



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº **4 7 8 8**

BUENOS AIRES, **02 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021124-13-7 y Disposición Nº 4092/15 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 4092/15 por la cual se autorizan los nuevos rótulos para la especialidad medicinal denominada OXIGENO MEDICINAL / OXIGENO MEDICINAL, forma farmacéutica: OXIGENO MEDICINAL, autorizada por certificado Nº 52.083.

Que los errores detectados recaen en la omisión del desglose de las fojas 63 a 65.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

UP
4



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

4788

DISPOSICIÓN N°

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 a fojas 177 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 4092/15, para la especialidad medicinal denominada OXIGENO MEDICINAL / OXIGENO

UP
7
L



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 4788

MEDICINAL; propiedad de la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 52.083, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones y rótulo.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-021124-13-7

DISPOSICION N°

mb

4788


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4.788**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.083 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: OXIGENO MEDICINAL / OXIGENO MEDICINAL.

Forma farmacéutica: OXIGENO MEDICINAL.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2637/98, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-012587-97-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos:	Rótulo de fs. 59 a 67 y de fojas 131 a 142, corresponde desglosar de fs. 59 a 61 y 131 a 134.-	Rótulo de fs. 59 a 67 y de fojas 131 a 142, corresponde desglosar de fs. 59 a 61, 63 a 65 y 131 a 134.-

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



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 52.083
Ciudad de Buenos Aires,.....a los días **02 MAY 2016** mes de

Expediente: N° 1-0047-0000-21124-13-7: 7

DISPOSICION N°

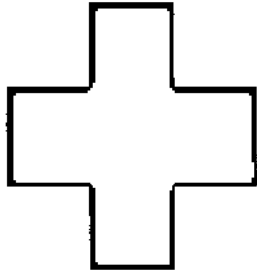
mb

4788

JP
[Handwritten signature]

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

4092
1788
A.N. FOLIO 12
A. DE ENTORNAS



O₂. OXIGENO MEDICINAL

LIQUIDO ≥ 99.5 % v/v

02 MAY 2016

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 liquido criogénico en su interior Puede provocar o agravar un incendio. No fumar, no situar en proximidad de llamas. En caso de incendio: detenga la fuga, sino 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. En caso de quemadura criogénica, enjuagar con abundante agua.

ADVERTENCIA, CONSIGNAS DE SEGURIDAD:



No sobrepasar nunca la presión máxima de servicio. No use conectores de otros gases. Verifique pérdidas con agua jabonosa. Abrir de forma progresiva la válvula de los recipientes al costado del envase. No utilice herramientas para la operación del envase. Ajuste bien la conexión. No reemplace empaquetaduras que no sean originales. No golpee ni exponga al calor el envase incluyendo cargas electrostáticas. No utilice elementos usados en otros gases como reguladores, tubuladuras, otros. No retire ni cubra esta etiqueta. En envases sin elemento indicador de caudal utilice un regulador caudalímetro para la dosificación a paciente.

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 temperatura inferiores a - 10 °C y superiores a + 50 °C.

Los recipientes 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.



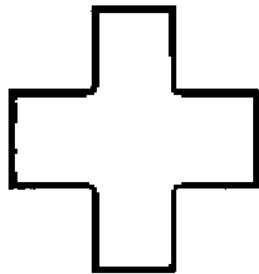
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
www.airliquide.com.ar

Industria Argentina

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

Handwritten signature

Handwritten signature



7092
4788

A.N.M.A.T.
FOLIO
4788
DE ENTORROS

O₂. OXIGENO MEDICINAL

LIQUIDO ≥ 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 liquido criogénico en su interior Puede provocar o agravar un incendio. No fumar, no situar en proximidad de llamas. En caso de incendio: detenga la fuga, sino 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. En caso de quemadura criogénica, enjuagar con abundante agua.



ADVERTENCIA, CONSIGNAS DE SEGURIDAD:
No sobrepasar nunca la presión máxima de servicio. No use conectores de otros gases. Verifique pérdidas con agua jabonosa. Abrir de forma progresiva la válvula de los recipientes al costado del envase. No utilice herramientas para la operación del envase. Ajuste bien la conexión. No reemplace empaquetaduras que no sean originales. No golpee ni exponga al calor el envase incluyendo cargas electrostáticas. No utilice elementos usados en otros gases como reguladores, tubuladuras, otros. No retire ni cubra esta etiqueta. En envases sin elemento indicador de caudal utilice un regulador caudalímetro para la dosificación a paciente.

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 temperatura inferiores a - 10 °C y superiores a + 50 °C.

Los recipientes 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.



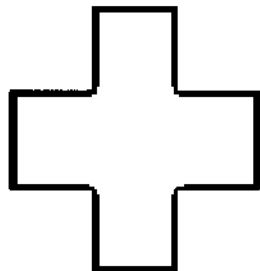
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA

www.airliquide.com.ar

Industria Argentina

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

MPO



7092
4788

O₂. OXIGENO MEDICINAL

LIQUIDO ≥ 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 liquido criogénico en su interior Puede provocar o agravar un incendio. No fumar, no situar en proximidad de llamas. En caso de incendio: detenga la fuga, sino 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. En caso de quemadura criogénica, enjuagar con abundante agua.



ADVERTENCIA, CONSIGNAS DE SEGURIDAD:

No sobrepasar nunca la presión máxima de servicio. No use conectores de otros gases. Verifique pérdidas con agua jabonosa. Abrir de forma progresiva la válvula de los recipientes al costado del envase. No utilice herramientas para la operación del envase. Ajuste bien la conexión. No reemplace empaquetaduras que no sean originales. No golpee ni exponga al calor el envase incluyendo cargas electrostáticas. No utilice elementos usados en otros gases como reguladores, tubuladuras, otros. No retire ni cubra esta etiqueta. En envases sin elemento indicador de caudal utilice un regulador caudalímetro para la dosificación a paciente.

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 temperatura inferiores a - 10 °C y superiores a + 50 °C.

Los recipientes 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
MP: 19.675