



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

DISPOSICIÓN N° 8124

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-7163-10-0 del Registro de la esta
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRUPO LINDE GAS
ARGENTINA S.A. solicita cambio de lugar de elaboración alternativo y
nuevo envase primario alternativo para el Gas Medicinal denominada
AIRE MEDICINAL SINTETICO / OXIGENO 20,9% V/V
(ESPECIFICACIONES 19,9 A 21,9% V/V) EN BALANCE NITROGENO;
Certificado n° 51298.

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 n° 1.490/92 y n° 425/10.

0,



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

DISPOSICIÓN N° 8124

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A. para el Gas Medicinal denominado AIRE MEDICINAL SINTETICO / OXIGENO 20,9% V/V (ESPECIFICACIONES 19,9 A 21,9% V/V) EN BALANCE NITROGENO, el nuevo lugar de elaboración alternativo y envase primario alternativo, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo I que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Acéptanse los proyectos de etiquetas de lote de fojas 43 a 45 y rótulos de fojas 46 a 48.

ARTICULO 3º. - Acéptese el Anexo I, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado n° 51298.

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 n° 1-47-7163-10-0

DISPOSICION N°

8124


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



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

ANEXO I

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**8...1...2,4**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 51298, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: AIRE MEDICINAL SINTETICO

Concentración: OXIGENO 20,9% V/V (ESPECIFICACIONES 19,9 A 21,9% V/V) EN BALANCE NITROGENO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n°: 787/04

Expediente trámite de Autorización n° 1-47-9887-01-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
LUGAR DE ELABORACION:	CRISOLOGO LARRALDE 1522, AVELLANEDA, PCIA. DE BUENOS AIRES (GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A.).	CRISOLOGO LARRALDE 1522, AVELLANEDA, PCIA. DE BUENOS AIRES (GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A.) MONSEÑOR BUFANO 4550, LA TABLADA, PARTIDO DE LA MATANZA, PCIA. DE BUENOS AIRES (AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.).

U



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

ENVASE PRIMARIO:	AIRE SINTETICO MEDICINAL GASEOSO PASTEURIZADO EN CILINDROS METALICOS DE 10; 8; 7,5; 7, 6, 4, 3, 2, 1 Y 0,5 m ³ .	AIRE SINTETICO MEDICINAL GASEOSO PRESURIZADO EN CILINDROS METALICOS DE 10; 8; 7,5; 7, 6, 4, 3, 2, 1 Y 0,5 m ³ . 12 CILINDROS DE ACERO CROMO MOLIBDENO, SIN COSTURA, SEGÚN NORMA IRAM, CAPACIDADES TOTALES 40 LITROS Y 50 LITROS A LA PRESION DE CARGA DE 125 BAR, A 60 m ³ Y 75 m ³
------------------	---	---

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 la firma GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización nº 51298, en la Ciudad de Buenos Aires,

05 DIC 2011

Expediente nº 1-47-7163-10-0

DISPOSICION Nº

8124


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