



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

DISPOSICIÓN Nº 8118

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-18530-10-6 del Registro de la esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INDURA ARGENTINA S.A. solicita nuevas presentaciones para el Gas Medicinal denominado OXIGENO MEDICINAL 99,5%/ 99,5% OXIGENO MEDICINAL, Certificado nº 49864.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de medicamentos se encuentran regidas por la Ley 16.463 y sus Decretos Reglamentarios y la Resolución (M.S) nº 1130/00.

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 Médica han tomado la intervención de su competencia.

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

U?



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

DISPOSICIÓN Nº **8118**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO INDURA ARGENTINA S.A. nuevas presentaciones para el Gas Medicinal denominado OXIGENO MEDICINAL 99,5%/ 99,5% OXIGENO MEDICINAL, presentaciones, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo I que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Acéptese el Anexo I, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado nº 49.864.

ARTICULO 3º.- Inscribanse las nuevas presentaciones en el REM (Registro Nacional de Especialidades Medicinales).

ARTICULO 4º. - Anótese; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo I al certificado original; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-18530-10-6

DISPOSICION Nº

Nº

**8118**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

**ANEXO I**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización del Gas Medicinal N° 49.864, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INDURA ARGENTINA S.A. las nuevas presentaciones cuyos datos a continuación se detallan:

**8118**

Nombre comercial: OXIGENO MEDICINAL 99,5%

Concentración: 99,5% OXIGENO MEDICINAL

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5004/01

Expediente trámite de autorización 1-47-7146/00-1

5  
C

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
PRESENTACIONES:	<p>OXIGENO GASEOSO PRESURIZADO A 200 BAR EN CILINDROS METALICOS DE 8 m<sup>3</sup> DE CAPACIDAD.</p> <p>OXIGENO GASEOSO PRESURIZADO A 200 BAR EN CILINDROS METALICOS DE 10 m<sup>3</sup> DE CAPACIDAD.</p> <p>OXIGENO LÍQUIDO PRESURIZADO A 24 BAR EN TERMOS DE 127 m<sup>3</sup> DE CAPACIDAD.</p> <p>OXIGENO LÍQUIDO</p>	<p>OXIGENO GASEOSO PRESURIZADO A 150 BAR Y A 200 BAR, EN CILINDROS DE ACERO - CROMO - MOLIBDENO 3AA, CONTENIENDO 0.5; 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; Y 10 m<sup>3</sup>.</p> <p>OXIGENO LÍQUIDO EN TERMOS DE 127 m<sup>3</sup> Y 139 m<sup>3</sup>, Y EN CISTERNAS MOVILES.</p>



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

	PRESURIZADO EN CISTERNAS MOVILES.	
--	--------------------------------------	--

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 LABORATORIO INDURA ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.864, en la Ciudad de Buenos Aires,

**05 DIC 2011**

Expediente n° 1-47-18530-10-6

DISPOSICION N°

*Uy*

*AP*

**8118**

*W. Orsinger*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**