



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12726-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 15 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-004928-15-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004928-15-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GASES COMPRIMIDOS S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada OXIGENO MEDICINAL / OXIGENO, Forma farmacéutica y concentración: OXIGENO GASEOSO – OXIGENO LIQUIDO, OXIGENO 99,5% (V/V), aprobada por Certificado N° 51.392.

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 y Circular N° 4/13.

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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GASES COMPRIMIDOS S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OXIGENO MEDICINAL / OXIGENO, Forma farmacéutica y concentración: OXIGENO GASEOSO – OXIGENO LIQUIDO, OXIGENO 99,5% (V/V), el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2017-25580571-APN-DERM#ANMAT (rótulo aprobado) – IF-2017-25580468-APN-DERM#ANMT (rótulo cuarentena) IF-2017-25580363-APN-DERM#ANMAT (rótulo gaseoso) – IF-2017-25580257-APN-DERM#ANMAT (rótulo líquido)

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.392, 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.

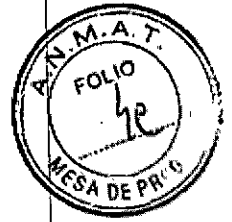
EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004928-15-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.15 09:18:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

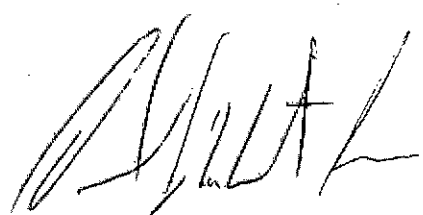
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.15 09:18:06 -0300

PROYECTO DE RÓTULO DE LOTE APROBADO



Gases Comprimidos S.A. Presión: Lote: Elaboración: Vencimiento: Contenido neto:	APROBADO
--	-----------------


GASES COMPRIMIDOS S. A.
Cdor. PABLO E. BOZZAOTRA
DNI N° 14.431.096
APODERADO


DANIEL CA. COSTA
FARMACEUTICO
M.N. 15953
M.P. 10135



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25580571-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Octubre de 2017

Referencia: rótulo aprobado 4928-15-4 Certif 51392

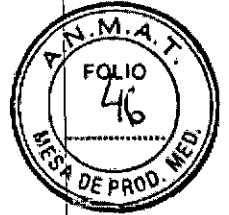
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.26 15:31:11 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.26 15:31:12 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO DE LOTE EN CUARENTENA



Gases Comprimidos S.A. Presión: Lote: Elaboración: Vencimiento: Contenido neto:	CUARENTENA
--	-------------------

GASES COMPRIMIDOS S.A.
DR. PABLO E. BOZZAOTRA
DNI N° 14.431.096
APODERADO

DANIEL DA COSTA R.
FARMACEUTICO
M.N. 15953
M.R. 13130



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25580468-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Octubre de 2017

Referencia: rótulo cuarentena 4928-15-4 Certif 51392

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.26 15:30:55 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.26 15:30:55 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULOS

Oxígeno gaseoso

Formato de rotulo:



Sector Izquierdo:

OXIGENO MEDICINAL 99.5% (O₂) – Gas Comprimido

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires- Certificado Nº 25217.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación - Certificado Nº 51392
Director Técnico: Daniel da Costa Rosa
M.N. Nº 15953 - M.P. Nº 19138

“El empleo y dosificación de este gas debe ser prescrito por un médico”.

Sector Central:



Gases Comprimidos S.A.
Calle 17 Nº 163 – Parque Industrial Pilar - Pilar
TE: 0230-4496009 – Fax: 0230-4496486
TE: 011- 4762-0372/5692 - Fax: 011- 4756-2338
www.gases.com.ar

Sector derecho:

PRECAUCIONES

No usar oxígeno a presión sin saber utilizarlo correctamente.
Evitar toda combustión próxima a cilindros o cañerías conteniendo oxígeno.
Evitar la presencia de grasas o aceites cercanas a oxígeno. Mantener los tubos en lugares ventilados y no exponerse a temperaturas superiores de 45°C.
Evitar golpes y nunca izar los tubos por las válvulas.
Ante cualquier situación de riesgo para la salud, dirigirse al hospital más cercano.

[Firma]
DANIEL DA COSTA ROSA
ARMACEUTICO
M.N. 15953
M.P. 19138

[Firma]
GASES COMPRIMIDOS S. A.
Cdor. PABLO E. BOZZAOTRA
DNI Nº 14.431.096
APODERADO

IF-2017-25580363-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25580363-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Octubre de 2017

Referencia: rótulo gaseoso 4928-15-4 Certif 51392

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.26 15:30:35 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.26 15:30:37 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULOS

Oxígeno Líquido:

Gases Comprimidos S.A.
División Medicinal



OXIGENO MEDICINAL 99.5% (O₂) - LÍQUIDO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
De la Provincia de Buenos Aires- Certificado N° 25218.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio
de Salud de la Nación - Certificado N° 51392

Director Técnico: Daniel da Costa Rosa
M.N. N° 15953 - M.P. N° 19138

Calle 17 N° 163 – Parque Industrial Pilar - Pilar.
TE: 02304-496009 – Fax: 02304-496486
TE: 011- 4762-0372/5692 - Fax: 011- 4756-2338
www.gases.com.ar

***“El empleo y dosificación de este gas debe ser prescrito
por un médico”.***

PRECAUCIONES

No usar oxígeno a presión sin el conocimiento adecuado para su correcta administración. Evitar toda combustión próxima a cilindros o cañerías conteniendo oxígeno. Evitar la presencia de grasas o aceites cercanas a oxígeno. Los envases, deben mantenerse en lugares ventilados y no exponerse a temperaturas superiores a 45°C.

En caso de que el oxígeno líquido tome contacto con la piel o mucosas, lavar con abundante agua. Ante cualquier duda consulte en el hospital más cercano.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-25580257-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Octubre de 2017

Referencia: rótulo líquido 4928-15-4 Certif 51392

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 página/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.26 15:30:17 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.26 15:30:18 -03'00'