



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **-10153**

BUENOS AIRES, **12 SEP 2016**

VISTO el Expediente n° 1-47-10357-10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma INDURA ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de dos nuevos Gases Medicinales, los que serán elaborados en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de medicamentos se encuentran regidas por la Ley n° 16.463 y sus Decretos Reglamentarios y la Resolución M.S./ n° 1130/00.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales del Artículo 9° de la Resolución (M.S) n° 1130/00.

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



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

-10153

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia y de su informe a fs 303 se desprende que los productos reúnen los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos a fs. 302.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en el proyecto de Disposición y Certificado autorizante han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de los Gases Medicinales objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto nº 1.490/92, Decreto nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

-10153

Por ello;

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INDURA ARGENTINA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de los Gases Medicinales denominados NITROGENO MEDICINAL / NITROGENO MEDICINAL EN CONCENTRACION MENOR A 99.5% v/v Y AIRE SINTETICO MEDICINAL / OXIGENO MEDICINAL EN CONCENTRACION MENOR A 21% v/v, BALANCE NITROGENO MEDICINAL, los que serán elaborados en la República Argentina, de acuerdo con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I y III de la presente Disposición y forman parte integral de la misma.

ARTICULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 211 a 213 (nitrógeno gaseoso) - 254 a 261 (nitrógeno líquido) y 207 a 209 (aire sintético medicinal):

[Handwritten signature and initials]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° = 10153

ARTICULO 3º.- Extiéndanse, sobre la base de lo dispuesto en los artículos precedentes, los Certificados de Inscripción de los Gases Medicinales, figurando como Anexo II y Anexo IV de la presente Disposición, que forman parte integral de la misma.

ARTICULO 4º.- En los rótulos autorizados deberá figurar la leyenda: Gas Medicinal CERTIFICADO N°....., con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º.- La vigencia de los Certificados mencionados en el artículo 3º será de CINCO (5) AÑOS, a partir de la fecha impresa en los mismos.

ARTICULO 6º.-Regístrese, Inscribáse los nuevos gases medicinales. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con sus Anexos I, II, III, IV y los proyectos de rótulos autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-10357-10-9

DISPOSICIÓN N°

- 10153

jr

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



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DEL GAS MEDICINAL

Inscrito por DISPOSICION (ANMAT) N° **10153**

Laboratorio Titular: INDURA ARGENTINA S.A.

Nombre comercial: NITROGENO MEDICINAL

Lugar de elaboración y envasado: Ruta Panamericana Km 37.5, Localidad Garin, Partido de Escobar, Provincia de Buenos Aires (INDURA ARGENTINA S.A.).

Los datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Formula: NITROGENO MEDICINAL 99.5 % v/v

Envases: a) GAS MEDICINAL ENVASADO EN CILINDROS DE ACERO CON CAPACIDADES DE 0.5,1,2,3,4,5,6,7,8,9 Y 10 METROS CUBICOS LLENADOS A 150 Y 200 BAR. b) NITROGENO LIQUIDO MEDICINAL ENVASADO EN TANQUES ESTACIONARIOS DE 100, 1300, 2300, 3900, 7800, 15500, 23000 Y 28500 METROS CUBICOS. c) NITROGENO LIQUIDO

Handwritten signature and initials:
A
JP.
msb
7



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

MEDICINAL ENVASADO EN TERMOS CRIOGENICOS (HOSPITALARIOS) DE
113 METROS CUBICOS.

Periodo de Vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES.

Expediente nº 1-47-10357-10-9

DISPOSICIÓN Nº

Q
jr
justo

-10153

12 SEP 2016

DR. ROBERTO LEBB
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

ANEXO II

CERTIFICADO

Expediente nº 1-47-10357-10-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que, mediante la Disposición nº **10153** y de acuerdo con lo solicitado por la firma INDURA ARGENTINA S.A. se autorizo la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre Comercial: NITROGENO MEDICINAL

Industria Argentina

Lugar de elaboración y envasado: Ruta Panamericana Km 37.5, Localidad Garin, Partido de Escobar, Provincia de Buenos Aires (INDURA ARGENTINA S.A.).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Formula: NITROGENO MEDICINAL 99.5% v/v

Envases: a) GAS MEDICINAL ENVASADO EN CILINDROS DE ACERO CON CAPACIDADES DE 0.5,1,2,3,4,5,6,7,8,9 Y 10 METROS CUBICOS LLENADOS A 150 Y 200 BAR. b) NITROGENO LIQUIDO MEDICINAL



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

ENVASADO EN TANQUES ESTACIONARIOS DE 100, 1300, 2300, 3900,
7800, 15500, 23000 Y 28500 METROS CUBICOS. c) NITROGENO LIQUIDO
MEDICINAL ENVASADO EN TERMOS CRIOGENICOS (HOSPITALARIOS) DE
113 METROS CUBICOS.

Periodo de vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES

58121

Se extiende a la firma INDURA ARGENTINA S.A. el CERTIFICADO N°.....
siendo su vigencia por CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha impresa en el
mismo.

Ciudad de Buenos Aires... **12 SEP. 2016**

Expediente n° 1-47-10357-10-9

DISPOSICIÓN N° **-10153**

jr


JMSG


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



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO III

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DEL GAS MEDICINAL

Inscrito por DISPOSICION (ANMAT) N° - **10153**

Laboratorio Titular: INDURA ARGENTINA S.A.

Nombre comercial: AIRE SINTETICO MEDICINAL

Lugar de elaboración y envasado: Ruta Panamericana Km 37.5, Localidad Garin, Partido de Escobar, Provincia de Buenos Aires (INDURA ARGENTINA S.A.).

Los datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Formula: OXIGENO MEDICINAL 21% v/v, BALANCE NITROGENO MEDICINAL

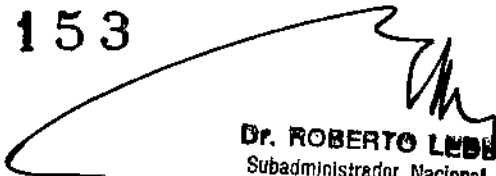
Envases: a) GAS MEDICINAL ENVASADO EN CILINDROS DE ACERO CON CAPACIDADES DE 0.5,1,2,3,4,5,6,7,8,9 Y 10 METROS CUBICOS LLENADOS A 150 Y 200 BAR.

Periodo de Vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES.

Expediente n° 1-47-10357-10-9

DISPOSICIÓN N° - **10153**

jr
12 SEP 2016


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



'2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional'

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

ANEXO IV

CERTIFICADO

Expediente n° 1-47-10357-10-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que, mediante la Disposición n° **10153** y de acuerdo con lo solicitado por la firma INDURA ARGENTINA S.A. se autorizo la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre Comercial: AIRE SINTETICO MEDICINAL

Industria: Argentina

Lugar de elaboración y envasado: Ruta Panamericana Km 37.5, Localidad Garín, Partido de Escobar, Provincia de Buenos Aires (INDURA ARGENTINA S.A.).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Formula: OXIGENO MEDICINAL 21% v/v, BALANCE NITROGENO MEDICINAL



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Envases: a) GAS MEDICINAL ENVASADO EN CILINDROS DE ACERO CON CAPACIDADES DE 0.5,1,2,3,4,5,6,7,8,9 Y 10 METROS CUBICOS LLENADOS A 150 Y 200 BAR.

Periodo de vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES.



Se extiende a la firma INDURA ARGENTINA S.A. el CERTIFICADO N°.....**58122**..... siendo su vigencia por CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha impresa en el mismo.

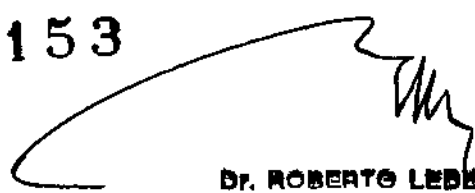
Ciudad de Buenos Aires.....**12 SEP. 2016**.....

Expediente nº 1-47-10357-10-9

DISPOSICIÓN N°

- **10153**


jr

jms


DR. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.