



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **6085**

BUENOS AIRES, **07 SEP 2011**

VISTO el Expediente nº 1-47-5388-10-6 del Registro de la esta  
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIR LIQUIDE  
ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de  
Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración  
Nacional, de un Gas Medicinal Importado.

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 16.463 y sus Decretos Reglamentarios y la  
Resolución (M.S) nº 1130/00.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales del  
Artículo 9º de la Resolución (M.S) nº 1130/00.

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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la

01



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**DISPOSICIÓN N° 6085**

intervención de su competencia y de su informe se desprende que el producto reúne 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 de Tecnología Médica.

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 del Gas Medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. la

01



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N°

6085

inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del Gas Medicinal Importado denominado KINOX®/OXIDO NITRICO, el que será elaborado en la Republica de Francia, de acuerdo con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y forma parte integral de la misma.

ARTICULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 404 a 409.

ARTICULOS 3°.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los artículos precedentes, el Certificado de Inscripción del Gas Medicinal, figurando como Anexo II de la presente Disposición, que forma parte integral de la misma.

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

ARTICULO 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°.- Anótese; inscribese el nuevo gas medicinal Importado. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con sus Anexo I y II y

61

U



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **6085**

los proyectos de rótulo autorizados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

*Ce*

Expediente n° 1-47-5388-10-6

DISPOSICION N°

*N°*

**6085**

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**ANEXO I**

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DEL GAS MEDICINAL

inscripto por DISPOSICION (ANMAT) n°

**6085**

Nombre comercial: KINOX®

Industria FRANCESA

Nombre y dirección empresa importadora: AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.

DOMICILIO LEGAL: BERNARDO DE IRIGOYEN 330 PISO 4º CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. DOMICILIO REAL: AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. SUCURSAL SAN JUSTO, MONSEÑOR BUFANO 4550, LA TABLADA, PARTIDO DE LA MATANZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Nombre y dirección empresa titular: AIR LIQUIDE SANTÉ (INTERNATIONAL). 10, RUE COGNACQ – JAY – 75341 PARIS CEDEX 07 – REPUBLICA FRANCESA.

Lugar de elaboración y envasado: AIR LIQUIDE SANTÉ FRANCE. Z.I. LES PETITS CARREAUX, 2 AVENUE DU LYS, 94380 BONNEUIL SUR MARNE – REPUBLICA FRANCESA.

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



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud

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

Principio activo: OXIDO NITRICO.

Concentración: 450 PARTES POR MILLON mol/mol.

Excipientes: NITROGENO MEDICINAL.

Envases y presentación: CILINDROS DE 5 LITROS A 200 bar, QUE  
PROVEEN 0,94 m<sup>3</sup> a 15°C Y DE 20 LITROS A 200 bar, QUE PROVEEN 3.8  
m<sup>3</sup> A 15°C.

Período de Vida útil: TREINTA Y SEIS (36) MESES.

Forma de Conservación: TEMPERATURA AMBIENTE. EVITAR

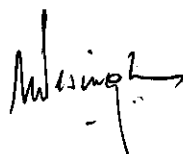
TEMPERATURAS INFERIORES A -10°C Y SUPERIORES A +50°C.

Expediente nº 1-47-5388-10-6

DISPOSICION Nº

№

**6085**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**ANEXO II**

**CERTIFICADO**

Expediente nº 1-47-5388-10-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que, mediante la Disposición nº **6085** .....y de acuerdo con lo solicitado por la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre Comercial: KINOX®

Industria FRANCESA

Nombre y dirección empresa importadora: AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A.

DOMICILIO LEGAL: BERNARDO DE IRIGOYEN 330 PISO 4º CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. DOMICILIO REAL: AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. SUCURSAL SAN JUSTO, MONSEÑOR BUFANO 4550, LA TABLADA, PARTIDO DE LA MATANZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Nombre y dirección empresa titular: AIR LIQUIDE SANTÉ (INTERNATIONAL). 10, RUE COGNACQ - JAY - 75341 PARIS CEDEX 07 - REPUBLICA FRANCESA.



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Lugar de elaboración y envasado: AIR LIQUIDE SANTÉ FRANCE. Z.I. LES  
PETITS CARREAUX, 2 AVENUE DU LYS, 94380 BONNEUIL SUR MARNE –  
REPUBLICA FRANCESA.

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

Principio activo: OXIDO NITRICO.

Concentración: 450 PARTES POR MILLON mol/mol.

Excipientes: NITROGENO MEDICINAL.

Envases y presentación: CILINDROS DE 5 LITROS A 200 bar, QUE  
PROVEEN 0,94 m<sup>3</sup> a 15°C Y DE 20 LITROS A 200 bar, QUE PROVEEN 3.8  
m<sup>3</sup> A 15°C.

Período de Vida útil: TREINTA Y SEIS (36) MESES.

Forma de Conservación: TEMPERATURA AMBIENTE. EVITAR  
TEMPERATURAS INFERIORES A -10°C Y SUPERIORES A +50°C.

▶ 56426

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

Ciudad de Buenos Aires.....07 SEP 2011...

Expediente n° 1-47-5388-10-6

DISPOSICION N°

N°

6085

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.