



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 0449

BUENOS AIRES, 23 ENE 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-1110-13-08-6 del Registro de la esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A. solicita nuevo envase primario para el Gas Medicinal denominado OXIGENO MEDICINAL / OXIGENO 99,5% v/v; Certificado n° 50299.

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.

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.

5



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 0449

para el Gas Medicinal denominado OXIGENO MEDICINAL / OXIGENO 99,5% v/v, un envase primario, 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 rótulos 281 a 286 y 289 a 294

ARTICULO 3º. - Acéptese el Anexo I, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado n° 50299.

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° 1-47-1110-13-08-6

DISPOSICION N°

0449


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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°.....**0449**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 50299, 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: OXIGENO MEDICINAL

Concentración: OXIGENO 99,5% v/v

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n°: 2420/02

Expediente trámite de Autorización n° 1-47-4430-01-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO:	LIQUIDO CRIOGENICO EN CISTERNAS, RECIPIENTES CRIOGENICOS DE USO DOMICILIARIO Y TERMOS, Y GAS COMPRIMIDO EN CILINDROS.	<u>GAS PRESURIZADO:</u> Cilindros de acero sin costura según Normas IRAM, de acuerdo al siguiente detalle: - 135 Bar con capacidad de 0,5 m ³ . - 150 Bar con capacidades 2,1 m ³ , 3,2 m ³ y 6,4 m ³ . - 200 Bar con capacidades 4,3 m ³ , 8,5 m ³ y 10,7 m ³ . <u>GAS PRESURIZADO</u> a 200 Bar, en cilindros de Aleación

5



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

		<p>de Aluminio sin costura , compatible con el gas medicinal a contener, según normas reconocidas, con una capacidad de 1 m³, los cuales podrán o no encontrarse equipados con Válvulas con Regulador de Presión y Flujo Integrada, debiendo contar dichas válvulas con la aprobación como producto medico, extendida por la ANMAT.</p> <p><u>LIQUIDO CRIOGENICO</u> en cisternas móviles y recipientes criogénicos de uso domiciliario y hospitalario, según normas reconocidas, todos ellos con capacidades diversas.</p>
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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 n° 50299, en la Ciudad de Buenos Aires,

23 ENE 2012

Expediente n° 1-47-1110-13-08-6

DISPOSICION N°

AP

0449

DR. G.M.O.A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.