



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1683-18-3

VISTO el Expediente n° 1-47-0000-1683-18-3 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROBERTO SALINAS E HIJOS S.A., solicita la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración, 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.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) ha tomado la intervención de su competencia y emitió los informes técnicos pertinentes, desprendiéndose que el producto reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente y que el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que a fs 101 consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de expendio y los proyectos de rótulos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma ROBERTO SALINAS E HIJOS S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial OXÍGENO MEDICINAL CASCIA y nombre genérico OXIGENO $\geq 99,5\%v/v$, el que será elaborado en la República Argentina, de acuerdo a los Datos Identificatorios Característicos que figuran en la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos según documento GEDO N° IF-2019-65799180-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los artículos precedentes, el Certificado de Inscripción de la Especialidad Medicinal.

ARTÍCULO 4°.- 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del certificado mencionado en el artículo 3° será de CINCO (5) AÑOS, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el REM. Notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, rótulos y certificado. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL (GAS MEDICINAL)

Nombre comercial: OXÍGENO MEDICINAL CASCIA

Nombre genérico: OXIGENO $\geq 99,5\%v/v$

Industria: ARGENTINA

Lugar de elaboración: Panamericana Km 37,5, Localidad de Garín, Partido de Escobar, Provincia de Buenos Aires (INDURA ARGENTINA S.A.)

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

Fórmula: OXÍGENO MEDICINAL 99.5% V/V

Envases: GAS MEDICINAL CRIOGÉNICO ENVASADO EN CISTERNAS DE 3 M³ A 5M³ Y TERMOS HOSPITALARIOS ENVASADOS A 150M³. GAS MEDICINAL GASEOSO ENVASADO EN CILINDROS DE ACERO DE 2M³ A 10,4M³ DE VOLUMEN Y 150-200 BAR DE PRESIÓN, Y CILINDROS DE ALUMINIO 0,0045M³ DE VOLUMEN.

Período de vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES.

Expediente nº 1-47-1683-18-3

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.09.01 15:29:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.01 15:29:48 -03:00



Atención:

EL EMPLEO Y DOSIFICACIÓN DE ESTE GAS DEBE SER PRESCRIPTO POR UN MÉDICO. No sobrepasar la posología indicada. No puede ser usado como sustituto del aire. Emplear solo con fines medicinales

Peligro:

El oxígeno es comburente, reacciona violentamente con materiales combustibles y puede causar fuego o explosión.

Establecimiento fraccionador:

Roberto Salinas e Hijos S.A.

Habilitado por ANMAT Disp: 0693/17

Establecimiento Elaborador: Indura S.A.

Gas Medicinal Certificado N°: 49864

Director Técnico:

Farm. Dahisy M. Serrano MP 2059

Centro de atención al cliente: 0381 - 4817334

www.casciagases.com.ar

Valido hasta: Ver etiqueta de lote de elaboración

Ruta 301 - Km 18 - Lules - Tucumán

OXÍGENO + MEDICINAL



O₂ ≥ 99,5%
ONU - 1072



CASCIA
100% ARGENTINA

Precauciones:

Mantener los cilindros alejado de las grasas, aceites, combustibles, chispas y llamas abiertas. Y no exponerlos a golpes mecánicos, descargas eléctricas y temperaturas mayores a 52 °C. Abra la válvula lentamente y ciérrela mientras no esté en uso o una vez vacío. No utilice adaptadores, llaves u otras herramientas para operar la misma, en caso de inconvenientes consulte a Cascia.

Almacene y utilice en ambientes ventilados para evitar la acumulación de Oxígeno. Separe los cilindros llenos de los vacíos. Manteniendolos bajo techo y firmemente sujetos para evitar su caída.

Devolver con una presión residual de 2 bar con el fin de evitar contaminación del envase.

Siempre utilice equipos de protección personal.

Los cilindros deben ser transportados en posición vertical, sujetos y en vehículos con ventilación.

Medidas De Emergencia:

Fuga: Si detecta fuga por parte de las instalaciones o el cilindro, comuníquese con el Servicio Técnico.

Incendio: Ante la exposición al calor intenso, el cilindro puede vaciarse rápidamente y/o romperse violentamente. Llamar a los bomberos y comuníquese a su proveedor.

En caso de lesiones consultar al médico inmediatamente

NO DAÑAR, NI RETIRAR LA ETIQUETA

Farm. Dahisy M. Serrano
DIRECTORA TÉCNICA
CASCIA GASES M.P. 2059



CASCIA

OXÍGENO MEDICINAL + LÍQUIDO CRIOGÉNICO

ONU - 1073 - O₂ ≥ 99,5%

MANTENGA EL CONTENEDOR SIEMPRE EN POSICION VERTICAL

Atención:

- El empleo y dosificación de este gas debe ser prescripto por un médico**
- No sobrepasar la posología indicada**
- No puede ser usado como sustituto del aire**
- Emplear solo con fines medicinales**

Peligros:

El gas o líquido frío pueden ocasionar severas quemaduras por congelamiento.
El oxígeno es comburente, reacciona violentamente con materiales combustibles y puede causar fuego o explosión

Establecimiento fraccionador:

Roberto Salinas e Hijos S.A.

Habilitado por ANMAT Disp: 0693/17

Establecimiento Elaborador: Indura S.A.

Gas Medicinal Certificado N°: 49864

Director Técnico:

Farm. Dahisy M. Serrano MP 2059

Plazo de validez; ver etiqueta del lote

Centro de atención al cliente : 0381-4817334

www.casciagases.com.ar

Ruta 301 - Km 18 Lules - Tucumán



Precauciones:

Líquido extremadamente frío, oxidante y gas bajo presión. Acelera vigorosamente la combustión.

Mantener alejado de las grasas, aceites, combustibles, chispas y llamas abiertas.

Utilizar solo con equipos limpios aptos para servicio de oxígeno. Para utilizar líquido, usar guantes y protector facial. Usar el carro porta termo para su traslado. Abra la válvula lentamente y ciérrala mientras no esté en uso o una vez vacío. No utilice adaptadores, llaves u otras herramientas para operar, en caso de inconveniente consulte a Cascia. La temperatura del cilindro no debe superar los 52°C. Almacene y utilice en ambientes ventilados para evitar la acumulación de Oxígeno. Separe los Termos llenos de los vacíos. Manteniéndolos bajo techo. Los termos deben ser transportados en posición vertical, firmemente sujetos y en vehículos con ventilación

Medidas de Emergencia:

fugas: Si detecta fuga por parte de las instalaciones o en el termo, comuníquese con el Servicio Técnico.

Incendios: Ante la exposición al calor intenso el termo puede causar explosión. Alejarse del envase.

Llamar a los bomberos y comuníquese a su proveedor

PRIMEROS AUXILIOS

En caso de lesiones producidas por el frío
Consultar al médico Inmediatamente



100% ARGENTINA

NO DAÑAR, NI RETIRAR LA ETIQUETA

Farm. Dahisy M. Serrano
DIRECTORA TÉCNICA
CASCIA GASES M.P. 2059



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico**

Número:

Referencia: Rotulos y prospectos R. Salinas - 1-47-1683-18-3

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, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.20 15:08:56 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.20 15:08:56 -0300'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 59.271

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
(REM) N° 59.271**

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

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: ROBERTO SALINAS E HIJOS S.A.

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: OXÍGENO MEDICINAL CASCIA

Nombre Genérico (IFA/s): OXIGENO $\geq 99,5\%v/v$

Fórmula: OXÍGENO MEDICINAL 99.5% V/V

Envases: GAS MEDICINAL CRIOGÉNICO ENVASADO EN CISTERNAS DE 3 M³ A 5M³ Y TERMOS HOSPITALARIOS ENVASADOS A 150M³. GAS MEDICINAL GASEOSO ENVASADO EN CILINDROS DE ACERO DE 2M³ A 10,4M³ DE VOLUMEN Y 150-200 BAR DE PRESIÓN, Y CILINDROS DE ALUMINIO 0,0045M³ DE VOLUMEN.

Período de vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES.

3. Lugar de Elaboración:

Panamericana Km 37,5, Localidad de Garín, Partido de Escobar, Provincia de Buenos Aires (INDURA ARGENTINA S.A.).

Industria Argentina.-

El presente Certificado tendrá una validez de CINCO (5) años a partir de la fecha en el impresa.-

Expediente nº 1-47-1683-18-3

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.03 17:19:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.03 17:19:34 -03:00