República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6283-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-2558-16-5

VISTO el Expediente Nº 1-47-2558-16-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma DISTRIBUIDORA SOLDADORA JUNIN S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada OXIGENO MEDICINAL / OXIGENO EN CONCENTRACIÓN NO MENOR A 99,5 % (V/V); forma farmacéutica GAS MEDICINAL, autorizadas por Certificado N° 55.667.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que la Dirección de Fiscalización, Vigilancia, Gestión de Riesgo y Monitoreo de Productos Médicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

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.

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 DISTRIBUIDORA SOLDADORA JUNIN S.A., un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada OXIGENO MEDICINAL / OXIGENO EN CONCENTRACIÓN NO MENOR A 99,5 % (V/V); forma farmacéutica GAS MEDICINAL, los que en lo sucesivo serán: OXÍGENO GASEOSO PRESURIZADO: a 150 bar y a 200 bar, en CILINDROS DE ACERO INOXIDABLE SIN COSTURA, según NORMA IRAM N° 2526, de capacidades diversas; OXÍGENO GASEOSO PRESURIZADO: a 150 bar y a 200 bar, en CILINDROS DE ALUMINO SIN COSTURA, según NORMA ISO N° 7866, de capacidades diversas; OXÍGENO LÍQUIDO en TERMOS DOMICILIARIOS de 10, 20, 30, 47, 40, 45, 55, y 60 litros; OXÍGENO LÍQUIDO en CISTERNAS CRIOGÉNICAS MÓVILES de 9000 litros;

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.667.cuando se presente acompañado de esta Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2558-16-5

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.25 15:28:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 15:28:32 -03:00