



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

DISPOSICION N°

6194

BUENOS AIRES, 14 NOV 2003

VISTO el Expediente n° 1-47-11344/02-0 del Registro de la esta
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNO AGRO VIAL S.A.
solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en
adelante REM) de esta Administración Nacional, de un nuevo Gas Medicinal, el
que será elaborado 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 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 ha tomado la
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, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

ANEXO II
CERTIFICADO

Expediente n° 1-47-11344/02-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que, mediante la Disposición n° 6194 y de acuerdo con lo solicitado por la firma TECNO AGRO VIAL S.A. se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre Comercial: OXIGENO MEDICINAL 99,5%

Industria ARGENTINA

Lugar de elaboración: Ruta de la Tradición 4669 y General Paz 1725/61,
Localidad 9 de Abril, Partido Estaban Echeverría, Provincia de Buenos Aires.

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

Fórmula: OXIGENO 99,5% V/V

Presentaciones: OXIGENO GASEOSO PRESURIZADO EN CILINDROS METALICOS DE 0,25, 0,5, 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8 y 10 M³; OXIGENO LIQUIDO CRIOGENICO EN TERMOS DE 125 Y 140 LITROS; OXIGENO LIQUIDO CRIOGENICO EN CISTERNAS MOVILES DE 2500 Y 12000 M³.

Período de Vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES

Se extiende a la firma TECNO AGRO VIAL S.A. el CERTIFICADO N° 51175 siendo su vigencia por CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha impresa en el mismo.

Ciudad de Buenos Aires; 14 NOV 2003

Expediente n° 1-47-11344/02-0

DISPOSICION N°

6194

Dr. Manuel R. Limeres
Interventor
A.N.M.A.T.