



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2541-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 16 de Marzo de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-002534-17-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002534-17-3 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 aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada DIOXIDO DE CARBONO MEDICINAL / DIOXIDO DE CARBONO 99,5 V/V, Forma farmacéutica y concentración: LIQUIDO REFRIGERAD – LIQUIDO EN EQUILIBRIO CON SU VAPOR, DIOXIDO DE CARBONO MAYOR O IGUAL A 99,5 % V/V/; aprobada por Certificado N° 51.222.

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.

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 AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DIOXIDO DE CARBONO MEDICINAL / DIOXIDO DE CARBONO 99,5 V/V, Forma farmacéutica y concentración: LIQUIDO REFRIGERAD – LIQUIDO EN EQUILIBRIO CON SU VAPOR, DIOXIDO DE CARBONO MAYOR O IGUAL A 99,5 % V/V/; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2017-30673063-APN-DERM#ANMAT (Rótulo refrigerado) – IF-2017-30672792-APN-DERM#ANMAT (Rótulo vapor).

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.222 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° 1-0047-0000-002534-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.03.16 09:32:50 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc  
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, serial=117564,  
30715117564  
Date: 2018.03.16 09:32:52 -0300



Proyecto de rótulo de Dióxido de carbono medicinal  $\geq 99.5\%V/V$  (líquido refrigerado).

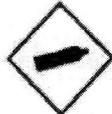
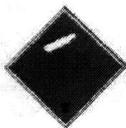


**PRODUCTO FARMACÉUTICO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.** Certificado ANMAT N° 51.222 y Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud de Provincia de Buenos Aires N° 25.875 Director Técnico: Farm. Mariano Pascualini. M.P.: 19.675

**IMPORTANTE:**

El empleo y la dosificación de este gas debe ser prescripto y controlado por un médico. No sobrepasar posología indicada.

**ATENCIÓN.** Asfixiante en alta concentraciones. Contiene gas refrigerado; puede provocar quemaduras o lesiones criogénicas. Usar guantes aislantes contra el frío y equipo de protección para la cara o los ojos. En caso de contacto, descongelar las partes congeladas con agua. No frotar la parte afectada. Buscar asistencia médica inmediata. N° ONU 2187. CAS N° 124-38-9



**ADVERTENCIA CONSIGNAS DE SEGURIDAD:**

Asegure que la rosca este en buen estado y sea la correspondiente al gas. No utilice un adaptador. No conecte reductores ni elementos en uso en otros gases. Ajuste bien la conexión del reductor. No sobrepasar nunca la presión máxima de servicio. Verifique perdidas con agua jabonosa. Abrir de forma progresiva la válvula de los recipientes al costado del envase. No utilice herramientas para la operación de envase. Ajuste bien la conexión del reductor. Verifique que la conexión sea la correspondiente al uso requerido, uso líquido o uso gas. Asegúrese que el tornillo de regulación del reductor este desenroscado antes de abrir la válvula. Abra la válvula lentamente parado al costado del reductor. No golpee ni exponga al calor el envase incluyendo cargas electrostáticas. Si tiene dificultades con la válvula, devuelva el cilindro. Evite la acumulación del gas en el ambiente. No remover esta etiqueta, no sobrescribir esta etiqueta ni el cilindro

**USOS:** Cirugía laparoscópica, video colonoscopia, radiología clínica, otros usos en tejidos y células destinados a la práctica médica

**PRECAUCIONES:** Este gas es un gas inerte incompatible con la vida. A elevadas concentraciones puede causar asfixia. Los síntomas puede incluir la pérdida de la conciencia y de la movilidad. A baja concentraciones puede tener efectos narcotizantes. Los síntomas pueden incluir vértigos, dolor de cabeza, náuseas y pérdida de la coordinación.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Almacenar en un lugar bien ventilado. Evite temperaturas inferiores a  $-10^{\circ}\text{C}$  y superiores a  $+50^{\circ}\text{C}$ . Los envases deben instalarse en lugares que permita protegerla de los riesgos de golpes y caídas, de las fuentes de calor, de combustibles, de las inclemencias del tiempo y del alcance de los niños. Debe evitarse todo almacenamiento excesivo. Datos, contenido, fechas llenado y vencimiento: en etiqueta adjunta y acuñado en envase.



**Air Liquide Argentina S.A.**

[www.airliquide.com.ar](http://www.airliquide.com.ar)

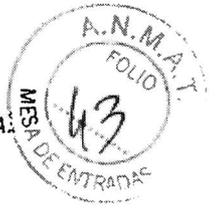
Habilitación ANMAT Disposición N° 3.072/03  
Monseñor Bufano 4550 - La Tablada - Pdo. La Matanza - Provincia de Buenos Aires.  
Solicitud y entrega de productos Tel/Fax.: 0810 -2225272 tel.: 011-4003-5000

INDUSTRIA ARGENTINA

Farm. Mariano Pascualini  
Director Técnico  
Air Liquide Arg. SA  
MP: 19.675

Farm. Carlos Suárez Rodríguez  
Apoderado Legal  
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA  
MP 17498

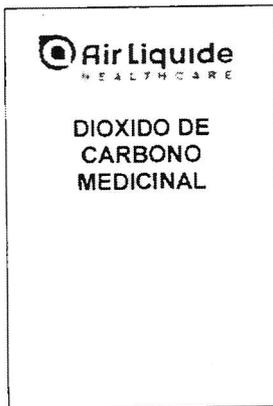
IF-2017-30673065-APN-DERM#ANMAT



Proyectos de rótulos que indican información específica:

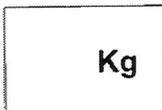
Rotulo específico que indica:

Lote  
Fecha de elaboración  
Fecha de vencimiento



Rótulo específico que indica

Capacidad en Kg



Farm. Mariano Pascualini  
Director Técnico  
Air Liquide Arg. SA  
MP: 19.675

Farm. Carlos Suárez Rodríguez  
Apoderado Legal  
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA  
MN 13255 MP 17499



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-30673063-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 30 de Noviembre de 2017.

**Referencia:** rótulo refrigerado 2534-17-3 certif 51222

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2017.11.30 15:11:00 -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: 2017.11.30 15:11:00 -03'00'



Proyecto de rótulo de Dióxido de carbono medicinal  $\geq 99.5\%V/V$  (líquido en equilibrio con su vapor).



**PRODUCTO FARMACÉUTICO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.** Certificado ANMAT N° 51.222 y Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud de Provincia de Buenos Aires N° 25.875 Director Técnico: Farm. Mariano Pascualini M.P.: 19.675

**IMPORTANTE:**

El empleo y la dosificación de este gas debe ser prescripto y controlado por un médico. No sobrepasar posología indicada.

**ATENCIÓN.** Asfixiante en alta concentraciones. Contiene gas a presión; puede explotar si se calienta. N° ONU 1013. CAS N° 124-38-9



**ADVERTENCIA CONSIGNAS DE SEGURIDAD:**

Utilice el cilindro en forma vertical. No acostar el cilindro. Asegure que la rosca este en buen estado y sea la correspondiente al gas. No utilice un adaptador. No conecte reductores ni elementos en uso en otros gases. Ajuste bien la conexión del reductor.

No sobrepasar nunca la presión máxima de servicio. Verifique perdidas con agua jabonosa.

Abrir de forma progresiva la válvula de los recipientes al costado del envase. No utilice herramientas para la operación de envase. Ajuste bien la conexión del reductor

Asegúrese que el tornillo de regulación del reductor este desenroscado antes de abrir la válvula

Abra la válvula lentamente parado al costado del reductor

No golpee ni exponga al calor el cilindro incluyendo cargas electrostáticas

No desmonte la tapa fija. Devuelve el cilindro con válvula cerrada y con 1,5 kg/cm<sup>2</sup> mínimo de presión

Si tiene dificultades con la válvula, devuelva el cilindro. Evite la acumulación del gas en el ambiente.

No remover esta etiqueta. no sobrescribir esta etiqueta ni el cilindro

**USOS:** Cirugía laparoscópica, video colonoscopia, radiología clínica, otros usos en tejidos y células destinados a la práctica médica

**PRECAUCIONES:** Este gas es un gas inerte incompatible con la vida. A elevadas concentraciones puede causar asfixia. Los síntomas puede incluir la pérdida de la conciencia y de la movilidad. A baja concentraciones puede tener efectos narcotizantes. Los síntomas pueden incluir vértigos, dolor de cabeza, náuseas y pérdida de la coordinación.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Almacenar en un lugar bien ventilado. Evite temperaturas inferiores a -10°C y superiores a + 50°C. Los envases deben instalarse en lugares que permita protegerla de los riesgos de golpes y caídas, de las fuentes de calor, de combustibles, de las inclemencias del tiempo y del alcance de los niños. Debe evitarse todo almacenamiento excesivo. Datos, contenido, fechas llenado y vencimiento: en etiqueta adjunta y acuñado en envase.



**Air Liquide Argentina S.A.**

[www.airliquide.com.ar](http://www.airliquide.com.ar)

Habilitación ANMAT Disposición N° 3:072/03

Monseñor Bufano 4550 - La Tablada - Pdo. La Matanza - Provincia de Buenos Aires.

Solicitud y entrega de productos Tel/Fax.: 0810 -2225272 tel.: 011-4003-5000

INDUSTRIA ARGENTINA

Farm. Mariano Pascualini  
Director Técnico  
Air Liquide Arg. SA  
MP: 19.675

Farm. Carlos Suárez Rodríguez  
Apoderado Legal  
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA

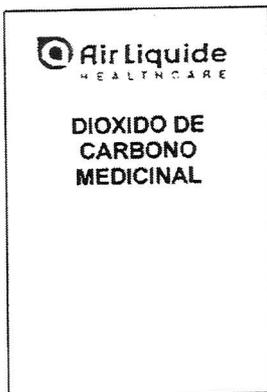
IF-2017-3067279-ANMAT-17499  
ANMAT



**Proyectos de rótulos que indican información específica:**

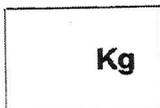
**Rotulo específico que indica:**

- Lote
- Fecha de elaboración
- Fecha de vencimiento



**Rótulo específico que indica**

**Capacidad en Kg**



Farm. Mariano Pascualini  
Director Técnico  
Air Liquide Arg. SA  
MP: 19.675

Farm. Carlos Suárez Rodríguez  
Apoderado Legal  
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA  
MN 13255 MP 17499



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-30672792-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 30 de Noviembre de 2017

**Referencia:** rótulo vapor 2534-17-3 certif 51222

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 3071517564  
Date: 2017.11.30 15:10:13 -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, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
3071517564  
Date: 2017.11.30 15:10:15 -03'00'