



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11194-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 31 de Octubre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-006093-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006093-17-5 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 NITROGENO MEDICINAL / NITROGENO, Forma farmacéutica y concentración: NITROGENO GASEOSO – NITROGENO LIQUIDO, NITROGENO MAYOR O IGUAL A 99,5 % V/V, aprobada por Certificado N° 51.289.

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 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 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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 NITROGENO MEDICINAL / NITROGENO, Forma farmacéutica y concentración: NITROGENO GASEOSO – NITROGENO LIQUIDO, NITROGENO MAYOR O IGUAL A 99,5 % V/V, el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2017-20112682-APN-DERM#ANMAT (Rótulo Nitrógeno gaseoso) y en el documento IF-2017-20112374-APN-DERM#ANMAT (Rótulo Nitrógeno líquido).

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.289 cuando el mismo se presente 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° 1-0047-0000-006093-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.31 10:36:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.10.31 10:36:36 -03'00'



Proyecto de rótulo de Nitrógeno medicinal gaseoso $\geq 99.5\%V/V$.



NITROGENO MEDICINAL GASEOSO (N₂) $\geq 99.5\%V/V$

PRODUCTO FARMACÉUTICO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD. Certificado ANMAT N° 51.289 y Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud de Provincia de Buenos Aires N° 25877 Director Técnico: Farm. Mariano Pascualini M.P.: 19.675.

IMPORTANTE:

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

PELIGRO. Asfixiante en alta concentraciones. Contiene gas a presión; puede explotar si se calienta.
N° ONU 1966. CAS N° 7727-37-9



ADVERTENCIA CONSIGNAS DE SEGURIDAD:

Asegure que la rosca este 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. Abrir de forma progresiva la válvula de los recipientes al costado del envase. No utilice herramientas para la operación de envase. Ajuste bien la conexión del reductor. 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 golpee ni exponga al calor el cilindro incluyendo cargas electrostáticas. No desmonte la tapa fija. Devuelva el cilindro con válvula cerrada y con 1,5 kg/cm² minino de presión. Si tiene dificultades con la válvula, devuelva el cilindro. Evite la acumulación del gas en el ambiente. No remover esta etiqueta. no sobrescribir esta etiqueta ni el cilindro



USOS: Componente en mezclas de gases medicinales. Inertizado. Gas Balance. Accionamiento de equipos de traumatología y quirófano.

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

Habilitación ANMAT Disposición N° 3.072/03
Monseñor Bufano 4550 – La Tablada – Pdo. La Matanza – Provincia de Buenos Aires.
Solicitud y entrega de productos Tel/Fax.: 0810 -2225272 tel.: 011-4003-5000

INDUSTRIA ARGENTINA

65V

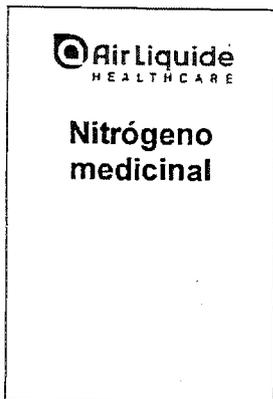
IF-2017-20112682-CAPIA-DERM-PAN-ANMAT
Jefe As. Reg. y Calidad
DTF y Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499



Proyectos de rótulos que indican información específica:

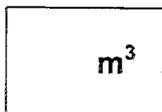
Rótulos específicos que indica

Lote
Fecha de elaboración
Fecha de vencimiento



Rotulo específico que indica

Capacidad en m³



ESV

W. Suárez
Farm. Carlos Suárez Rodríguez
Jefe As. Reg. y Calidad
D.F. DTF y Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255-MP 17499

IF-2017-20112682-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20112682-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

Referencia: 6093-17-5 ROTULO NITROGENO MEDICINAL GASEOSO 51289

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: 2017.09.13 16:22:37 -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: 2017.09.13 16:22:37 -03'00'

Proyecto de rótulo de Nitrógeno medicinal líquido $\geq 99.5\%V/V$.



NITROGENO MEDICINAL LIQUIDO (N₂) $\geq 99.5\%V/V$

PRODUCTO FARMACÉUTICO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD. Certificado ANMAT N° 51.289 y Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud de Prov. de Buenos Aires N° 25878. Director Técnico: Farm. Mariano Pascualini M.P.: 19.675.

IMPORTANTE:

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

PELIGRO. Asfixiante en alta concentraciones. Contiene gas a presión; puede explotar si se calienta. Contiene gas refrigerado, puede provocar quemaduras. Usar guantes aislantes contra el frío y equipo de protección para la cara y los ojos. En caso de contacto, descongelar las partes congeladas con agua. No frotar la parte afectada. Buscar asistencia médica inmediata. N° ONU 1977. CAS N° 7727-37-9.

ADVERTENCIA Y CONSIGNAS DE SEGURIDAD:

Asegure que la rosca este 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. Verifique que la conexión sea correspondiente al uso requerido, uso líquido o uso gas. Abrir 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. Verifique que la conexión sea la correspondiente al uso requerido, uso líquido o uso gas. No golpee ni exponga al calor envase incluyendo cargas electrostáticas. Si tiene dificultades con la válvula, devuelva el envase. Evite la acumulación del gas en el ambiente. No remover esta etiqueta. No sobrescribir esta etiqueta ni el envase.

USOS TERAPEUTICOS E INDICACIONES: En Criocirugía y en Criopreservación. La criocirugía es un procedimiento "in vivo" en el cual el congelamiento local destruye o remueve tejidos que sufren afecciones. La criocirugía es usada para el tratamiento de diversos cánceres y algunas condiciones precancerosas, retinoblastoma, etapas tempranas y lesiones precancerosas de la piel y el cuello uterino, tumores de los huesos, sarcoma de Kaposi,

tumores de próstata e hígado, tratamiento del carcinoma hepatobiliar, cáncer de colon y recto, metástasis de tumores neuroendocrinos y tumores de páncreas. La criocirugía dermatológica es usada en diversas enfermedades de la piel que utiliza el nitrógeno líquido (con una temperatura de -196°C) congelando los tejidos en siguiente rango de -25°C a -60°C . Ejemplos de indicaciones de criocirugía dermatológica: verrugas, granulomas piogénicos, acné quístico, escaras de acné, queloides, enfermedad de Bowen, queratosis actínica, lesiones vasculares, xantelomas, broxantoma atípico, comedones, queratosis senil y otras. Múltiples lesiones pueden ser tratadas al mismo tiempo. La criopreservación es un procedimiento "in vitro". El objetivo de la misma es preservar células y tejidos en un estado de congelación para luego ser utilizados.

CONTRAINDICACIONES. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: No debería ser aplicada a individuos inmunodeprimidos, pacientes alérgicos a las muy bajas temperaturas y quienes padecen fenómenos vasoespásticos o intolerancia al frío. Otros: Hiperpigmentación y escaras hipertróficas pueden observarse como problemas pasajeros. La hipopigmentación y las escaras hipertróficas pueden tener mayor duración. Posteriormente, puede experimentar un variado grado de color el cual puede necesitar de analgésicos. Después de pocas horas el área rociada muestra un cambio de color (oscura o roja) por destrucción de tejido. Puede apreciarse también edema de la zona. La confirmación de la destrucción del tejido está dada por la aparición de una ampolla y posteriormente una escara. La estructura tisular rociada demorará aproximadamente entre 1 y 3 semanas en curar. En el tratamiento del cáncer hepático el elevado índice de recurrencia en los tumores multifocales del hígado después de la criocirugía sugiere la necesidad de terapias efectivas coadyudantes. **Efectos indeseables:** injuria tisular durante la criocirugía, se recomienda evitar injuria a los tejidos durante la criocirugía, prestar atención a los parámetros térmicos y a cierta dificultad para el control de procedimiento. La falta de control de los parámetros térmicos puede resultar en falla en el tratamiento y daños tisulares. El daño tisular durante la criocirugía puede ser de dos tipos: Inmediato, durante la cirugía o por un prolongado período de tiempo. Se puede observar además en distintos tipos de tratamientos: calambres, dolores, cicatrices, inflamación y lesión de los nervios periféricos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar en un lugar bien ventilado. Evite temperaturas inferiores a -10°C y superiores a $+50^{\circ}\text{C}$. 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

Habilitación ANMAT Disposición N° 3.072/03

Monseñor Bufano 4550 - La Tablada - Pdo. La Matanza - Provincia de Buenos Aires.

Solicitud y entrega de productos Tel/Fax.: 0810 -2225272 011-4003-5000

INDUSTRIA ARGENTINA

IF-2017-20112374-APN-DERM#ANMAT
Farm. Carlos Suarez Rodriguez

Jefe As. Reg. y Calidad

DTF y Apoderado Legal

página 1 de 2

AIR LIQUIDE ARGENTINA SA

MN 13255 MP 17499

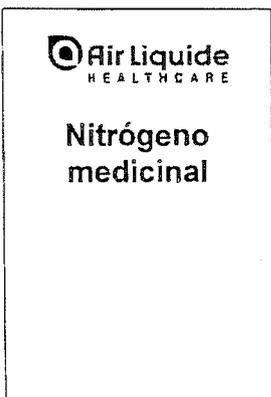


AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.

Proyectos de rótulos que indican información específica:

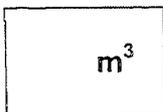
Rótulos específicos que indica

Lote
Fecha de elaboración
Fecha de vencimiento



Rotulo específico que indica

Capacidad en m³



Firma Carlos Suárez Rodríguez
Jefe As. Reg. y Calidad
U. DTF y Apoderado Legal
AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
MN 13255 MP 17499

IF-2017-20112374-APN-DERM#ANMAT

ESV



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20112374-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Septiembre de 2017

Referencia: 6093-17-5 ROTULO NITROGENO MEDICINAL LIQUIDO 51289

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 30715117584
Date: 2017.09.13 16:21:34 -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
30715117584
Date: 2017.09.13 16:21:37 -03'00'