



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

RESOLUCIÓN Nº **2134**  
BUENOS AIRES, **29 MAR 2011**

VISTO el Expediente nº 1-47-19109/09-3 del Registro de la esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de un nuevo Gas Medicinal, el que será elaborado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de medicamentos se encuentran regidas por la Ley 16.463 y sus Decretos Reglamentarios y la Resolución (M.S) nº 1130/00.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales del Artículo 9º de la Resolución (M.S) nº 1130/00.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia y de su informe se desprende que el producto reúne los

RS

JMA



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2134

requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en el proyecto de Disposición y Certificado autorizante han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM del Gas Medicinal objeto de la solicitud.

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del Gas Medicinal denominado AIRE COMPRIMIDO MEDICINAL / OXIGENO 20.2 a 21.4% V/V BALANCE NITROGENO, el que será elaborado en la

RP

JW



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº 2134

República Argentina, de acuerdo con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y forma parte integral de la misma.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 137 a 139 y las etiquetas de trazabilidad de fojas 140 a 142.

ARTICULOS 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los artículos precedentes, el Certificado de Inscripción del Gas Medicinal, figurando como Anexo II de la presente Disposición, que forma parte integral de la misma.

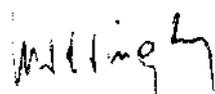
ARTICULO 4º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: Gas Medicinal CERTIFICADO N°....., con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

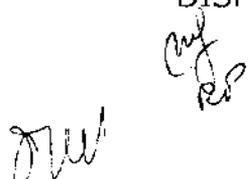
ARTICULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el artículo 3º será de CINCO (5) AÑOS, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º. - Anótese; inscribáse el nuevo gas medicinal. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con sus Anexo I y II y los proyectos de rótulo autorizados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-19109/09-3

DISPOSICION Nº 2134

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





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

## **ANEXO I**

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DEL GAS MEDICINAL

inscripto por DISPOSICION (ANMAT) n°

Laboratorio Titular: GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A.

Nombre comercial: AIRE COMPRIMIDO MEDICINAL

Industria ARGENTINA

Lugar de elaboración y envasado: Saavedra 2953, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires (PRAXAIR ARGENTINA S.R.L.).

Los datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Nombre Comercial: AIRE COMPRIMIDO MEDICINAL

Fórmula: OXIGENO 20.2 a 21.4% V/V BALANCE NITROGENO

Envases: AIRE COMPRIMIDO MEDICINAL GASEOSO PRESURIZADO A 150 Y 200 BAR EN CILINDROS DE ACERO SIN COSTURA, SEGUN NORMAS, CON CAPACIDADES DE 10, 8, 7.5, 7, 6, 4, 3, 2, 1, 0.5 M<sup>3</sup>. AIRE COMPRIMIDO MEDICINAL GASEOSO PRESURIZADO A 150 Y 200 BAR EN BATERIAS CONSTITUIDAS POR CILINDROS ENSAMBLADOS DE ACERO SIN COSTURA, SEGÚN NORMAS, CON CAPACIDADES EN UN RANGO DE 30 A 120 M<sup>3</sup>. AIRE COMPRIMIDO MEDICINAL GASEOSO PRESURIZADO A LAS PRESIONES DE

RP



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

CARGA ACUÑADAS, EN CILINDROS DE ALEACION DE ALUMINIO SIN  
COSTURA, SEGÚN NORMAS, CON CAPACIDADES DE 4, 3, 2, 1 Y 0.5 M<sup>3</sup>.

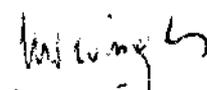
Período de Vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES

Expediente nº 1-47-19109/09-3

DISPOSICION Nº

**2134**

inf  
RP

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





"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**ANEXO II**  
**CERTIFICADO**

Expediente nº 1-47-19109/09-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que, mediante la Disposición nº **2.1.3.4**.....y de acuerdo con lo solicitado por la firma GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A. se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre Comercial: AIRE COMPRIMIDO MEDICINAL

Industria Argentina

Lugar de elaboración y envasado: Saavedra 2953, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires (PRAXAIR ARGENTINA S.R.L.).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Nombre Comercial: AIRE COMPRIMIDO MEDICINAL

Fórmula: OXIGENO 20.2 a 21.4% V/V BALANCE NITROGENO

Envases: AIRE COMPRIMIDO MEDICINAL GASEOSO PRESURIZADO A 150 Y 200 BAR EN CILINDROS DE ACERO SIN COSTURA, SEGUN NORMAS, CON CAPACIDADES DE 10, 8, 7.5, 7, 6, 4, 3, 2, 1, 0.5 M<sup>3</sup>. AIRE COMPRIMIDO

no

MU



"2011 -- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

MEDICINAL GASEOSO PRESURIZADO A 150 Y 200 BAR EN BATERIAS  
CONSTITUIDAS POR CILINDROS ENSAMBLADOS DE ACERO SIN COSTURA,  
SEGÚN NORMAS, CON CAPACIDADES EN UN RANGO DE 30 A 120 M<sup>3</sup>. AIRE  
COMPRIMIDO MEDICINAL GASEOSO PRESURIZADO A LAS PRESIONES DE  
CARGA ACUÑADAS, EN CILINDROS DE ALEACION DE ALUMINIO SIN  
COSTURA, SEGÚN NORMAS, CON CAPACIDADES DE 4, 3, 2, 1 Y 0.5 M<sup>3</sup>.

Período de Vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES

Se extiende a la firma GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A. el CERTIFICADO  
Nº **56206**.....siendo su vigencia por CINCO (5) AÑOS a partir de la  
fecha impresa en el mismo.

Ciudad de Buenos Aires.....**29 MAR 2011**.....

Expediente nº 1-47-19109/09-3

DISPOSICION Nº **2134**

*Wij*  
*Rn*

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.