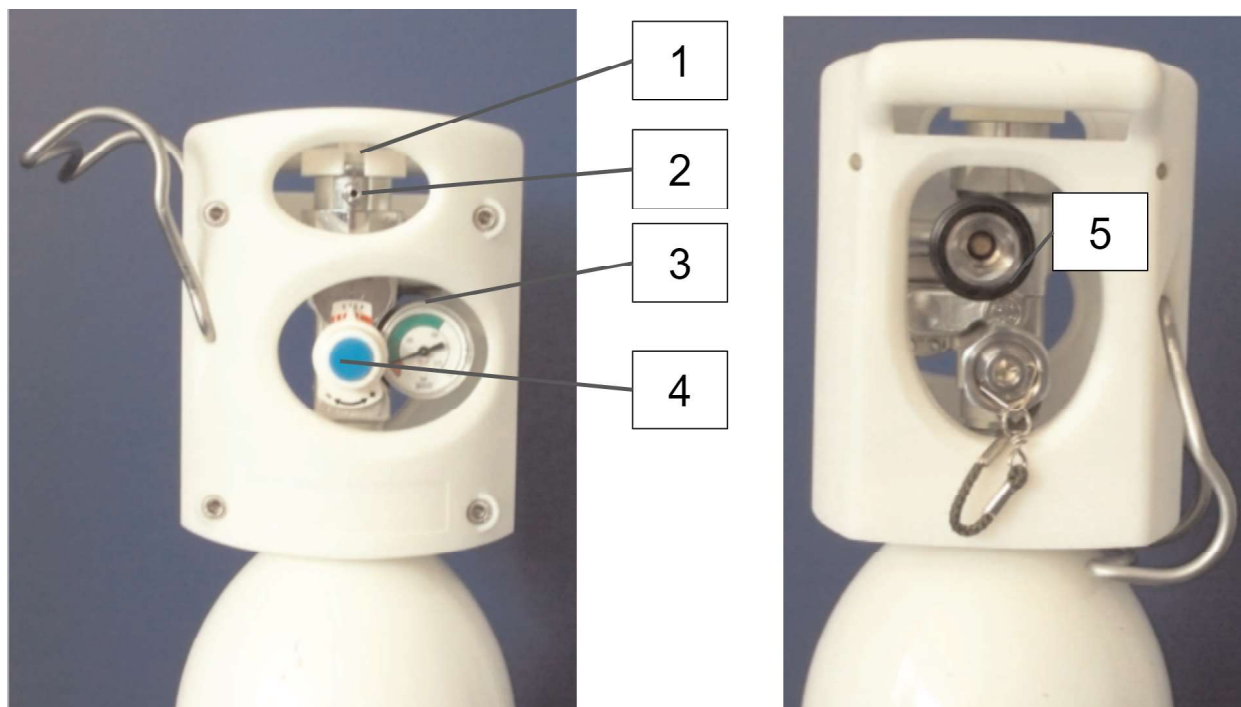
Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.04.12 17:17:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.12 17:18:01 -03:00

Proyecto de rótulo de aire medicinal con válvula integrada cahouet

AIRE MEDICINAL CON VÁLVULA INTEGRADA - AIRE MEDICINAL LÍNEA B.B.

Regulador de presión. Marca Cahouet. Importado por Air Liquide Argentina S.A. Descartes 3520, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas. Provincia de Buenos Aires. Argentina. Director Técnico: Bioing. Andrea Casco. Matrícula COPITEC N° I-6320. Matrícula Pcial. N° 56902. Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud. Autorizado por ANMAT N° 1084-168.



AIRE MEDICINAL ENVASE CON VÁLVULA INTEGRADA

- 1 Volante de apertura y cierre
- 2 Salida de cánula
- 3 Indicador de presión. Nota: este indicador permite la lectura permanente de la carga del cilindro y la identificación inmediata entre cilindros llenos y vacíos
- 4 Selector de flujo. Las señales + ó - grabadas indican la forma de manipulación. Los caudales indicados en el selector de flujo corresponden a caudales teóricos de oxígeno. Para mayor detalle en el uso de caudal de aire aplique un coeficiente multiplicador de 1,053. (ejemplo: 2 litros corresponde a 2, 11 litros/minutos de aire medicinal) . Un caudal está garantizado entre dos posiciones adyacentes.

Tabla de correspondencia del litros/min descrito en el selector de flujo versus caudal litros/minutos de aire medicinal

	litros/minutos
--	----------------

D.T. Farm. Mariano Pascualini

Apoderado Carlos Alberto Suárez Rodríguez

Proyecto de rótulo de aire medicinal con válvula integrada cahouet

litros/min descrito en el selector de flujo	1	2	3	4	5	7	9	12	15
litros/min de aire medicinal	1,11	2,11	3,16	4,21	5,27	7,37	9,48	12,64	15,80

5 Conector a un dispositivo con salida de presión

MODO DE EMPLEO:

Antes de uso:

- Verifique que el gas que requiere utilizar se corresponde con este producto.
- Lea el indicador de presión **3** y verifique que posee aire medicinal remanente

Administración a pacientes:

- Gire el volante de apertura y cierre en posición "0" **1**
- Conecte la cánula a la salida de flujo **2**.
- Gire el selector de flujo **4** eligiendo el ajuste de flujo deseado. Abrir lentamente.
- Asegúrese de que el paciente reciba aire medicinal
- Verificar ausencia de fuga
- Controlar la carga del cilindro revisando el indicador de presión **3**

Conexión de un dispositivo a la salida de presión **5**.

- Gire el volante de apertura y cierre en posición "0" **1**
- Conecte el flexible del equipo médico al conector a un dispositivo con salida de presión **2**.
- Gire el selector de flujo **4** eligiendo el ajuste de flujo deseado. Abrir lentamente.
- Asegúrese de que el paciente reciba aire medicinal
- Verificar ausencia de fuga
- Controlar la carga del cilindro revisando el indicador de presión **3**

Capacidad: 0,6 m³



D.T. Farm. Mariano Pascualini

Apoderado Carlos Alberto Suárez Rodríguez



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-13941356 ROT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.25 08:53:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.25 08:53:22 -03:00