



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4201-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 20 de Mayo de 2019

Referencia: 1-0047-0000-003975-13-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003975-13-6 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 y concentración: GAS MEDICINAL, OXIGENO MAYOR O IGUAL 99,5% V/V/; 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.

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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OXIGENO MEDICINAL / OXIGENO MEDICINAL Forma farmacéutica y concentración: GAS MEDICINAL, OXIGENO MAYOR O IGUAL 99,5% V/V/; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos como se detallan a continuación:

Rótulos de cilindros – compact: IF-2019-04660895-APN-DERM#ANMAT; Rótulos con válvula integrada versión takeo-etiqueta anverso: IF-2019-04660638-APN-DERM#ANMAT; Rótulos con válvula integrada versión takeo-etiqueta reversa: IF-2019-04660395-APN-DERM#ANMAT; Etiqueta de información específica de establecimiento: IF-2019-04660000-APN-DERM#ANMAT; Rótulos con válvula integrada versión compact: IF-2019-04659747-APN-DERM#ANMAT; Rótulo – etiqueta de lote – vencimiento: IF-2019-04659515-APN-DERM#ANMAT; Rótulo – etiqueta de giro: IF-2019-04659245-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.083, 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.

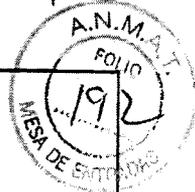
Expediente N° 1-0047-0000-003975-13-6

Jfs

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.20 09:37:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.20 09:37:21 -0300'



OXÍGENO MEDICINAL GASEOSO (O₂) ≥ 99.5 % v/v

PRODUCTO FARMACÉUTICO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y BIENESTAR SOCIAL.
Certificado ANMAT N° 52.083.

IMPORTANTE:

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

PELIGRO. Comburente. Contiene gas a presión; puede explotar si se calienta. Puede provocar o agravar un incendio. Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles. Mantener las válvulas y conexiones libres de aceite y grasa. En caso de incendio detener la fuga si se puede hacerse sin riesgo. N° ONU 1072. CAS N° 7782-44-7.

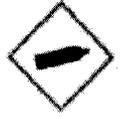


ADVERTENCIA Y CONSIGNAS DE SEGURIDAD:

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 pérdidas con agua jabonosa.

Abra de forma progresiva la válvula de los recipientes al costado del envase. No utilice herramientas para la operación de envase. 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 reemplace empaquetaduras que no sean originales. No fumar, no situarse en cargas electrostáticas. Si tiene dificultades con la válvula, devuelva el envase. Evite la acumulación del gas en el ambiente. En envases sin elemento indicador de caudal utilice un regulador caudalímetro para la dosificación al paciente. Devuelva el envase con su válvula cerrada con una presión residual de 1,5 kg/cm². En caso de corresponder a un envase con válvula integrada, lea la etiqueta específica antes de su uso. No desmonte la tapa fija. No remover esta etiqueta. No sobrescribir esta etiqueta ni el envase.



USOS TERAPÉUTICOS 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 en retinopatías. También se debe tener cuidado especial en los pacientes con bronquitis crónica y enfisema.



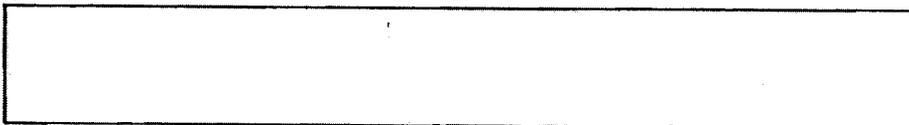
REACCIONES ADVERSAS: En los nacidos prematuros expuestos a FiO₂ superior a 40 % durante un periodo superior a tres semanas pueden aparecer lesiones en retina. Se ha descrito lesiones pulmonares en pacientes sometidos a oxigenoterapia con un FiO₂ superior al 80 % y crisis convulsivas a continuación de oxigenoterapia con un FiO₂ del 100%.

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.

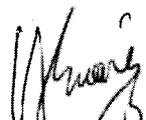
www.airliquide.com.ar



INDUSTRIA ARGENTINA



RPG 9221


Farm. Carlos Suarez Rodriguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499


Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Arg. SA
IF-2019-04660895-APP-DEPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-04660895-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Enero de 2019

Referencia: rótulos cilindros compact 3975-13-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2019.01.24 12:22:12 -03'00'

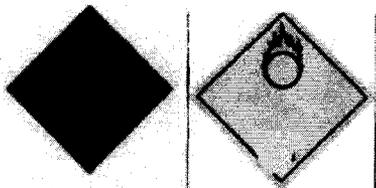
Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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: 2019.01.24 12:22:14 -03'00'



Proyecto de rótulo de oxígeno medicinal con válvula integrada versión takeo. Etiqueta anverso.

OXÍGENO MEDICINAL 200 BAR



UN 1072

OXÍGENO MEDICINAL COMPRIMIDO

No golpee ni exponga al calor el cilindro incluyendo carga electrostáticas
No desmonte la tapa fija,
Evite acumulación de gas en el ambiente,
No conecte elementos usados en otros gases,
Evite el contacto con cualquier lubricante o combustible,
No lubrique las válvulas ni conexiones,
Puede provocar o agravar un incendio,
Comburente,
Contiene gas a presión, peligro de explotación en caso de calentamiento,
En caso de incendio detenga la fuga si no hay peligro en hacerlo
Almacenar en lugar bien ventilado

INSTRUCCIÓN DE USO DE LA PANTALLA DIGITAL

	<p>CUANDO EL CILINDRO NO SE ESTÁ USANDO</p> <ul style="list-style-type: none">• Se visualiza el contenido en litros o en m³• Un gráfico de barras muestra la presión
	<p>CILINDRO EN USO</p> <p>Con la salida del flujo (3)</p> <ul style="list-style-type: none">• Apenas se detecta un cambio en la velocidad de flujo; el cálculo está en curso.• Se visualiza el tiempo restante en "horas", "minutos" a la velocidad de flujo aplicada.

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

Farm. Mariano Pascualini
IP 2019-04660638-APN-DEPM#ANMAT
Air Liquide Arg. SA
MP: 19.675

Página 1 de 3

 	<ul style="list-style-type: none"> • Un gráfico de barras muestra la presión. <p><i>El reloj de arena titila</i></p> <p>Cuando el caudal es intermitente, la visualización del contenido puede ser inestable, pero esto no afecta el uso del cilindro</p> <p>Con respirador/salida de baja presión 4</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consulte únicamente el gráfico de barras de presión para evaluar la autonomía del cilindro. <p>Advertencia. la visualización del tiempo restante puede ser errática o inexacta</p>
	<p>CUANDO EL CILINDRO TIENE MENOS DE ¼ DE SU CONTENIDO TOTAL:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Emite una señal audible • Continúa mostrando el tiempo restante o el contenido en litros • El gráfico de barras que muestra la presión titila constantemente
	<p>CUANDO QUEDAN MENOS DE 15 MINUTOS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Emite una señal audible • Se visualizan 4 guiones en lugar del tiempo restante <p><i>Titilan constantemente el reloj de arena y los guiones</i></p> <p>Advertencia. Por favor, prepárese para reemplazar el cilindro.</p>

INSTRUCCIÓN DE USO DE LA VÁLVULA

ANTES DE LA CONEXIÓN:

- Verificar el gas contenido en el cilindro (según la etiqueta)
- Verificar el remanente de volumen en la pantalla digital

PARA USAR CON LA SALIDA DE TOMAGOMA 3

- Girar el dial del cilindro 1 de la posición O a la posición I.
- Ajuste el caudal con la perilla 2 en el caudal requerido
- Conectar la cánula al tomagoma 3

ATENCIÓN: SI LA PERILLA SE ENCUENTRA ENTRE DOS VALORES DEL CAUDAL ESTO PROVOCARÁ LA DETENCIÓN DEL SUMINISTRO DE MEDICAMENTO EN LA SALIDA.

DESPUÉS DEL USO

- Llevar el caudal a 0 litros/minuto con la perilla 2
- Desconectar la cánula
- Cerrar el cilindro con el dial del cilindro 1 a posición O



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

Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MP: 19.675

IF-2019-04660638-APN-DERM#ANMAT



Proyecto de rótulo de oxígeno medicinal con válvula integrada versión takeo. Etiqueta anverso:

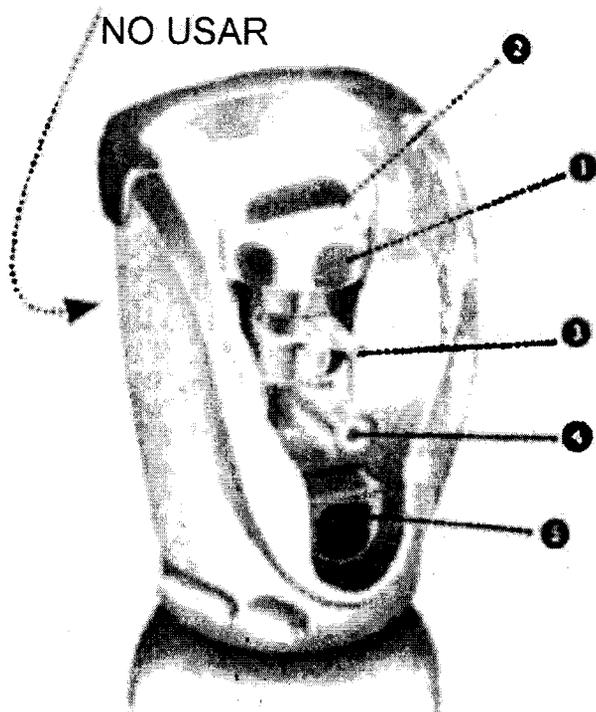
UTILIZACIÓN CON RESPIRADOR/ SALIDA DE BAJA PRESIÓN (4)

- Conectar el aparato adecuado a la salida de la toma de baja presión (por ejemplo un respirador) 1
- Girar el dial del cilindro 2 de posición O a posición I.

DESPUÉS DEL USO

- Cerrar el cilindro con el dial del cilindro 3 de la posición I a la posición O

Toma de llenado



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

VSM 6776
Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Líquide Arg. SA
MP: 19.675

IF-2019-04660638-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-04660638-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Enero de 2019

Referencia: rótulos válvula integrada takeo anverso 3975-13-6

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: 2019.01.24 12:21:38 -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: 2019.01.24 12:21:39 -03'00'



Proyecto de rótulo de oxígeno medicinal con válvula integrada versión takeo. Etiqueta reversa:

OXÍGENO MEDICINAL 200 BAR



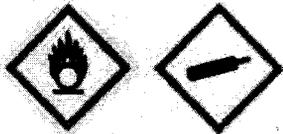
TAKEO O₂



OXÍGENO MEDICINAL GASEOSO (O₂) ≥ 99,5 %

PRODUCTO FARMACEUTICO

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL



Certificado ANMAT N° 52.083

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

Usos terapéuticos 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 el 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 una FIO₂ superior a 40% durante un período prolongado superior a tres semanas pueden aparecer lesiones en la retina. Se ha descrito lesiones pulmonares en pacientes sometidos a oxigenoterapia con FIO₂ de 100%.

Peligro. Precauciones de uso:

No fumar. No reemplace empaquetaduras que no sean originales.

No use herramientas para operaciones de este envase

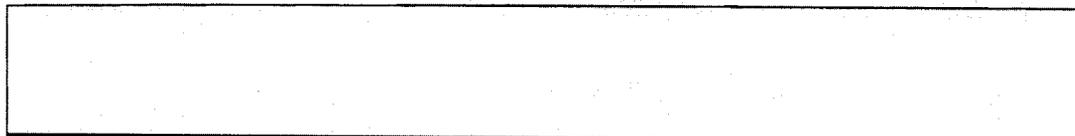
Si tiene dificultades con la válvula, devuelva el cilindro

Ajuste bien la conexión. Verifique pérdidas con agua jabonosa

Abra lentamente parada a un costado del reductor

Si la ropa se satura de oxígeno, alejarse de la fuente y ventilarla.

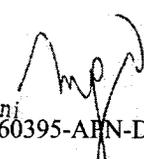
Condiciones de almacenamiento: Temperatura y lugar ventilado. Evitar temperatura inferiores a -10°C y superiores a +50°C



Capacidad: 1 m³

VSM 6775


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


Farm. Mariano Pascualini
Director
Air Liquide Arg. SA
MP: 19.675
IF-2019-04660395-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-04660395-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Enero de 2019

Referencia: rótulo válvula integrada takeo reversa 3975-13-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2019.01.24 12:21:10 -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: 2019.01.24 12:21:11 -03'00'



Etiquetas de información específica de Establecimientos:

Etiqueta Sucursal Mendoza

Habilitación ANMAT Disposición N° 6274/11. Domicilio: Carril Sarmiento 944, Godoy Cruz, Prov. Mendoza. D.T.: Leila Gomez Ismay M.P.: 3.026.
Solicitud y entrega de productos Tel.: 0261-452-2950

Etiqueta Sucursal Tucumán

Habilitación ANMAT Disposición N° 5627/11. Domicilio: Ruta Prov. 301 km 2, San Miguel de Tucumán, Prov. Tucumán. D.T.: Claudia Josefina Martín M.P.: 1555
Solicitud y entrega de productos Tel.: 0381-439-0235/0361/0358/0239

Etiqueta Sucursal Neuquén

Habilitación ANMAT Disposición N° 6260/01. Domicilio: Av. Félix de San Martín 1490, Neuquén, Prov. Neuquén. D.T.: Candida Sotillo M.P.: 759
Solicitud y entrega de productos Tel. : 0299-448-8396

Etiqueta Sucursal Resistencia

Habilitación ANMAT Disposición N° 6260/01. Domicilio: Ruta Nac 16 Avellaneda km 17, Resistencia, Prov. Chaco. D.T.: Candida Sotillo M.P.: 3.069
Solicitud y entrega de productos Tel. : 0299-448-8396

Etiqueta Sucursal Comodoro Rivadavia

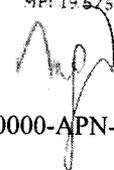
Habilitación ANMAT Disp. N° 3158/07. Domicilio: Ing. Marcial Riadigos 150, Comodoro Rivadavia, Prov. de Chubut. Directora Técnica: Farm. Miriam Trompette MP: 0303. Solicitud y Entrega de productos Tel: (0297) 4483602/4481389

Etiqueta Sucursal San Pedro de Jujuy:

Habilitación ANMAT Disp. N° 1464/12. Domicilio: Av. 9 de julio N° 963, San Pedro de Jujuy, Prov. de Jujuy. DT Farm. Dina Miranda. MP 391. Solicitud y entrega de producto: Tel/Fax.: 03888-420101/110


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

Farm. Mariano Pascualini
Director Técnico
Air Liquide Arg. SA
MP: 19.625


IF-2019-04660000-APN-DERM#ANMAT



Etiquetas de información específica de Establecimientos:

Etiqueta Sucursal Santa Fe:

Habilitación ANMAT Disp. N° 3523/09 Domicilio: Blas Parera 7219, Santa Fe, Prov. Santa Fe.
. DT Farm. Andrés Mariano MP 391. Solicitud y entrega de producto: Tel/Fax.:
0342-4892650/2851

Etiqueta Sucursal Córdoba:

Habilitación ANMAT Disp. N° 7527/08 Domicilio: Arturo Orgaz 1250, Córdoba, Prov. de
Cordoba. DT Farm. Emma Bau MP 6858. Solicitud y entrega de producto: Tel/Fax.:
0351-4892713/08/12

Etiqueta Sucursal Rosario:

Habilitación ANMAT Disp. N° 3664/16 Domicilio: Av. Perón 7680, Rosario, Prov. de Santa
Fe. DT Farm. Andrea Desideri MP 3296. Solicitud y entrega de producto: Tel/Fax.:
0341-4582800

Etiqueta Sucursal Tandil para oxígeno gaseoso:

Habilitación ANMAT Disposición N° 2274/11. Domicilio: Victoriano Riato 657. Tandil. Prov.
Buenos Aires. D.T.: Betina Buño. M.P.: 12.558. Especialidad medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud de Pcia. Buenos Aires Certificado N° 25130
Solicitud y entrega de productos Tel.: 0249-4450528/4452258

Etiqueta Sucursal San Justo para oxígeno gaseoso:

Habilitación ANMAT Disposición N° 3072/03. Domicilio: Monseñor Bufano 4550, La Matanza,
Prov. Buenos Aires. D.T.: Mariano Pascualini M.P.: 19.675. Especialidad medicinal
autorizada por el Ministerio de Salud de Pcia. Buenos Aires Certificado N° 25130
Solicitud y entrega de productos Tel.: 4003-5000

Etiqueta Sucursal Bahía Blanca para oxígeno gaseoso:

Habilitación ANMAT Disposición N° 322/06. Domicilio: Alte. Brown 1102, Bahía Blanca, Prov.
Buenos Aires. D.T.: Virginia Gutierrez M.P.: 17.369. Especialidad medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud de Pcia. Buenos Aires Certificado N° 25130
Solicitud y entrega de productos Tel.: 0291-452-1521

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

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

IF-2019-04660000-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-04660000-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Enero de 2019

Referencia: rótulo etiquetas establecimientos 3975-13-6

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

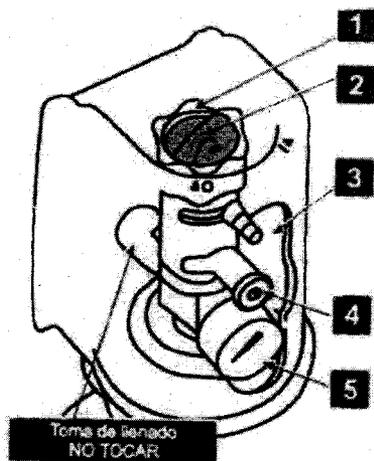
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.24 12:20:23 -03'00'

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: 2019.01.24 12:20:24 -03'00'



Proyecto de rótulo de oxígeno medicinal con válvula integrada versión compact:



OXÍGENO MEDICINAL COMPACT

- 1 Volante blanco
- 2 Volante gris
- 3 Salida para oxigenoterapia
- 4 Salida para respirador
- 5 Manómetro

MODO DE EMPLEO:

- A. ABRIR EL CILINDRO: girar el volante blanco en sentido antihorario
- B. CONECTAR:
 - * La tubería de oxigenoterapia en la salida 3 y después regular el caudal: volante gris 2 o
 - * El respirador en la salida 4
- C. DESPUÉS DE CADA UTILIZACIÓN:
 - 1. Cierre el caudalímetro. Volante gris
 - 2. Cierre el cilindro. Volante Blanco
 - 3. Desconecte la cánula o respirador

Atención: El posicionamiento del volante gris 2 entre dos valores de caudal implica la parada de suministro del gas a la salida 3

Capacidad: 1 m³



VSM 6755

Carlos Suarez Rodriguez
Farm. Carlos Suarez Rodriguez
Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499

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

IF-2019-04659747-APN-DERIM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-04659747-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Enero de 2019

Referencia: rótulo válvula integrada compact 3975-13-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2019.01.24 12:19:53 -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: 2019.01.24 12:19:54 -03'00'



Proyecto de rotulo. Etiqueta de lote.

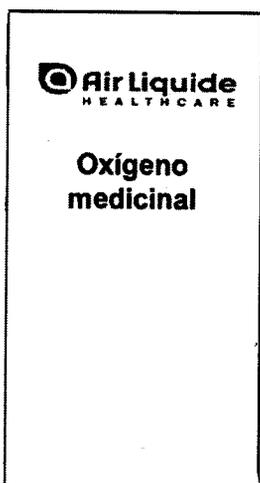
Etiqueta de lote:

Indica:

Lote

Fecha de elaboración

Fecha de vencimiento



Air Liquide
HEALTHCARE

**Oxígeno
medicinal**

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

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

IF-2019-04659515-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-04659515-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Enero de 2019

Referencia: rótulo etiqueta lote 3975-13-6.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2019.01.24 12:19:24 -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: 2019.01.24 12:19:25 -03'00'



Proyecto de rotulo. Etiqueta de giro



Se coloca sobre tapa de envase.

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

Farm. Mariano Pascual
Director Técnico
Air Liquide ARG. SA
MP: 19.575

IF-2019-04659245-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-04659245-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Enero de 2019

Referencia: rótulo etiqueta de giro 3975-13-6.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2019.01.24 12:18:51 -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: 2019.01.24 12:18:53 -03'00'