



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

Disposición

Número: DI-2018-2643-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 19 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-014299-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014299-17-7 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 AIRE SINTETICO MEDICINAL / OXIGENO, Forma farmacéutica y concentración: OXIGENO 20,9% VN (especificaciones 19,9% VN a 21,9% VN) BALANCE NITROGENO; aprobada por Certificado N° 51.288.

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 AIRE SINTETICO MEDICINAL / OXIGENO, Forma farmacéutica y concentración: OXIGENO 20,9% VN (especificaciones 19,9% VN a 21,9% VN) BALANCE NITROGENO; el nuevo proyecto de rótulo obrante en los documentos IF-2017-30674376-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.288, 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.

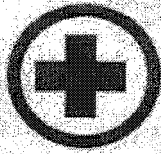
EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014299-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.19 09:35:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
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: 2018.03.19 09:35:38 -0300'

Rótulo propuesto: AIRE SINTÉTICO MEDICINAL



AIRE SINTÉTICO MEDICINAL

(19.9% v/v < O₂ < 21.9% v/v Balance Nitrógeno)

PRODUCTO FARMACÉUTICO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado ANMAT N° 51.288 y Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud de Provincia de Buenos Aires N° 25.876 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.

PELIGRO Gas comburente. Contiene gas a presión; puede explotar si se calienta. N° ONU: 1002. CAS N° 132259-10-0

ADVERTENCIA CONSIGNAS DE SEGURIDAD:

Asegure que la rosca esté 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. Abra la válvula lentamente parado al costado del reductor. No utilice herramientas para la operación de envase. Ajuste bien la conexión del reductor. Asegúrese que el tomillo de regulación del reductor este desenroscado antes de abrir la válvula. No golpee ni exponga al calor el cilindro incluyendo cargas electrostáticas. No desmonte la tapa fija. Devuelva el cilindro con válvula cerrada y con 1,5 kg/cm² mínimo de presión. Evite el contacto con lubricantes o combustibles. 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

USO TERAPÉUTICOS E INDICACIONES: Durante la terapia respiratoria y/o en anestesia, como parte del flujo de gas inhalado para crear una oxigenación adecuada (FIO₂). En aerosolterapia como gas vehículo en la terapia con nebulizador.

CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: El aire no es tóxico y es necesario para sostener la vida. La inhalación de aire, en medio ambiente de alta presión, puede resultar en la síntomas similares a los de la sobre exposición del oxígeno. Los síntomas incluyen hormigueo de los dedos, disminución de la coordinación y desorientación. Los efectos de la descompresión rápida, puede causar aeroembolismo. Si hay exposición en medio de alta presión puede ser requerido descompresión.

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.

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

Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Apoderado Legal

AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
IF-2017-3067429-APN-DEPM#ANMAT
MN 1325

Rótulo propuesto: AIRE SINTÉTICO MEDICINAL



logos de seguridad:



Air Liquide Argentina S.A.

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.: 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
MN 13255 MP 17499

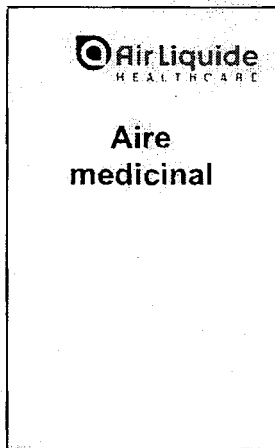
IF-2017-30674376-APN-DERM#ANMAT



Proyectos de rótulos que indican información específica:

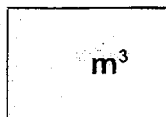
Rótulos específicos que indica

- Lote
- Fecha de elaboración
- Fecha de vencimiento



Rótulo específico que indica

- Capacidad en m³



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-2017-30674376-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 30 de Noviembre de 2017

Referencia: rótulos 14299-17-7 certif 51.288

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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 15:14:24 -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 15:14:25 -03'00'