



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-34879136-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-34879136-APN-DGA#ANMAT 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 y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada KINOX / OXIDO NITRICO, Forma Farmacéutica y Concentración: GAS MEDICINAL / OXIDO NITRICO 450 partes por millón mol/mol; aprobada por Certificado N° 56.426.

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 Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 1º. – Autorízase a la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KINOX / OXIDO NITRICO, Forma Farmacéutica y Concentración: GAS MEDICINAL / OXIDO NITRICO 450 partes por millón mol/mol; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-43653000-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-43652328-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-43651574-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-43649963-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.426, 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 y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-34879136-APN-DGA#ANMAT

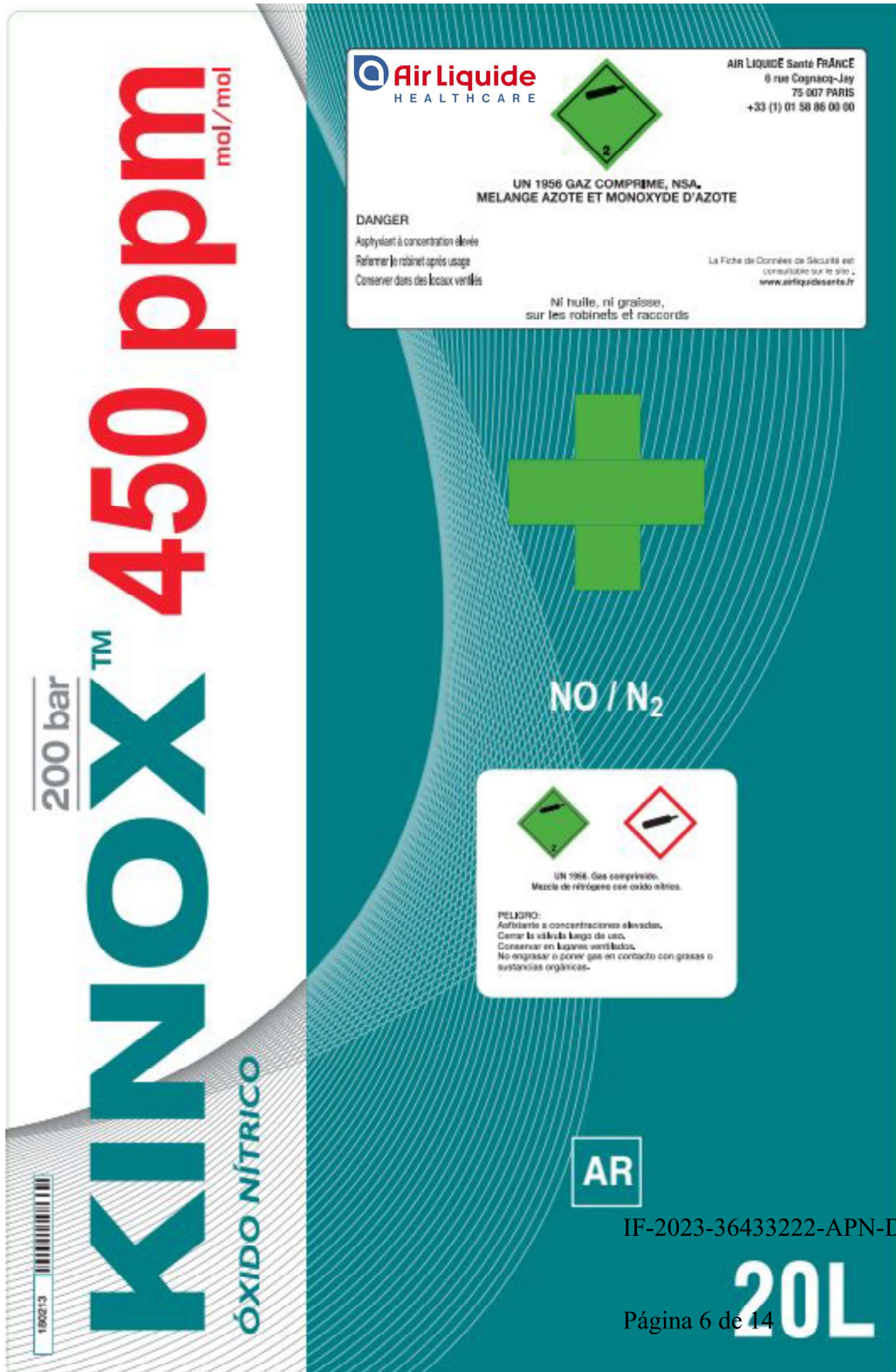
Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.05.12 01:07:36 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.12 01:07:38 -03:00

PROYECTO RÓTULO KINOX B 20 LITROS ( 3,8 M3) ANVERSO



Mariano Pascualini  
DT Planta San Justo  
Air Liquide

Carlos Suárez  
Apoderado  
Air Liquide Arg

IF-2023-36433222-APN-DGA#ANMAT

PROYECTO RÓTULO KINOX B 20 LITROS ( 3,8 M3) REVERSO

200 bar

**KINOX**<sup>TM</sup> 450 ppm mol/mol

**KINOX**<sup>TM</sup> 450 ppm mol/mol

ÓXIDO NÍTRICO

**GAS PARA USO MEDICINAL**

**Air Liquide**  
HEALTHCARE

200 bar  
**KINOX**<sup>TM</sup>  
450 ppm mol/mol  
ÓXIDO NÍTRICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.  
Certificado ANMAT N° 56.426.

**Principio (S) activo (s)**

- Óxido nítrico (monóxido de nitrógeno).....450 ppm mol/mol.

**Lista de excipientes**

- Nitrógeno

**Forma farmacéutica y contenido del envase**

- Gas comprimido medicinal.
- Un cilindro de 20 litros llenado a 200 bar proporciona 3,80 m<sup>3</sup> de gas a una presión de 1 bar a 15°C.

**Vía (s) de administración**

- Uso endotraqueopulmonar
- Leer el prospecto antes de usar este medicamento. Para uso medicinal únicamente.

**Advertencia especial**

- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**Lote, fecha de llenado y fecha de caducidad**

- Se indican en etiqueta adjunta.

**Condiciones especiales de conservación**

- Los cilindros deben protegerse para evitar golpes, caídas, y del contacto con productos comburentes y/o combustibles y de la humedad.
- Los cilindros de gas no requieren precauciones especiales de temperatura de almacenamiento.
- Los cilindros deben mantenerse en posición vertical y sujetarse bien.
- Los cilindros deben almacenarse en áreas bien ventiladas.

**Precauciones especiales de eliminación del medicamento**

- Cuando el cilindro este vacío, no lo tire. El proveedor retirará los cilindros vacíos.

**Condiciones prescripción**

- El empleo y dosificación de este gas debe ser prescrito por un médico.

**Datos del laboratorio importador**

- Empresa importadora: Air Liquide Argentina S.A. Habilitación ANMAT Disposición N° 1107/20 Domicilio legal: Uruguay 1037, 7° piso, CABA. Domicilio real: Monseñor Bufano 4550, La Tablada, La Matanza, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Director Técnico: Farm. Mariano Pascualini, MP 19.675. Tel.: 011-4003-5000.

EMPRESA TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FABRICANTE.  
AIR LIQUIDE SANTÉ INTERNATIONALE, 75, Quai d'Orsay, 75007, Paris, República Francesa.  
Responsable de Fabricación: AIR LIQUIDE SANTÉ FRANCE Les Petites Courbes, 2 Avenue du Lac  
94388, Bonneuil Sur Merne, República Francesa.

3,80 m<sup>3</sup>

AR

00000000000000

20L

Mariano Pascualini  
DT Planta San  
Justo  
Air Liquide

Carlos Suárez  
Apoderado  
Air Liquide Arg

IP-2023-36433222-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-34879136 ROT 20lt

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.04.19 15:18:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.19 15:18:44 -03:00



PROYECTO RÓTULO KINOX B 11 LITROS ( 2,1 M3) ANVERSO

180214

200 bar


**KINOX**<sup>TM</sup> **450 ppm** mol/mol

**ÓXIDO NÍTRICO**

**AR**

**11L**

**Air Liquide**  
HEALTHCARE



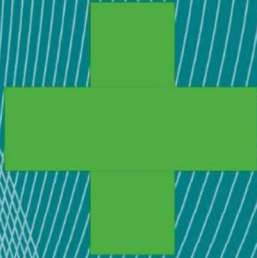
AIR LIQUIDE Santé FRANCE  
6 rue Cognacq-Jay  
75 007 PARIS  
+33 (1) 01 58 86 00 00

UN 1956 GAZ COMPRIME, NSA.  
MELANGE AZOTE ET MONOXYDE D'AZOTE



DANGER  
Asphyxiant à concentration élevée  
Refermer le robinet après usage  
Conserver dans des locaux ventilés

La Fiche de Données de Sécurité est consultable sur le site :  
[www.airliquidesante.fr](http://www.airliquidesante.fr)

Ni huile, ni graisse,  
sur les robinets et raccords



NO / N<sub>2</sub>



UN 1956. Gas comprimido.  
Mezcla de nitrógeno con óxido nítrico.

PELIGRO:  
Asfixiante a concentraciones elevadas.  
Cerrar la válvula luego de uso.  
Conservar en lugares ventilados.  
No engrasar o poner gas en contacto con grasas o sustancias orgánicas.

*Mario*

Mariano Pascualini  
DT Planta San Justo  
Air Liquide

*Carlos*

Carlos Suárez  
Apoderado  
Air Liquide Arg

IF-2023-36433222-APN-DGA#ANMAT

PROYECTO RÓTULO KINOX B 11 LITROS ( 2,1 M3) REVERSO

200 bar

**KINOX**<sup>TM</sup> 450 ppm mol/mol

**KINOX**<sup>TM</sup> 450 ppm mol/mol

ÓXIDO NÍTRICO

200 bar

**KINOX**<sup>TM</sup>  
450 ppm mol/mol.  
ÓXIDO NÍTRICO

**GAS PARA USO MEDICINAL**

**Air Liquide**  
HEALTHCARE

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.  
Certificado ANMAT N° 56.426.

**Principio(s) activo(s)**

- Óxido nítrico (monóxido de nitrógeno) .....450 ppm mol/mol.

**Lista de excipientes**

- Nitrógeno.

**Forma farmacéutica y contenido del envase**

- Gas comprimido medicinal.
- Un cilindro de 11 litros llenado a 200 bar proporciona 2,1 m<sup>3</sup> de gas a una presión de 1 bar a 15°C.

**Via(s) de administración**

- Uso endotraqueopulmonar
- Leer el prospecto antes de usar este medicamento. Para uso medicinal únicamente.

**Advertencia especial**

- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**Lote, fecha de llenado y fecha de caducidad**

- Se indican en etiqueta adjunta.

**Condiciones especiales de conservación**

- Los cilindros deben protegerse para evitar golpes, caídas, y del contacto con productos comburentes y/o combustibles y de la humedad.
- Los cilindros de gas no requieren precauciones especiales de temperatura de almacenamiento.
- Los cilindros deben mantenerse en posición vertical y sujetarse bien.
- Los cilindros deben almacenarse en áreas bien ventiladas.

**Precauciones especiales de eliminación del medicamento**

- Cuando el cilindro este vacío, no lo tire. El proveedor retirará los cilindros vacíos.

**Condiciones prescripción**

- El empleo y dosificación de este gas debe ser prescrito por un médico.

**Datos de laboratorio importador**

- Empresa importadora: Air Liquide Argentina S.A. Habilitación ANMAT Disposición N° : 1107/20  
Domicilio legal: Uruguay 1037, 7° piso, CABA. Domicilio real: Monseñor Bufano 4550, La Tablada,  
La Matanza, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Director Técnico: Farm. Mariano Pascualini,  
MP 19.675. Tel.: 011-4003-5000.

EMPRESA TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FABRICANTE.  
AIR LIQUIDE SANTE INTERNATIONALE, 75, Quai d'Orsay, 75007, París, República Francesa.  
Responsable de Fabricación: AIR LIQUIDE SANTE FRANCE, Les Petits Carreaux, 2 Avenue du Lys,  
94388, Bonneuil Sur Marne, República Francesa.

160214

2,1 m<sup>3</sup>

AR

9000000000000000

11L

Mariano Pascualini  
DT Planta San Justo  
Air Liquide

Carlos Suárez  
Apoderado  
Air Liquide Arg

IF-2023-36433222-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-34879136 ROT 11lt

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.04.19 15:19:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.19 15:19:37 -03:00



PROYECTO RÓTULO KINOX B 5 LITROS ( 0,94 M3) ANVERSO


200 bar

**KINOX**<sup>TM</sup>


450 ppm mol/mol

ÓXIDO NÍTRICO

180212



**Air Liquide**  
HEALTHCARE



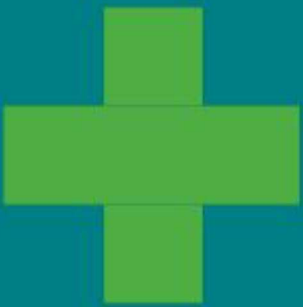
**DANGER**  
Asphyxiant à concentration élevée  
Refermer le robinet après usage  
Conserver dans des locaux ventilés

UN 1956 GAZ COMPRIMÉ, NSA.  
MELANGE AZOTE ET MONOXYDE D'AZOTE



AIR LIQUIDE Santé FRANCE  
6 rue Cognac-Jay  
75 007 PARIS  
+33 (1) 01 58 86 00 00

La Fiche de Données de Sécurité est consultable sur le site :  
[www.airliquidesante.fr](http://www.airliquidesante.fr)

Ni huile, ni graisse,  
sur les robinets et raccords



NO / N<sub>2</sub>



UN 1956, Gas comprimido.  
Mezcla de nitrógeno con óxido nítrico.

**PELIGRO:**  
Asfixiante a concentraciones elevadas.  
Cerrar la válvula luego de uso.  
Conservar en lugares ventilados.  
No engrasar o poner gas en contacto con grasas o sustancias orgánicas.

5L



Mariano Pascualini  
DT Planta San  
Justo  
Air Liquide



Carlos Suárez  
Apoderado  
Air Liquide Arg

IF-2023-36433222-APN-DGA#ANMAT

**200 bar** **KINOX™** **450 ppm** **mol/mol**

**ÓXIDO NÍTRICO**

**GAS PARA USO MEDICINAL**

**Air Liquide**  
HEALTHCARE

**KINOX™**  
450 ppm mol/mol.  
ÓXIDO NÍTRICO

Especialidad Médica autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.  
Certificado ANMAT N° 56.426.

**Principio(s) activo(s)**

- Óxido nítrico (monóxido de nitrógeno).....450 ppm mol/mol.

**Lista de excipientes**

- Nitrógeno

**Forma farmacéutica y contenido del envase**

- Gas comprimido medicinal.
- Un cilindro de 5 litros llenado a 200 bar proporciona 0,94 m<sup>3</sup> de gas a presión de 1 bar a 15°C.

**Vía(s) de administración**

- Uso endotraqueopulmonar
- Leer el prospecto antes de usar este medicamento. Para uso medicinal únicamente.

**Advertencia especial**

- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**Lote, fecha de llenado y fecha de caducidad**

- Se indican en etiqueta adjunta.

**Condiciones especiales de conservación**

- Los cilindros deben protegerse para evitar golpes, caídas, y del contacto con productos comburentes u/o combustibles y de la humedad.
- Los cilindros de gas no requieren precauciones especiales de temperatura de almacenamiento y superiores a +30 °C.
- Los cilindros deben mantenerse en posición vertical y sujetarse bien.
- Los cilindros deben almacenarse en áreas bien ventiladas.

**Precauciones especiales de eliminación del medicamento**

- Cuando el cilindro este vacío, no lo tire. El proveedor retirará los cilindros vacíos.

**Condiciones prescripción**

- El empleo y dosificación de este gas debe ser prescrito por un médico.

**Datos de laboratorio importador**

- Empresa importadora: Air Liquide Argentina S.A. Habilitación ANMAT Disposición N° 1107/20  
Domicilio legal: Uruguay 1037, 7° piso, CABA. Domicilio real: Monseñor Bufano 4550, La Tablada, La Matanza, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Director Técnico: Farm. Mariano Pascualini, MP 19.675. Tel.: 011-4003-5000.

EMPRESA TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FABRICANTE.  
AIR LIQUIDE SANTE INTERNATIONAL, 75, Quai d'Orsay, 75007, Paris, République Française.  
Responsable de Fabricación: AIR LIQUIDE SANTE FRANCE. Les Petits Carreaux, 2 Avenue de Lys, 94380, Bonneuil Sur Marne, République Française.

**0,94 m<sup>3</sup>**

**AR**

**5L**

0 000000 000000  
\* 0 000000 000000

Mariano Pascualini  
DT Planta San Justo  
Air Liquide

Carlos Suárez  
Apoderado  
Air Liquide Arg

IF-2023-36433222-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-34879136 ROT 5lt

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.04.19 15:20:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.19 15:20:28 -03:00