



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **4092**

BUENOS AIRES, **21 MAY 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021124-13-7 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 OXIGENO MEDICINAL / OXIGENO MEDICINAL, Forma farmacéutica: GAS MEDICINAL, aprobada por Certificado N° 52.083.

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 y Resolución 1130/2000.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº **4092**

Que a fojas 143 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos presentado para la Especialidad Medicinal denominada OXIGENO MEDICINAL / OXIGENO MEDICINAL, Forma farmacéutica: GAS MEDICINAL, aprobada por Certificado N° 52.083 y Disposición N° 2637/98, propiedad de la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 59 a 67 y de fojas 131 a 142.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2637/98 los rótulos autorizados por las fojas 59 a 61 y 131 a 134, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

ff. |



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº 4092

disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.083 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-021124-13-7

DISPOSICIÓN Nº 4092

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rg



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **4092** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.083 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre comercial / Genérico/s: OXIGENO MEDICINAL / OXIGENO MEDICINAL, Forma farmacéutica: GAS MEDICINAL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2637/98.

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-012587-97-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos.	-----	Rótulos de fs. 59 a 67 y de fojas 131 a 142, corresponde desglosar de fs. 59 a 61 y 131 a 134.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de

Rp.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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


Autorización Nº 52.083 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....,del mes de..21..MAY..2015

Expediente Nº 1-0047-0000-021124-13-7

DISPOSICIÓN Nº

4092

Jfs


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





4092



O₂. OXIGENO MEDICINAL GASEOSO ≥ 99.5 % v/v

PRODUCTO FARMACÉUTICO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION. Certificado ANMAT 52.083

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



PRECAUCIONES: Gas Comburente. Contiene gas a presión, peligro de explosión en caso de calentamiento. Puede provocar o agravar un incendio. No fumar, no situar en proximidad de llamas. En caso de incendio: detenga la fuga, si no hay peligro en hacerlo. No engrasar o poner el gas en contacto con grasas o sustancias orgánicas. Evite acumulación de gas en ambiente. Si la ropa se satura de Oxígeno, alejarse de la fuente y ventilarla.



ADVERTENCIA, CONSIGNAS DE SEGURIDAD:

- No use conectores de otros gases.
- No sobrepasar nunca la presión máxima de servicio. Verifique pérdidas con agua jabonosa.
- Abrir de forma progresiva la válvula de los recipientes al costado de envase, No utilice herramientas para la operación de este envase. Ajuste bien la conexión,
- No reemplace empaquetaduras que no sean originales. No desmonte la tapa fija.
- No golpee ni exponga al calor el envase incluyendo cargas electrostáticas.
- Devuelva el envase con su válvula cerrada con presión residual 1,5kg/cm²

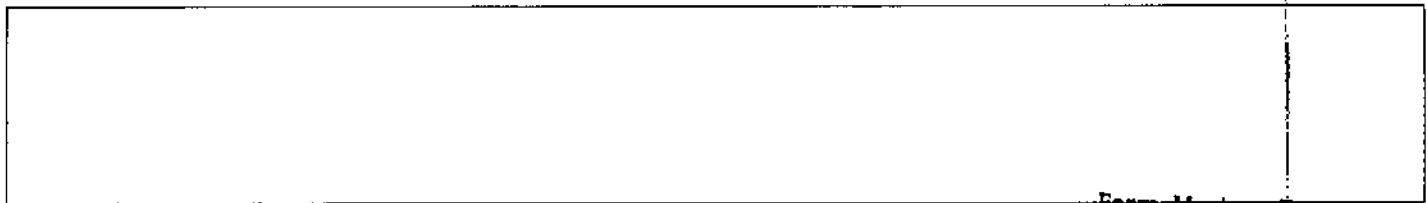
No utilice elementos usados en otros gases como reguladores, tubuladuras, otros. No retire ni cubra esta etiqueta, En caso de corresponder a un envase con válvula integrada, lea la etiqueta específica antes de uso. En envases sin válvula caudalímetro incorporada utilice un regulador caudalímetro para la dosificación

USOS TERAPEUTICOS E INDICACIONES: Corrección de la hipoxemia aguda o crónica. **CONTRAINDICACIONES:** No existen contraindicaciones absolutas de su administración, cuando su uso es necesario. Se debe tomar especial precaución en el uso de neonatos ya que se ha asociado con un aumento de retinopatías. También se debe tener cuidado especial en los pacientes con bronquitis crónica y enfisema **REACCIONES ADVERSAS:** En los recién nacidos prematuros expuestos a un Fi O₂ superior a 40 % durante un periodo superior a tres semanas pueden aparecer lesiones en la retina. Se han descrito lesiones pulmonares en pacientes sometidos a oxigenoterapia con un Fi O₂ superior al 80 % y crisis convulsivas a continuación de oxigenoterapias con un Fi O₂ de 100 %.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: En lugar ventilado. Evitar temperaturas inferiores a - 10 °C y superiores a + 50 °C. Los envases deben instalarse en una ubicación que permita protegerla de los riesgos de golpes y de caídas, de las fuentes de calor, de materiales combustibles, de las inclemencias del tiempo y del alcance de los niños. Debe evitarse todo almacenamiento excesivo. Datos, contenido, lote, fecha de llenado y vencimiento: información en envase.

AIR LIQUIDE

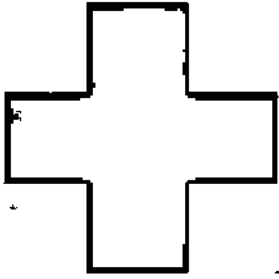
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
www.airliquide.com.ar



Industria Argentina

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

x



O₂. OXIGENO MEDICINAL GASEOSO ≥ 99.5 % v/v

PRODUCTO FARMACÉUTICO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE
SALUD DE LA NACION. Certificado ANMAT 52.083

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



PRECAUCIONES: Gas Comburente. Contiene gas a presión, peligro de explosión en caso de calentamiento. Puede provocar o agravar un incendio. No fumar, no situar en proximidad de llamas. En caso de incendio: detenga la fuga, si no hay peligro en hacerlo. No engrasar o poner el gas en contacto con grasas o sustancias orgánicas. Evite acumulación de gas en ambiente. Si la ropa se satura de Oxígeno, alejarse de la fuente y ventilarla.



ADVERTENCIA, CONSIGNAS DE SEGURIDAD:

No use conectores de otros gases.

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

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

No reemplace empaquetaduras que no sean originales. No desmonte la tapa fija.

No golpee ni exponga al calor el envase incluyendo cargas electrostáticas.

Devuelva el envase con su válvula cerrada con presión residual 1,5kg/cm²

No utilice elementos usados en otros gases como reguladores, tubuladuras, otros. No retire ni cubra esta etiqueta, En caso de corresponder a un envase con válvula integrada, lea la etiqueta específica antes de uso. En envases sin válvula caudalímetro incorporada utilice un regulador caudalímetro para la dosificación

USOS TERAPEUTICOS E INDICACIONES: Corrección de la hipoxemia aguda o crónica. **CONTRAINDICACIONES:** No existen contraindicaciones absolutas de su administración, cuando su uso es necesario. Se debe tomar especial precaución en el uso de neonatos ya que se ha asociado con un aumento de retinopatías. También se debe tener cuidado especial en los pacientes con bronquitis crónica y enfisema **REACCIONES ADVERSAS:** En los recién nacidos prematuros expuestos a un Fi O₂ superior a 40 % durante un periodo superior a tres semanas pueden aparecer lesiones en la retina. Se han descrito lesiones pulmonares en pacientes sometidos a oxigenoterapia con un Fi O₂ superior al 80 % y crisis convulsivas a continuación de oxigenoterapias con un Fi O₂ de 100 %.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: En lugar ventilado. Evitar temperaturas inferiores a - 10 °C y superiores a + 50 °C. Los envases deben instalarse en una ubicación que permita protegerla de los riesgos de golpes y de caídas, de las fuentes de calor, de materiales combustibles, de las inclemencias del tiempo y del alcance de los niños. Debe evitarse todo almacenamiento excesivo. Datos, contenido, lote, fecha de llenado y vencimiento: información en envase.



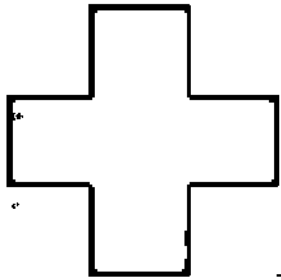
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA

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

Industria Argentina

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

4



092



O₂. OXIGENO MEDICINAL GASEOSO ≥ 99.5 % v/v

PRODUCTO FARMACÉUTICO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION. Certificado ANMAT 52.083

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



PRECAUCIONES: Gas Comburente. Contiene gas a presión, peligro de explosión en caso de calentamiento. Puede provocar o agravar un incendio. No fumar, no situar en proximidad de llamas. En caso de incendio: detenga la fuga, si no hay peligro en hacerlo. No engrasar o poner el gas en contacto con grasas o sustancias orgánicas. Evite acumulación de gas en ambiente. Si la ropa se saturará de Oxígeno, alejarse de la fuente y ventilarla.



ADVERTENCIA, CONSIGNAS DE SEGURIDAD:

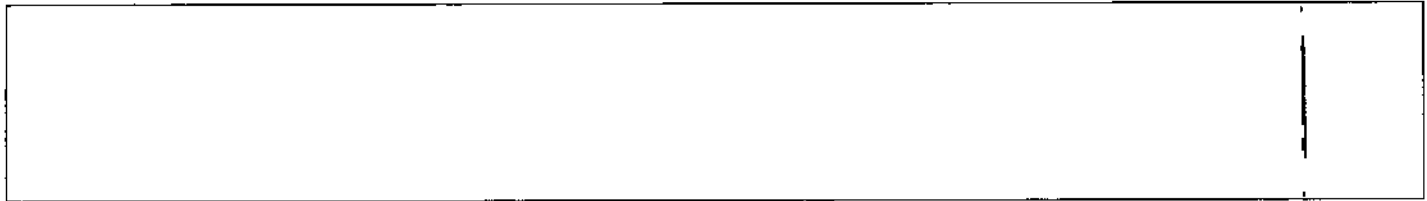
- No use conectores de otros gases.
- No sobrepasar nunca la presión máxima de servicio. Verifique pérdidas con agua jabonosa.
- Abrir de forma progresiva la válvula de los recipientes al costado de envase, No utilice herramientas para la operación de este envase. Ajuste bien la conexión,
- No reemplace empaquetaduras que no sean originales. No desmonte la tapa fija.
- No golpee ni exponga al calor el envase incluyendo cargas electrostáticas.
- Devuelva el envase con su válvula cerrada con presión residual 1,5kg/cm²
- No utilice elementos usados en otros gases como reguladores, tubuladuras, otros. No retire ni cubra esta etiqueta, En caso de corresponder a un envase con válvula integrada, lea la etiqueta específica antes de uso. En envases sin válvula caudalímetro incorporada utilice un regulador caudalímetro para la dosificación

USOS TERAPEUTICOS E INDICACIONES: Corrección de la hipoxemia aguda o crónica. **CONTRAINDICACIONES:** No existen contraindicaciones absolutas de su administración, cuando su uso es necesario. Se debe tomar especial precaución en el uso de neonatos ya que se ha asociado con un aumento de retinopatías. También se debe tener cuidado especial en los pacientes con bronquitis crónica y enfisema **REACCIONES ADVERSAS:** En los recién nacidos prematuros expuestos a un Fi O₂ superior a 40 % durante un periodo superior a tres semanas pueden aparecer lesiones en la retina. Se han descrito lesiones pulmonares en pacientes sometidos a oxigenoterapia con un Fi O₂ superior al 80 % y crisis convulsivas a continuación de oxigenoterapias con un Fi O₂ de 100 %.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: En lugar ventilado. Evitar temperaturas inferiores a - 10 °C y superiores a + 50 °C. Los envases deben instalarse en una ubicación que permita protegerla de los riesgos de golpes y de caídas, de las fuentes de calor, de materiales combustibles, de las inclemencias del tiempo y del alcance de los niños. Debe evitarse todo almacenamiento excesivo. Datos, contenido, lote, fecha de llenado y vencimiento: información en envase.



AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
www.airliquide.com.ar



Industria Argentina 

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

4092



Etiquetas de información específica de Establecimiento:

Etiqueta Sucursal Santa Fe:

Habilitación ANMAT Disposición N° 3523/09. Domicilio: Blas Parera 7219
Santa Fe – Prov. de Santa Fe Director Técnico: Andrés Mariano Matrícula Provincial:
4135

Solicitud y entrega de productos Tel/Fax.: 0342-4892650

Etiqueta Sucursal Comodoro Rivadavia:

Habilitación ANMAT Disposición N° 3158/07. Domicilio: Ing. Marcial Riadigos 150
Comodoro Rivadavia – Prov. de Chubut Director Técnico: Miriam Trompette Matrícula
Provincial: 303

Solicitud y entrega de productos Tel/Fax.: 0297-448-3605

Etiqueta Sucursal Córdoba:

Habilitación ANMAT Disposición N° 6561/00. Domicilio: Arturo Orgaz 1250 Córdoba –
Prov. de Córdoba Director Técnico: Emma Noemí Bau Matrícula Provincial: 6858

Solicitud y entrega de productos Tel/Fax.: 0351-489-2708

Etiqueta Sucursal San Pedro de Jujuy:

Habilitación ANMAT Disposición N° 1464/12. Domicilio: Avda. 9 DE JULIO 963 San
Pedro de Jujuy – Prov. de Jujuy Director Técnico: Dina Miranda Matrícula Provincial: 391

Solicitud y entrega de productos Tel/Fax.: 03888 - 420101 / 110

Etiqueta Sucursal Rosario:

Habilitación ANMAT Disposición N° 2650/12. Domicilio: Av. J D Perón 7680
Rosario – Prov. de Santa Fe Director Técnico: Andrea Desideri Matrícula Provincial: 3296

Solicitud y entrega de productos Tel/Fax.: 0341-458-2800

24

msf

3092



Etiqueta Sucursal Mendoza:

Habilitación ANMAT Disposición N° 6274/11. Domicilio: Carril Sarmiento 944
Godoy Cruz – Prov de Mendoza Director Técnico: Leila Gómez Ismay Matrícula
Provincial: 3026
Solicitud y entrega de productos Tel/Fax.: 0261-452-2950

Etiqueta Sucursal Neuquén:

Habilitación ANMAT Disposición N° 6260/01. Domicilio: Av. Felix de San Martín 1490
Neuquen – Prov de Neuquen Director Técnico: Cesar Dupuy Matrícula Provincial: 610
Solicitud y entrega de productos Tel/Fax.: 0299-448-8396

Etiqueta Sucursal Resistencia:

Habilitación ANMAT Disposición N° 6275/01. Domicilio: Ruta Nac 16 Avellaneda km 17
Resistencia – Prov de Chaco Director Técnico: Nelson Betian Matrícula Provincial: 2601
Solicitud y entrega de productos Tel/Fax.: 03722-46-1900

Etiqueta Sucursal Tucumán:

Habilitación ANMAT Disposición N° 5627/11. Domicilio: Ruta Prov. 301 km 2
San Miguel de Tucumán – Prov. de Tucumán Técnico: Claudia Josefina Martín Matrícula
Provincial: 1555
Solicitud y entrega de productos Tel/Fax.: 0381-439-0235/0361/0358/0239

24

[Handwritten signature]

7092



Etiqueta Sucursal Tandil para oxigeno gaseoso:

Habilitación ANMAT Disposición N° 2274/11. Domicilio: Victoriano Riato 657
Tandil – Prov de Buenos Aires Técnico: Betina Buño Matrícula Provincial: 12558
Especialidad medicinal por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires
certificado N° 25130
Solicitud y entrega de productos Tel/Fax.: 02293-45-0528

Etiqueta Sucursal Tandil para oxigeno Líquido:

Habilitación ANMAT Disposición N° 2274/11. Domicilio: Victoriano Riato 657
Tandil – Prov de Buenos Aires Técnico: Betina Buño Matrícula Provincial: 12558
Especialidad medicinal por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires
certificado N° 25131
Solicitud y entrega de productos Tel/Fax.: 02293-45-0528

Etiqueta Sucursal San Justo para oxigeno gaseoso:

Habilitación ANMAT Disposición N° 3072/03. Domicilio: Monseñor Bufano 4550 Pdo. La
Tablada – Prov. de Buenos Aires Director Técnico: Mariano Pascualini Matrícula
Provincial: 19675 Especialidad medicinal por el Ministerio de Salud de la Provincia de
Buenos Aires certificado N° 25130
Solicitud y entrega de productos Tel.: 4003-5000

Etiqueta Sucursal San Justo para oxigeno Líquido:

Habilitación ANMAT Disposición N° 3072/03. Domicilio: Monseñor Bufano 4550 Pdo. La
Tablada – Prov. de Buenos Aires Director Técnico: Mariano Pascualini Matrícula
Provincial: 19675 Especialidad medicinal por el Ministerio de Salud de la Provincia de
Buenos Aires certificado N° 25131
Solicitud y entrega de productos Tel/Fax.: 4003-5000

Etiqueta Sucursal Bahía Blanca para oxigeno gaseoso:

Habilitación ANMAT Disposición N° 322/06. Domicilio: Alte. Brown 1102
Bahía Blanca. Provincia de Buenos Aires. Director Técnico: Virginia Gutierrez Matrícula
Provincial: 17369. Especialidad medicinal por el Ministerio de Salud de la Provincia de
Buenos Aires certificado N° 25130
Solicitud y entrega de productos Tel/fax: 0291-452-1521

7092



Etiqueta Sucursal Bahía Blanca para oxígeno Líquido:

Habilitación ANMAT Disposición N° 322/06. Domicilio: Alte. Brown 1102
Bahía Blanca. Provincia de Buenos Aires. Director Técnico: Virginia Gutierrez Matrícula
Provincial: 17369. Especialidad medicinal por el Ministerio de Salud de la Provincia de
Buenos Aires certificado N° 25131
Solicitud y entrega de productos Tel/fax: 0291-452-1521

Estas etiquetas se adhieren a la parte final de la etiqueta de información común.