



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-111361187-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-111361187-APN-DGA#ANMAT 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 OXÍGENO MEDICINAL / OXÍGENO, Forma Farmacéutica y Concentración: OXÍGENO MEDICINAL GASEOSO - OXÍGENO MEDICINAL LÍQUIDO / OXÍGENO MAYOR O IGUAL A 99,5 % V/V; aprobada por Certificado N° 52.083.

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 y Circular N° 4/13.

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 sus modificatorios.

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 OXÍGENO MEDICINAL / OXÍGENO, Forma Farmacéutica y Concentración: OXÍGENO MEDICINAL GASEOSO - OXÍGENO MEDICINAL LÍQUIDO / OXÍGENO MAYOR O IGUAL A 99,5 % V/V; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2021-121433219-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.083, cuando el mismo se presente acompañado 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.

EX-2021-111361187-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.05 17:37:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.05 17:37:14 -03:00

Proyectos de rótulos

Proyecto de rótulo de oxígeno medicinal con válvula integrada versión Oyan. Etiqueta anverso, 1 m3:

OYAN

OXÍGENO MEDICINAL 200 BAR



UN 1072
OXÍGENO MEDICINAL COMPRIMIDO

No golpee ni exponga al calor el cilindro incluyendo carga electrostáticas
No desmonte la tapa fija,
Evite acumulación de gas en el ambiente,
No conecte elementos usados en otros gases,
Evite el contacto con cualquier lubricante o combustible,
No lubrique las válvulas ni conexiones,
Puede provocar o agravar un incendio,
Comburente,
Contiene gas a presión, peligro de explosión en caso de calentamiento,
En caso de incendio detenga la fuga si no hay peligro en hacerlo
Almacenar en lugar bien ventilado

Regulador de presión. Marca Air Liquide. Importado por Air Liquide Argentina S.A. Descartes 3520, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas. Provincia de Buenos Aires. Argentina. Director Técnica: Bioing. Andrea Casco. Matrícula COPITEC N° I-6320. Matrícula Pcial. N° 56902. Venta exclusiva a profesionales e instituciones de salud. Autorizado por ANMAT N° 1084-169.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Mariano'.

Mariano Pascualini

ADMINISTRACIÓN DE OXÍGENO MEDICINAL
INSTRUCCIÓN DE USO:



Antes de uso:

- Verifique que el cilindro seleccionado corresponde al gas a dispensar (oxígeno medicinal).
- Lea el indicador de presión **1** y verifique que posee oxígeno medicinal remanente
- Al girar el selector de flujo **2** asegúrese de que haya un flujo de gas

Administración a pacientes:

- Conecte la cánula a la salida de flujo **3**.
- Gire el selector de flujo **2** en el sentido de las agujas del reloj hasta el ajuste de flujo deseado.
- Asegúrese de que el paciente reciba oxígeno.
- Después de cada uso, detenga el flujo girando el selector de flujo **3** hacia la posición "0".

Conexión de un dispositivo a la salida de presión **4.**

- Primero, conecte el flexible de conexión al dispositivo (por ejemplo, un ventilador)
- Luego, conecte el flexible a la salida de presión **4**
- El oxígeno estará disponible.

Proyectos de rótulos

- Después de su uso, se recomienda desconectar el flexible de la salida de presión **4** para evitar un consumo no deseado.

Autonomía *.

Dependiendo de la presión leída en el manómetro **1** y el caudal seleccionado **2** que corresponda a un cilindro de 5 litros de capacidad de agua con 200 bar de presión.

Presión en bar	Caudal en litros / minuto			
	2	4	9	12
200	9 h 00 min	4 h 30 min	2 h 00 min	1 h 30 min
150	6 h 15 min	3 h 07 min	1 h 22 min	1 h 02 min
100	4 h 10 min	2 h 05 min	0 h 55 min	0 h 40 min
50	2 h 05 min	1 h 02 min	0 h 27 min	0 h 20 min

* Valores indicativos

Capacidad: **1 m³**

Proyecto de rótulo de oxígeno medicinal con válvula integrada versión oyan
Cilindro 1 m3. Etiqueta reverso:

OYAN

OXÍGENO MEDICINAL 200 BAR



OXÍGENO MEDICINAL GASEOSO (O₂) ≥ 99,5 %

PRODUCTO FARMACEUTICO
AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Mariano'.

Mariano Pascualini

Proyectos de rótulos

Certificado ANMAT N° 52.083

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

Usos terapéuticos e indicaciones: Corrección de la hipoxemia aguda o crónica.

Contraindicaciones: No existen contraindicaciones absolutas de su administración, cuando su uso es necesario. Se debe tomar especial precaución en el uso de neonatos ya que se ha asociado con el aumento de retinopatías. También se debe tener cuidado especial en los pacientes con bronquitis crónica y enfisema.

Reacciones adversas: En los recién nacidos prematuros expuestos a una FIO₂ superior a 40% durante un período prolongado superior a tres semanas pueden aparecer lesiones en la retina. Se ha descrito lesiones pulmonares en pacientes sometidos a oxigenoterapia con FIO₂ de 100%.

Peligro. Precauciones de uso:

No fumar. No reemplace empaquetaduras que no sean originales.

No use herramientas para operaciones de este envase

Si tiene dificultades con la válvula, devuelva el cilindro

Ajuste bien la conexión. Verifique pérdidas con agua jabonosa

Abra lentamente parada a un costado del reductor

Si la ropa se satura de oxígeno, alejarse de la fuente y ventilarla.

Condiciones de almacenamiento: Temperatura y lugar ventilado. Evitar temperatura inferiores a -10°C y superiores a +50°C

Proyecto de rótulos+ de etiquetas de información específica de Establecimientos:

Etiqueta Sucursal Mendoza

Habilitación ANMAT Disposición N° 6274/11. Domicilio: Carril Sarmiento 944, Godoy Cruz, Prov. Mendoza. D.T.: Leila Gomez Ismay M.P.: 3.026.
Solicitud y entrega de productos Tel.: 0261-452-2951

Etiqueta Sucursal Tucumán

Habilitación ANMAT Disposición N° 5627/11. Domicilio: Ruta Prov. 301 km 2, San Miguel de Tucumán, Prov. Tucumán. D.T.: Claudia Josefina Martín M.P.: 1555
Solicitud y entrega de productos Tel.: 0381-439-0235/0361/0358/0239

Etiqueta Sucursal Neuquén

Habilitación ANMAT Disposición N° 6260/01. Domicilio: Av. Félix de San Martín 1490, Neuquén, Prov. Neuquén. D.T.: Mauro de Zen M.P.: 821



Mariano Pascualini

Proyectos de rótulos

Solicitud y entrega de productos Tel. : 0299-448-8396

Etiqueta Sucursal Resistencia

Habilitación ANMAT Disposición N° 4055/16. Domicilio: Ruta Nac 16 Avellaneda km 17, Resistencia, Prov. Chaco. D.T.: Maribel Torres M.P.: 3.069
Solicitud y entrega de productos Tel. : 0362-446-1900

Etiqueta Sucursal Comodoro Rivadavia

Habilitación ANMAT Disp. N° 3158/07. Domicilio: Ing. Marcial Riadigos 150, Comodoro Rivadavia, Prov. de Chubut. Directora Técnica: Miriam Trompette MP: 0303. Solicitud y Entrega de productos Tel: (0297) 4483602/4481389

Etiqueta Sucursal San Pedro de Jujuy:

Habilitación ANMAT Disp. N° 1464/12. Domicilio: Av. 9 de julio N° 963, San Pedro de Jujuy, Prov. de Jujuy. DT Farm. Dina Miranda. MP 391. Solicitud y entrega de producto: Tel/Fax.: 03888-420101/110

Etiqueta Sucursal Santa Fe:

Habilitación ANMAT Disp. N° 3523/09 Domicilio: Blas Parera 7219, Santa Fe, Prov. Santa Fe. . DT Farm. Andrés Mariano MP 391. Solicitud y entrega de producto: Tel/Fax.: 0342-4892650/2851

Etiqueta Sucursal Córdoba:

Habilitación ANMAT Disp. N° 7527/08 Domicilio: Arturo Orgaz 1250, Córdoba, Prov. de Cordoba. DT Farm. Emma Bau MP 6858. Solicitud y entrega de producto: Tel/Fax.: 0351-4892713/08/12

Etiqueta Sucursal Rosario:

Habilitación ANMAT Disp. N° 3664/16 Domicilio: Av. Perón 7680, Rosario, Prov. de Santa Fe.. DT Farm. Andrea Desideri MP 3296. Solicitud y entrega de producto: Tel/Fax.: 0341-4582800

Etiqueta Sucursal Tandil para oxígeno gaseoso:

Habilitación ANMAT Disposición N° 2274/11. Domicilio: Victoriano Riato 657. Tandil. Prov. Buenos Aires. D.T.: Betina Buño. M.P.: 12.558. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de Pcia. Buenos Aires Certificado N° 25130
Solicitud y entrega de productos Tel.: 0249-4450528/4452258



Mariano Pascualini

Proyectos de rótulos

Etiqueta Sucursal San Justo para oxígeno gaseoso:

Habilitación ANMAT Disposición N° 1107/20. Domicilio: Monseñor Bufano 4550, La Matanza, Prov. Buenos Aires. D.T. : Mariano Pascualini M.P.: 19.675. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de Pcia. Buenos Aires Certificado N° 25130
Solicitud y entrega de productos Tel.: 4003-5000

Etiqueta Sucursal Bahía Blanca para oxígeno gaseoso:

Habilitación ANMAT Disposición N° 322/06. Domicilio: Alte. Brown 1102, Bahía Blanca, Prov. Buenos Aires. D.T. : Virginia Gutierrez M.P.: 17.369. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de Pcia. Buenos Aires Certificado N° 25130
Solicitud y entrega de productos Tel.: 0291-452-1521

La etiqueta de información específica del establecimiento se ubica en el rectángulo final de la etiqueta reverso.



Mariano Pascualini



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-111361187 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.14 20:38:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.14 20:38:56 -03:00