



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **4739**

BUENOS AIRES, 19 AGO 2010

VISTO el Expediente nº 1-47-16131-06-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma DISTRIBUIDORA SOLDADURA JUNIN S.A. solicita cambio de lugar de elaboración para el Gas Medicinal denominado OXIGENO / OXIGENO EN CONCENTRACION NO MENOR A 99,5% V/V; Certificado nº 55667.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Tecnología medica han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma DISTRIBUIDORA SOLDADURA JUNIN S.A. para el Gas Medicinal denominado OXIGENO / OXIGENO EN CONCENTRACION NO



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **4739**

MENOR A 99,5% V/V, el nuevo lugar de elaboración, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes de fojas 231 a 233 y 253 a 258.

ARTICULO 3°.- La autorización de modificaciones deberá ser atestada en el Certificado N° 55667, cuando la Firma DISTRIBUIDORA SOLDADURA JUNIN S.A., lo presente en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-16131-06-3

DISPOSICIÓN N°

4739

**4739**

  
DE CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4739** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55667, y de acuerdo con lo solicitado por la firma DISTRIBUIDORA SOLDADURA JUNIN S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: OXIGENO
- Nombre/s genérico: OXIGENO EN CONCENTRACION NO MENOR A 99,5% V/V
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 940/07.
- Expediente trámite de autorización 1-47-16131-06-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
LUGAR DE ELABORACION:	Ruta Nacional N°8 Km. 60, Calle 19 Y 9 Fracción 8 Lote 5, Parque Industrial Pilar, Pilar, Provincia De Buenos Aires (AGA S.A.); Envasado En Avenida Dr. Benito De Miguel 1272, Junin Provincia De Buenos Aires (DISTRIBUIDORA SOLDADURA JUNIN	Ruta De La Tradición N° 4699 Y General Paz N° 1725/ 61, Localidad 9 De Abril, Partido De Esteban Echeverria, Provincia De Buenos Aires (TECNO AGROVIAL S.A.). Y En Avenida Dr. Benito De Miguel 1272, Junín Provincia De Buenos Aires (DISTRIBUIDORA

A



"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

NUEVOS ROTULOS Y PROSPECTOS	S.A.).	SOLDADURA JUNIN S.A.) 231 a 233 y 253 a 258
--------------------------------	--------	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a DISTRIBUIDORA SOLDADURA JUNIN S.A., Certificado de Autorización n° 55667, en la Ciudad de Buenos Aires, **19 AGO 2010**

Expediente n° 1-47-16131-06-3

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

*[Firma]*

4739

*[Firma]*  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.