



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12105

BUENOS AIRES, 28 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009709-16-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GASES COMPRIMIDOS S.A. solicita la extensión del Certificado actualizado N° 51.392 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado OXÍGENO MEDICINAL / OXÍGENO.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 51.392.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de Agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12105

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 51.392 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada OXÍGENO MEDICINAL / OXÍGENO, cuya titularidad corresponde a la firma GASES COMPRIMIDOS S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009709-16-1

DISPOSICIÓN N° 12105

YS

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

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL  
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
N° 51.392**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: **GASES COMPRIMIDOS S.A.**

N° de Legajo de la empresa: 121

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **OXÍGENO MEDICINAL**

Nombre Genérico (IFA/s): **OXÍGENO**

Concentración: 99,5 % (V/V)

Fórmula: **OXÍGENO 99,5 % V/V**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Por destilación fraccionada del aire atmosférico.

Envase Primario: CILINDROS - TERMOS CRIOGÉNICOS

Contenido por envase secundario: Cilindros metálicos (gas presurizado) conteniendo 0,25 m<sup>3</sup>, 0,5 m<sup>3</sup>, 0,75 m<sup>3</sup>, 1 m<sup>3</sup>, 2 m<sup>3</sup>, 3 m<sup>3</sup>, 4 m<sup>3</sup>, 5 m<sup>3</sup>, 6 m<sup>3</sup>, 7 m<sup>3</sup> (150 bar) y 8 m<sup>3</sup> y 10 m<sup>3</sup> (200 bar). Termos (líquido criogénico) conteniendo 125 m<sup>3</sup>, 150 m<sup>3</sup>, 180 m<sup>3</sup> (20,7 bar) y 30 L, 40 L y 55 L (20 psi). Camiones tanque (líquido criogénico) de capacidad variable

Presentaciones: 0,25 m<sup>3</sup>, 0,5 m<sup>3</sup>, 0,75 m<sup>3</sup>, 1 m<sup>3</sup>, 2 m<sup>3</sup>, 3 m<sup>3</sup>, 4 m<sup>3</sup>, 5 m<sup>3</sup>, 6 m<sup>3</sup>, 7 m<sup>3</sup>, 8 m<sup>3</sup>, 10 m<sup>3</sup>, 125 m<sup>3</sup>, 150 m<sup>3</sup>, 180 m<sup>3</sup>, 30 L, 40 L y 55 L.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: A temperatura ambiente.

Condición de expendio: BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA

Código ATC: V03AN01

Clasificación farmacológica: TODO EL RESTO DE LOS PRODUCTOS TERAPÉUTICOS

Vía/s de administración: INHALATORIA

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1774/04

**3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GASES COMPRIMIDOS S.A.	1338/03	Calle 17 N° 163	Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GASES COMPRIMIDOS S.A.	1338/03	Calle 17 N° 163	Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GASES COMPRIMIDOS S.A.	1338/03	Calle 17 N° 163	Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **26 de Marzo de 2019**

Disposición ANMAT N° **12105**

Expediente N°: 1-47-0000-009709-16-1

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

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA