



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.

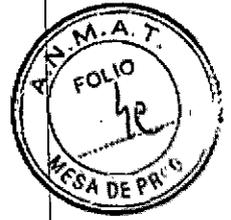
EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004928-15-4

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

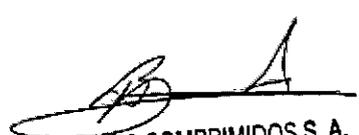
Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

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**



<b>Gases Comprimidos S.A.</b> <b>Presión:</b> <b>Lote:</b> <b>Elaboración:</b> <b>Vencimiento:</b> <b>Contenido neto:</b>	<b>APROBADO</b>
--	-----------------

  
**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

---

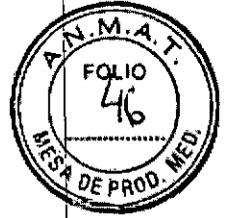
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

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**



<b>Gases Comprimidos S.A.</b> <b>Presión:</b> <b>Lote:</b> <b>Elaboración:</b> <b>Vencimiento:</b> <b>Contenido neto:</b>	<b>CUARENTENA</b>
--	-------------------

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

**DANIEL DA COSTA R.**  
**FARMACEUTICO**  
**M.N. 15953**  
**M.R. 13120**



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% (O<sub>2</sub>) – 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.  
Cdr. 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% (O<sub>2</sub>) - 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'