



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-89246799-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente n° EX-2019-89246799-APN-DGA#ANMAT del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., solicita la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción Nacional o con destino al comercio interprovincial de medicamentos se encuentran regidas por la Ley n°16.463 y sus Decretos Reglamentarios y la Resolución (M.S.) n° 1130/00.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales del Artículo 9° de la Resolución (M.S.) n° 1130/00.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) ha tomado la intervención de su competencia y emitió el informe técnico pertinente según documento GEDO n° IF-2019-103100407-APN-INAME#ANMAT, desprendiéndose que el producto reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente y que el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que según documento GEDO n° IF-2020-42296427-APN-INPM#ANMAT consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de expendio y los proyectos de rótulos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial KALNOX y nombre genérico Oxígeno Medicinal 50% v/v, Óxido Nitroso Medicinal 50% v/v, el que será elaborado en la República Argentina, de acuerdo a los Datos Identificatorios Característicos que figuran en el anexo según documento GEDO n° IF-2021-12215115-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos a fojas 287 a 301 del IF 2019-89647183-APN-DGA#ANMAT y prospecto a fojas 303 a 327 del IF 2019-89647183-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los artículos precedentes, el Certificado de Inscripción de la Especialidad Medicinal.

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

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

ARTICULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el REM. Notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, rótulos, prospecto y certificado. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente n° EX-2019-89246799-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.03.05 11:44:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.05 11:44:09 -03:00

CERTIFICADO

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma AIR LIQUIDE 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: KALNOX.

Nombre genérico: Oxígeno Medicinal, Óxido Nitroso Medicinal.

Industria: ARGENTINA.

Lugar de elaboración: Air Líquide Argentina S.A., Sucursal San Justo, Monseñor Bufano 4550, La Matanza, Provincia de Buenos Aires.

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

Fórmula: Oxígeno Medicinal 50% v/v, Óxido Nitroso Medicinal 50% v/v.

Envases: cilindros metálicos de capacidad de agua de 5, 11 y 20 litros, llenados a 77 bar de presión.

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Se extiende a la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. el presente Certificado con vigencia por CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente nº EX-2019-89246799-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO AIR LIQUIDE EX-2019-89246799-APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.11 12:43:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.11 12:43:43 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-89246799- -APN-DGA#ANMAT - CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 59.395

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

N° 59.395

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes Datos Identificatorios Característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: KALNOX.

Nombre Genérico (IFA/s): Oxígeno Medicinal, Óxido Nitroso Medicinal.

Industria: ARGENTINA.

Concentración/es: Oxígeno Medicinal 50% v/v, Óxido Nitroso Medicinal 50% v/v.

Envases: cilindros metálicos de capacidad de agua de 5, 11 y 20 litros, llenados a 77 bar de presión.

Período de vida útil: 24 meses.

3.- DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO

Lugar de elaboración: Air Líquide Argentina S.A., Sucursal San Justo, sito en la calle Monseñor Bufano 4550, La Matanza, Provincia de Buenos Aires.

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha en el impresa.-

EX-2019-89246799-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.08 12:30:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.08 12:30:30 -03:00