



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

DISPOSICIÓN N°

0 15 1

BUENOS AIRES,

05 FNE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011344-12-3 y agregado N° 1-0047-0000-006770-16-1, Disposición N° 10110/15 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 10110/15 por la cual se autoriza la aprobación de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada OXIGENO MEDICINAL LIQUIDO / OXIGENO > 99 % v/v, aprobada por Certificado N° 52.083.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización de nuevos envases.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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.

VP
E A



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

DISPOSICIÓN N°

0 15

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el 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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el primer párrafo del considerando de la Disposición N° 10110/15, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "Que por las presentes actuaciones la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y nuevos envases para la especialidad medicinal denominada OXIGENO MEDICINAL LÍQUIDO / oxígeno > 99 % V/V, aprobada por certificado N° 52.083.

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición N° 10110/15, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1º: Autorízase el cambio de rótulos presentados para la Especialidad Medicinal denominada OXIGENO MEDICINAL LIQUIDO / OXIGENO > 99 % V/V, aprobada por Certificado N° 52.083 y Disposición N° 2637/98, propiedad de la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.,

UP
ESV
1



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

DISPOSICIÓN N°

0 1 5 1

cuyos textos constan de fojas 80 a 82 (etiqueta lote), de fojas 84 a 86 (etiqueta de contenido), de fojas 88 a 99 (etiqueta de información) y de fojas 100 a 102 (etiqueta principal) entregados por Disposición N° 10110/15; y los nuevos envases según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 52.083, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

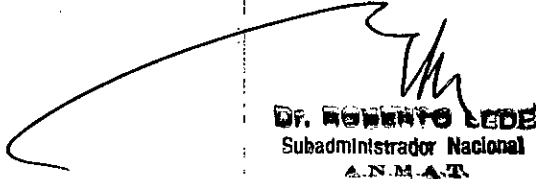
ARTÍCULO 4°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011344-12-3 y agregado N° 1-0047-0000-006770-16-1

DISPOSICION N°

0 1 5 1

mb


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

g

ESV



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0151**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.083 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIR LIQUIDE 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 del Producto/Genérico: OXIGENO MEDICINAL LIQUIDO / OXIGENO > 99 % v/v.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2637/98.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-012587-97-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envases:	Termos hospitalarios (líquido criogénico) de 150,28 litros; Termos domiciliarios (líquido criogénico) de 32 litros. Cilindros metálicos (gas presurizado) de 1,06 m ³ , 4,2 m ³ , 6,4 m ³ y 8,5 m ³ . Cisternas Móviles para descarga asistenciales entre 16000 y 18000 m ³ . Cilindros (oxígeno gaseoso presurizado) de aleación de	Termos hospitalarios (líquido criogénico) de 150,28 litros; Termos domiciliarios (líquido criogénico) de 32 y 44 litros, Cilindros metálicos (gas presurizado) de 0,5 m ³ a 10 m ³ ; Cisternas Móviles para descarga entre 800 m ³ a 18000 m ³ , Cilindros (oxígeno gaseoso presurizado) de aleación de aluminio 7060, LUXFER catálogo T124-140-8, con capacidad de 2,5 y 5

UP

✓

ESV



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

	aluminio 7060, LUXFER catalogo T 124-140-8, con capacidad de 5 litros, presión de trabajo 200 bar, presión de prueba 300 bar.-	litros, presión de trabajo 200 bar, presión de prueba 300 bar.-----
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

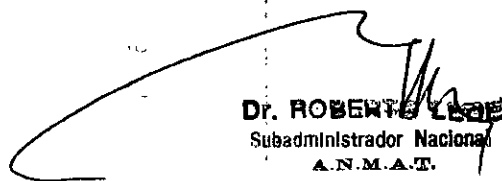
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 52.083 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **05 ENE, 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-011344-12-3 y agregado N° 1-0047-0000-006770-16-1

DISPOSICION N°

0 15 1

mb


Dr. ROBERTO LAGO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP
ESV