



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6448

BUENOS AIRES, 19 OCT 2010

VISTO el Expediente n° 1-47-5680-07-3 del Registro de la esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. solicita un nuevo envase para el Gas Medicinal denominado OXIGENO MEDICINAL, autorizada por certificado N° 52083.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y 425/10.

el



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6 4 4 8

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., para el Gas Medicinal denominado OXIGENO MEDICINAL, el nuevo envase, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado nº 52083 en los términos de la Disposición (ANMAT) Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-5680-07-3

DISPOSICION N° **6 4 4 8**

es

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6448**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización del Gas Medicinal N° 52083, 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 comercial: OXIGENO MEDICINAL

Concentración: 99,5% OXIGENO MEDICINAL (V/V)

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1617/05

Expediente trámite de autorización 1-47-4589-03-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Envases:	TERMOS HOSPITALARIOS (LIQUIDO CRIOGENICO) DE 150.28 LITROS; TERMOS DOMICILIARIOS (LIQUIDO CRIOGENICO) DE 32 LITROS: CILINDROS METALICOS (GAS PRESURIZADO) DE 1,06 M ³ , 4,2 M ³ , 6,4 M ³ Y 8,5 M ³ ; CISTERNAS MOVILES PARA DESCARGA EN ESTABLECIMIENTOS	TERMOS HOSPITALARIOS (LIQUIDO CRIOGENICO) DE 150.28 LITROS; TERMOS DOMICILIARIOS (LIQUIDO CRIOGENICO) DE 32 LITROS: CILINDROS METALICOS (GAS PRESURIZADO) DE 1,06 M ³ , 4,2 M ³ , 6,4 M ³ Y 8,5 M ³ ; CISTERNAS MOVILES PARA DESCARGA EN

S.

28



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

	ASISTENCIALES DE ENTRE 16.000 M ³ Y 18.000 M ³	ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES DE ENTRE 16.000 M ³ Y 18.000 M ³ . CILINDROS (OXIGENO GASEOSO PRESURIZADO) DE ALEACION DE ALUMINIO 7060, LUXFER CATALOGO T 124-140-8, CON CAPACIDAD DE 5 LITROS, PRESION DE TRABAJO 200 BAR, PRESION DE PRUEBA 300 BAR.
--	---	--

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 AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 52083, en la Ciudad de Buenos Aires,
.....18 OCT. 2010.....

Expediente nº 1-47-5680-07-3

DISPOSICION Nº **6 4 4 8**

rs

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.