



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1377-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 30 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-15353-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-15353-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma GRUPO LINDE GAS ARGENTINA SA, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada OXIDO NITROSO MEDICINAL 98% v/v, GAS LICUADO PRESURIZADO EN CILINDROS METALICOS DE CAPACIDADES DIVERSAS, CERTIFICADO N° 50.351.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos 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° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE :

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma GRUPO LINDE GAS ARGENTINA SA a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada OXIDO NITROSO MEDICINAL 98% v/v, GAS LICUADO PRESURIZADO EN CILINDROS METALICOS DE CAPACIDADES DIVERSAS, CERTIFICADO N° 50.351, la que será alternativamente elaborada en SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARBUROS METALICOS SA, sita en Aragón 300, Barcelona, ESPAÑA, (elaboración hasta granel), manteniéndose el anteriormente aprobado según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones n° IF-2018-24049705-APN-DFYGR#ANMAT, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 50.351, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15353-17-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.30 14:46:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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: 2018.10.30 14:47:02 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó a la firma GRUPO LINDE GAS ARGENTINA SA, 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: OXIDO NITROSO MEDICINAL

Nombre/s Genérico/s: 98% v/v

Formas farmacéutica: GAS LICUADO PRESURIZADO EN CILINDROS METALICOS DE CAPACIDADES DIVERSAS

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	GRUPO LINDE GAS ARGENTINA SA, sucursal Pilar sito en ruta 8 Km 60, Calle 9 y 19 Parque Industrial Pilar, Pilar, Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA.	GRUPO LINDE GAS ARGENTINA SA, sucursal Pilar sito en ruta 8 Km 60, Calle 9 y 19 Parque Industrial Pilar, Pilar, Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA. SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CARBUROS METALICOS, sito en Aragon 300, Barcelona, ESPAÑA (elaboración a granel).

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GRUPO LINDE GAS ARGENTINA SA; Titular del Certificado de Autorización Nº 50351, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente Nº 1-47-15353-17-9

jr



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-24049705-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Mayo de 2018

Referencia: 15353-17-9 FISC

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: 2018.05.21 17:12:17 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
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: 2018.05.21 17:12:17 -03'00'