



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 8 2 6 9

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017017-14-6 y
Disposición Nº 10365/15 del registro de la Administración Nacional de
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXY NET S.A.
solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la
Disposición Nº 10365/15 por la cual se autoriza la modificación de rótulos
para la especialidad medicinal denominada OXIGENO MEDICINAL /
OXIGENO 99,5 % V/V, forma farmacéutica: GAS MEDICINAL, aprobada
por certificado Nº 51.507.

Que los errores detectados recaen en la omisión de
autorización de nuevas presentaciones de venta.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en
los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72
(T.O. 1991).

UP
NSJ

✓



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 8 2 6 9

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 59 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 Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición Nº 10365/15, para la especialidad medicinal denominada OXIGENO MEDICINAL / OXIGENO 99,5

ESV 40



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 8 2 6 9

% V/V; propiedad de la firma OXY NET S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- 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° 51.507, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- 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° 1-0047-0000-017017-14-6

DISPOSICION N° 8 2 6 9

mb


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

ESV UP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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° **8269**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.507 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXY NET 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 / OXIGENO 99,5 % V/V, forma farmacéutica: GAS MEDICINAL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3835/04, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-008324-02-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones:	TERMOS (LÍQUIDO CRIOGENICO) DE 160 y 180 LITROS. CILINDROS METALICOS (GAS PRESURIZADO) DE 6 m ³ y 10,5 m ³ .	OXÍGENO LÍQUIDO MEDICINAL: Termos Domiciliarios y Hospitalarios (líquido criogénico) de 20 a 200 litros. OXIGENO GASEOSO MEDICINAL: Cilindros metálicos con capacidades de 0.5 m ³ a 11 m ³ .

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

VP
ESV

✓



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
OXY NET S.A. Certificado de Autorización N° 51.507 Ciudad de Buenos
Aires,.....a los días....., del mes de **27 JUL. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-017017-14-6

DISPOSICION N° **8 2 6 9**

mb


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

ESV SP