ANMAT
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

REGULACION DE GASES MEDICINALES EN LA ARGENTINA

Dirección de Tecnología Médica

Bioing. Javier Elgadban

Avenida de Mayo 869 (C1084AAD) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina - Tel: 54-11-4340-0800 / 54-11-5252-8200

ANMAT
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

GASES MEDICINALES

RESOLUCION (MS) N°1130/00

RENAFI

ANMAT
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ACTIVIDADES REGULADAS

GASES MEDICINALES

FABRICACION | IMPORTACION | COMERCIALIZACION

RENAFI

GASES MEDICINALES

Las actividades mencionadas son habilitadas por grupo interdisciplinario constituido por profesionales del INAME y la Dirección de Tecnología Médica de ANMAT.

Se realizan inspecciones de:

- **"Habilitación de establecimiento para Producción y Fraccionamiento o Envasado".**
- **"Registro de gases medicinales".**
- **"Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control".**

RENAFI

GAS MEDICINAL DEFINICION

TODO PRODUCTO CONSTITUIDO POR UNO O MAS COMPONENTES GASEOSOS, DESTINADO A ENTRAR EN CONTACTO DIRECTO CON EL ORGANISMO HUMANO, DE CONCENTRACION Y TENOR DE IMPUREZAS CONOCIDOS Y ACOTADOS DE ACUERDO A ESPECIFICACIONES. ACTUANDO PRINCIPALMENTE POR MEDIOS FARMACOLOGICOS, INMUNOLOGICOS, O METABOLICOS, A LOS FINES DE PREVENIR, DIAGNOSTICAR, TRATAR, ALIVIAR O CURAR ENFERMEDADES O DOLENCIAS.

RENAFI

GASES MEDICINALES

- Oxígeno gaseoso medicinal
- Oxígeno líquido medicinal
- Oxido Nitroso medicinal
- Aire medicinal
- Dióxido de Carbono medicinal
- Nitrógeno medicinal
- Helio líquido
- Mezclas de gases

RENAFI

USOS DEL GAS MEDICINAL

- TERAPIA DE INHALACION
- ANESTESIA
- DIAGNOSTICO “IN VIVO”
- CONSERVACION/TRANSPORTE DE
  - ORGANOS
  - TEJIDOS
  - CELULAS

OXIDO NITRICO

Este producto se encuentra en el mercado en Estados Unidos y Europa y se utiliza conjuntamente con el soporte ventilatorio y otros agentes adecuados para el tratamiento de neonatos de término y casi en término (>34 semanas) con falla respiratoria hipóxica asociada con evidencia clínica o ecocardiográfica de hipertensión pulmonar. Mejora la oxigenación y reduce la necesidad de la oxigenación por membrana extracorpórea.

En nuestro país está registrado como especialidad medicinal.

RENAFI

OXIGENO MEDICINAL

- Su concentración normal en el aire es del 21%.
- Incoloro, inodoro e insípido.
- Para uso medicinal debe tener una pureza del 98% y estar libre de CO y CO_2 .
- Es comburente por excelencia.
- Más denso que el aire.
- Temperatura de ebullición es -182.97º C
- Un litro de LOX genera 840lts GOX a P y Tº constantes.
- Reacciona violentamente con grasas y aceites.

OBTENCION DE OXÍGENO

POR DESTILACION DEL AIRE: se toma aire de la atmósfera, el cual es filtrado, comprimido y enfriado. Por medio de estos procesos se extraen los contenidos de agua, gases no deseados e impurezas. El aire purificado es luego pasado por una columna de la que por separación se extraen, además de oxígeno, nitrógeno y argón en estado líquido.

POR SEPARACION DEL AIRE POR ADSORCION. PSA (Pressure Swing Adsorption).Disp. 4373/02 ANMAT.

APLICACIONES DEL OXIGENO

- **HIPOXIA:** CARENCIA O PRIVACIÓN DEL OXÍGENO
- Causas de hipoxia
  - CONCENTRACION INSUFICIENTE DE O_2 DEL GAS INSPIRADO
  - SUMINISTRO INADECUADO DEL GAS INSPIRADO A LOS PULMONES
  - INSUFICIENTE CAPACIDAD DE TRANSPORTE DE O_2 POR LA SANGRE
- DILUYENTE O GAS PORTADOR DE AGENTES ANESTÉSICO
- EDEMA PULMONAR AGUDO
- NEUMOPATIA OBSTRUCTIVA CRONICA
- DISMINUCION DEL O_2 ATMOSFERICO POR EFECTO DE LA ALTURA
- TROMBOSIS CORONARIA E INFARTO DE MIOCARDIO
- OXIGENACION HIPERBARICA
- INTOXICACIONES POR CO Y POR DEPRESORES DEL SNC.

ESPECIFICACIONES

Pureza: 98% (Analizador paramagnético)

Impurezas:

- CO_2 < 300ppm (Analizador IR)
- CO < 5ppm (Analizador IR)
- Humedad < 67ppm (Higrómetro Electrolítico)

ANMAT
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

EXIGENCIAS GENERALES
HABILITACIONES DE EMPRESAS

- LAS EMPRESAS TITULARES Y FABRICANTES DEBERAN CONTAR PREVIO A SU FUNCIONAMIENTO, CON LA **HABILITACION DE LA AUTORIDAD SANITARIA EN LOS TERMINOS DE LA LEY 16.463, DECRETO 150/02, Y Res. 1130/00.**

- LA/S PLANTAS DE EMPRESAS DEBEN CONTAR CON:
  - **DIRECTOR TECNICO**
  - **PERSONAL SUFICIENTE, CON LA FORMACION TECNICA ADECUADA**,

  A FIN DE GARANTIZAR
  - CALIDAD DE LOS GASES MEDICINALES
  - REALIZACION DE CONTROLES DE CALIDAD EXIGIDOS
  - SER CONSCIENTES DE LOS ASPECTOS CRITICOS Y RIESGOS POTENCIALES DE LOS GASES MEDICINALES PARA EL PACIENTE

RENAFI

EXIGENCIAS GENERALES
HABILITACIONES DE EMPRESAS

- LAS EMPRESAS TITULARES DEBERAN CONTAR CON REQUISITOS MINIMOS DE INFRAESTRUCTURA:
  - DEPOSITOS
  - LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD PROPIO, ADECUADAMENTE EQUIPADO

- LAS EMPRESAS DEBERAN SOLICITAR LA HABILITACION, ANTE ANMAT, A TRAVES DE UN EXPEDIENTE CON DOCUMENTACION ESTABLECIDA. **FORMULARIO A**

RENAFI

ANMAT
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

EXIGENCIAS GENERALES
GASES MEDICINALES

- LA COMERCIALIZACION DE UN GAS MEDICINAL ES AUTORIZADA POR LA AUTORIDAD SANITARIA, LUEGO DE CUMPLIDO EL CORRESPONDIENTE REGISTRO DE PRODUCTO, SEGÚN EL ARTICULO 9. **FORMULARIO B.**

- LOS GASES MEDICINALES DEBEN CUMPLIR CON LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DE CALIDAD EXIGIDAS EN LA FARMACOPEA NACIONAL ARGENTINA VIGENTE, Y/O FARMACOPEAS INTERNACIONALMENTE RECONOCIDAS.

- CUALQUIER GAS QUE SE PRETENDA USAR O COMERCIALIZAR,SERA SOMETIDO A EVALUACION DE SU CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA EN LOS TERMINOS DE LA LEY 16.463 Y SUS NORMAS REGLAMENTARIAS.

RENAFI

EXIGENCIAS GENERALES
ENVASES

LOS ENVASES Y CONDUCTOS UTILIZADOS PARA LA FABRICACION, DISTRIBUCION, Y COMERCIALIZACION SERAN ADECUADOS AL FIN AL QUE SE DESTINAN Y NO AFECTARAN LA CALIDAD Y/O ESTABILIDAD DEL CONTENIDO, DEBIENDO CUMPLIR CON LAS NORMAS DE SEGURIDAD, QUE SE APLIQUE.

EXIGENCIAS GENERALES
ENVASES

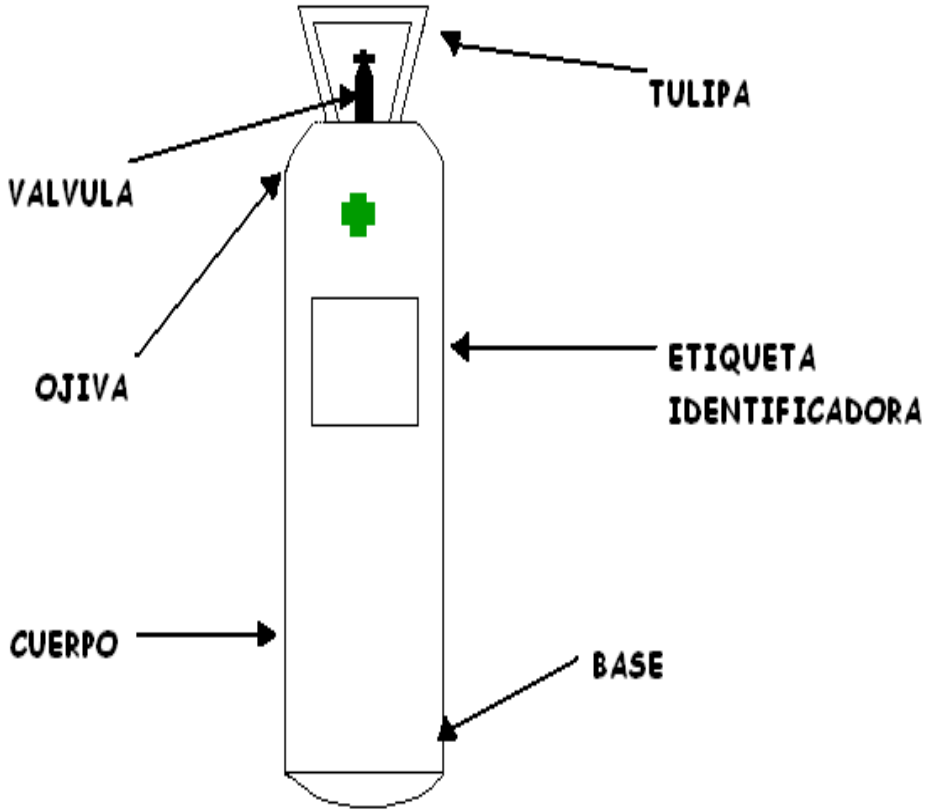
➢**FORMA GASEOSA**: CILINDROS DE ACERO SIN COSTURA SEGUN NORMA IRAM 2529 A PRESION DE 150 BAR EN TIEMPO NO MENOR A 30 MIN. O A 200 BAR EN 40 MIN.
LOS CILINDROS DE ALUMINIO DEBEN LLENARSE A LAS PRESIONES ESTABLECIDAS EN NORMATIVAS INTERNACIONALES.

➢**FORMA LIQUIDA:**EN RECIPIENTES CILINDRICOS DEL TIPO CRIOGENICO QUE SON LOS TERMOS ESTATICOS Y TERMOS MOVILES.
LOS TERMOS DOMICILIARIOS SON PRODUCTOS MÉDICOS

ENVASES

- CON CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE NORMAS RECONOCIDAS.
- LAS CONEXIONES DE SALIDA DE LAS VÁLVULAS DEBEN GARANTIZAR SU INVIOLABILIDAD.
- PUEDEN USARSE CISTERNAS DE GAS NO MEDICINAL SIEMPRE QUE ESTE SEA DE LA MISMA CALIDAD.
- PARA USAR CISTERNAS DE OTRO GAS MEDICINAL, SE DEBE PREVIAMENTE REALIZAR UNA PURGA DE LA CISTERNA.

ENVASES


TULIPA
VALVULA
OJIVA
ETIQUETA
IDENTIFICADORA
CUERPO
BASE

ENVASES

- EN CILINDROS NUEVOS COMO EN LOS SOMETIDOS A REVISIONES PERIÓDICAS (PH) DEBE CONTROLARSE SU INTERIOR.
- ANTES DEL LLENADO SE REALIZA:
  - INSPECCIÓN VISUAL DEL ASPECTO EXTERIOR DE CADA VÁLVULA Y DEL CILINDRO. (DEFORMACIONES, QUEMADURAS, ACEITES, ETC).
  - VÁLVULA DE CONEXIÓN DE CILINDRO Y DE LOS ACOPLES DE LOS RECIPIENTES DE ACUERDO AL GAS MEDICINAL DESTINADO.
  - COMPROBAR QUE LAS PRUEBAS PERIÓDICAS, PH Y OTRAS SE EFECTÚAN EN PERIODICIDAD CONFORME A NORMAS.
  - CADA CILINDRO LLEVARÁ EL COLOR APROPIADO Y ESTARÁ CORRECTAMENTE ROTULADO Y PINTADO.

EXIGENCIAS GENERALES
ROTULADO

EL ROTULO DEL ENVASE DE LOS GASES MEDICINALES DEBERA CONTAR CON LOS SIGUIENTES DATOS:

- CRUZ GRIEGA COLOR VERDE QUE IDENTIFICA A LOS GASES MEDICINALES
- NOMBRE GENERICO DEL GAS QUE CONTIENE
- Nº DE CERTIFICADO OTORGADO POR LA AUTORIDAD SANITARIA
- COMPOSICION
- ESPECIFICACIONES TECNICAS(CONTENIDO Y PRESION)
- IDENTIFICACION DE LA EMPRESA TITULAR Y DEL FABRICANTE
- NUMERO DE LOTE

RENAFI

EXIGENCIAS GENERALES
ROTULADO

- NOMBRE Y MATRICULA DEL DIRECTOR TECNICO
- FECHAS DE LLENADO Y VENCIMIENTO
- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
- INSTRUCTIVO S/ MANIPULACION CORRECTA Y SEGURA
- DEBE INCLUIR LA LEYENDA: "***EL EMPLEO Y DOSIFICACION DE ESTE GAS DEBE SER PRESCRIPTO POR UN MEDICO"***
- DURANTE EL TRANSPORTE (CISTERNA): SE INCLUIRA UN ***PROTOCOLO DE ANALISIS DEL LOTE, FIRMADO Y FECHADO POR EL DIRECTOR TECNICO***
- EL MENCIONADO CERTIFICADO DEBERA SER ARCHIVADO POR EL DESTINATARIO DURANTE UN PLAZO NO MENOR A UN AÑO POSTERIOR A LA FECHA DE VENCIMIENTO

RENAFI

EXIGENCIAS GENERALES
INSTALACIONES Y EQUIPOS

- LA FABRICACION SE DESAROLLA EN CIRCUITO CERRADO (MINIMA CONTAMINACION DEL PRODUCTO), EVITANDO CONTAMINACION CRUZADA CON OTROS GASES

- LAS INSTALACIONES CON ESPACIO SUFICIENTE PARA LAS OPERACIONES DE : ***FABRICACION, LLENADO Y CONTROLES***: EVITANDO EL RIESGO DE MEZCLAS O CONFUSION

- LAS AREAS DE LLENADO EN ZONAS SEPARADAS Y SEÑALIZADAS PARA LOS DIFERENTES GASES, ZONAS INDEPENDIENTES Y SEPARADAS DE LOS GASES MEDICINALES DE LOS NO MEDICINALES

EXIGENCIAS GENERALES
INSTALACIONES Y EQUIPOS

- DEPÓSITOS IDENTIFICADOS Y SEPARADOS PARA RECIPIENTES LLENOS Y VACIOS
  - **VACIOS**: ***CUARENTENA, APROBADO, RECHAZADO***.
  - **LLENOS**: ***CUARENTENA, APROBADO, RECHAZADO, DEVUELTO Y RECOLECTADO DEL MERCADO***.

- TODOS LOS ENVASES LUEGO DEL LLENADO PERMANECERAN EN CUARENTENA HASTA TANTO EL DIRECTOR TECNICO PROCEDA A SU LIBERACION

- ALMACENAR CILINDROS EN AREAS PROTEGIDAS

- LOS RECIPIENTES DE USO INDUSTRIAL **NO** PODRAN UTILIZARSE EN EL PROCESO DE LLENADO DE GASES DE USO MEDICINAL

RENAFI

EXIGENCIAS GENERALES
INSTALACIONES Y EQUIPOS

“ES NECESARIO GARANTIZAR QUE SE INTRODUCE EL GAS CORRECTO EN EL ENVASE ADECUADO”

- **NO** DEBE HABER CONEXIONES ENTRE LOS CONDUCTOS POR LOS QUE CIRCUNDAN DIFERENTES GASES
- LAS RAMPAS DE LLENADO PROVISTAS DE CONEXIONES DE LLENADO QUE CORRESPONDAN UNICAMENTE A VALVULA DEL GAS EN PARTICULAR, TAL QUE NO SE PUEDAN CONECTARSE EN LAS RAMPAS DE LLENADO RECIPIENTE EQUIVOCADOS
- LAS CONEXIONES DE LAS VALVULAS ESTARAN DE ACUERO A NORMAS RECONOCIDAS
- **NO** USAR LOS MISMOS RECURSOS EN LA CADENA DE LLENADO DE CILINDROS DE GASES MEDICINALES Y NO MEDICINALES.

EXIGENCIAS GENERALES
INSTALACIONES Y EQUIPOS

- PUEDE ACEPTARSE LLENADO DE GASES MEDICINALES AL MISMO TIEMPO EN LA MISMA LINEA, AUNQUE EN ZONAS DIFERENTES, DE LOS NO MEDICINALES, SIEMPRE QUE EL GAS NO MEDICINAL:
  - TENGA MISMA CALIDAD O CALIDAD SUPERIOR QUE GM
  - EXISTA ***VALVULA ANTIRRETORNO*** EN LA LINEA DE LLENADO DE GASES NO MEDICINALES, PARA EVITAR POSIBLES CONTAMINACIONES

- REALIZAR PRUEBAS PERIODICAS DE ESTANQUEIDAD EN LINEAS DE ABASTECIMIENTO PARA EVITAR EVENTUALES CONTAMINACIONES POR FISURAS DE CAÑERIAS

LLENADO

- LOS CILINDROS SE LLENAS DE ACUERDO A PROCEDIMIENTOS QUE INCLUYEN:
  - ELIMINACIÓN DEL GAS RESIDUAL CONTENIDO (VENTEO)
  - VACIADO O EVACUACIÓN DEL CILINDRO A UNA PRESIÓN ABSOLUTA INFERIOR A 150MBAR.
- EN CASO DE LLENADO CON MAS DE UN GAS EL PROCESO GARANTIZARÁ QUE LOS GASES ESTÉN CORRECTAMENTE MEZCLADOS EN FORMA HOMOGÉNEA
- REALIZAR CONTROLES NECESARIOS PARA GARANTIZAR EL LLENADO
- COMPROBAR CADA CILINDRO LLENO PARA DESCARTAR FUGAS, UTILIZANDO MÉTODO APROPIADO

PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD

- CONTROL CONTINUO DEL NIVEL DE PUREZAS E IMPUREZAS DEL PRODUCTO
- LAS OPERACIONES DE TRANSFERENCIAS SE HACEN DE ACUERDO A UN PROCEDIMIENTO ESCRITO DISEÑADO

PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD

- SIEMPRE QUE SE REALICE DESCARGA DE GAS MEDICINAL A UN DEPÓSITO DE ALMACENAMIENTO QUE CONTENGA EL MISMO GAS APROBADO, SE REALIZARÁ UN ANÁLISIS QUE DEBE ENCONTRARSE DENTRO DE LAS ESPECIFICACIONES ESTABLECIDAS
  - **ANÁLISIS Y APROBACIÓN DE MUESTRA DE PRODUCTO ANTES DE AÑADIRSE AL DEPÓSITO.**
  - **ANÁLISIS DE MUESTRA DE PRODUCTO CONTENIDA EN EL DEPÓSITO DESPUÉS DE LA DESCARGA.**
  - **ANÁLISIS DE UN CILINDRO DEL PRIMER LOTE DE ENVASES LLENADOS LUEGO DE DESCARGA**

RENAFI

RAMPAS DE LLENADO

- DEBEN ESTAR PARA UN SOLO GAS O MEZCLA
- LA LIMPIEZA Y PURGA DEL EQUIPO DE LLENADO SEGUIRÁ PROCEDIMIENTOS ESCRITOS
- CONTROL DE AUSENCIA DE CONTAMINANTES ANTES DE PERMITIR EL USO DE LAS TUBERÍAS DE CONDUCCIÓN

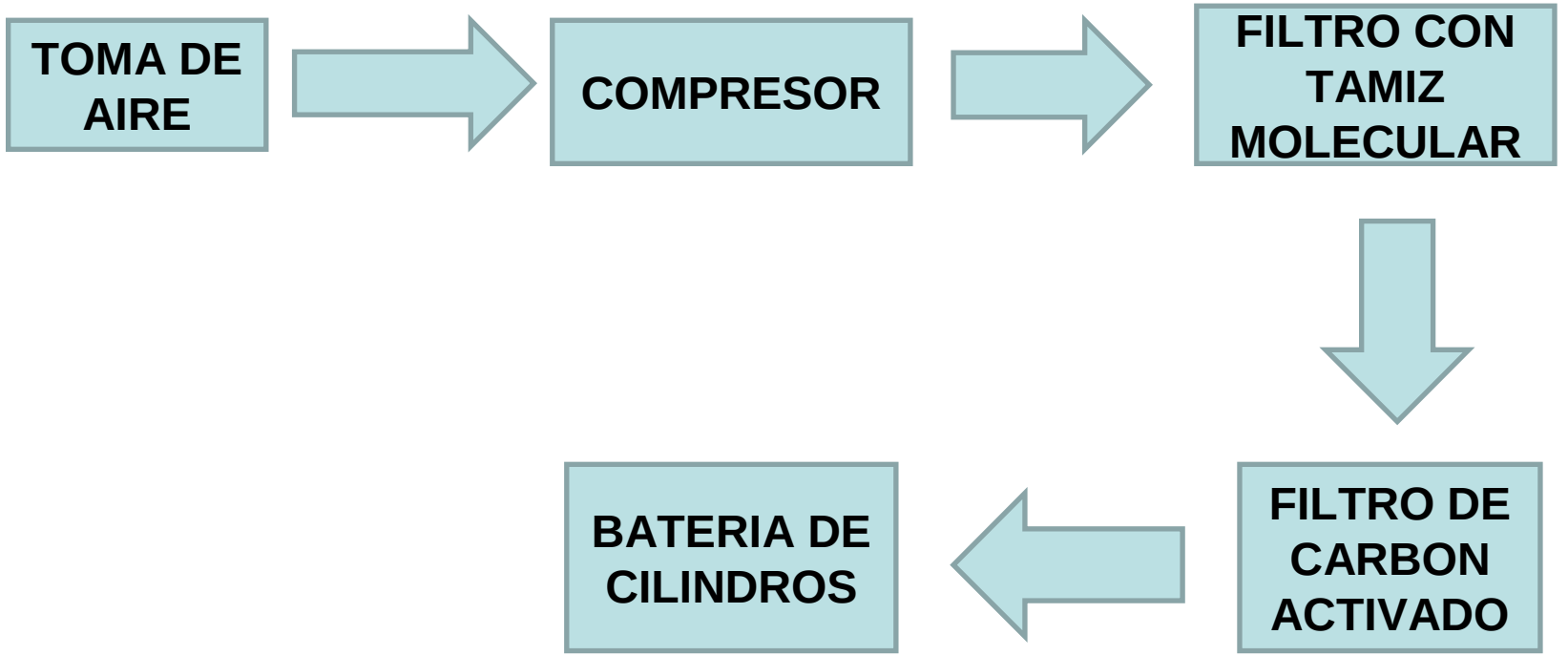
ANMAT
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

DISPOSICIÓN 4373/2002

NORMAS TÉCNICAS PARA LA ELABORACIÓN DE OXIGENO MEDICINAL MEDIANTE LA SEPARACIÓN DE AIRE POR ADSORCIÓN (PSA / PRESSURE SWING ADSORTION)

RENAFI

ELABORACIÓN DE OXIGENO MEDICINAL POR PSA



RENAFI

ANMAT
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

DISPOSICIÓN 4373/2002

- LA ANMAT BRINDA EL ASESORAMIENTO TÉCNICO PARA LA VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LAS PRESENTES NORMAS TÉCNICAS

- EL PODER DE POLICÍA ES **EXCLUSIVO** DE LAS AUTORIDADES PROVINCIALES COMPETENTES

RENAFI

DISPOSICIÓN 4373/2002

REQUISITOS GENERALES

- GENERACIÓN DE OXIGENO MEDICINAL CONFORME CON ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA FARMACOPEA ARGENTINA VIGENTE
- DIRECCIÓN TÉCNICA
- PERSONAL CAPACITADO
- INSTALACIONES ADECUADAS PARA FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA

RENAFI

EQUIPO E INSTALACIÓN

- SISTEMA OBLIGATORIO DE ENVASADO EN CILINDROS, CON LOTEO Y CONTROL DE CALIDAD
- ESTUDIO AMBIENTAL DE ÁREA DE UBICACIÓN
- LÍNEAS DE ALIMENTACIÓN Y FRACCIONAMIENTO EXCLUSIVA PARA EL SISTEMA PSA
- LOCAL DE USO EXCLUSIVO
- LOCAL VENTILADO E HIGIÉNICO, CON PROTECCIÓN DE BOCA DE TOMA DE AIRE

EQUIPO E INSTALACIÓN

- VENTEO DE NITRÓGENO AL EXTERIOR
- MONITOREO CONTINUO DEL NIVEL DE PUREZA Y DE IMPUREZAS
- RAMPAS DE ENVASADO EXCLUSIVAS
- PURGA Y LIMPIEZA DE CAÑERÍAS BAJO PROCEDIMIENTOS ESCRITOS

EQUIPO E INSTALACIÓN

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

- CON PROVISIÓN DE DUCTOS CON FILTROS, VÁLVULAS E INSTRUMENTAL PARA TOMA DE MUESTRAS DE GASES
- GASES PATRONES CERTIFICADOS
- REACTIVOS E INSTRUMENTAL ADECUADOS
- INSTRUMENTOS CALIBRADOS
- CASETA DE GASES PARA MUESTRAS Y PATRONES

OPERACIONES PRODUCTIVAS

- LLENADO DE CILINDROS BAJO PONS CON:
  - ELIMINACIÓN DE CONTENIDO RESIDUAL
  - VACIADO DE CILINDROS A 150 MBAR
  - LLENADO CON COMPROBACIÓN DE FUGAS
- PH DE CILINDROS
- ROTULADO E IDENTIFICACIÓN DE CILINDROS

ROTULADO

- **Cruz griega de color verde que identifica los gases medicinales.**
- **La leyenda: *"Oxígeno Medicinal generado por separación del aire por adsorción".***
- **Composición.**
- **Especificaciones técnicas que debe cumplir incluyendo contenido y presión.**
- **Identificación del centro asistencial generador: nombre y dirección.**
- **Nombre del director técnico y N° de matrícula.**
- **Número de lote: El número de lote puede figurar en una etiqueta adicional adherida al recipiente, en forma firme, segura y en lugar bien visible.**
- **Fecha de llenado y fecha de vencimiento.**
- **Instructivo sobre la manipulación correcta y segura de los productos.**
- **Debe indicarse expresamente la siguiente leyenda: "El empleo y la dosificación de este gas oxígeno medicinal producto de la separación del aire por adsorción deben ser prescriptos por un médico".**

ALMACENAMIENTO Y LIBERACIÓN

- LIBERACIÓN DE LOTES SOLO DESPUÉS DEL CONTROL DE CALIDAD
- PROTECCIÓN DE CILINDROS FRENTE A TEMPERATURAS EXTREMAS Y ALMACENADO EN ÁREAS VENTILADAS Y LIBRES DE MATERIALES COMBUSTIBLES
- ORGANIZACIÓN QUE PERMITA ROTACIÓN ADECUADA DE EXISTENCIAS

RENAFI

ANMAT
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

CONTROL DE CALIDAD

IDENTIFICACIÓN DE PUREZA E IMPUREZAS EN AL MENOS UN CILINDRO POR CICLO ININTERRUMPIDO O RAMPA DE LLENADO

RENAFI

OXIDO NITROSO N_2O (Protóxido de Nitrógeno)

- Gas incoloro, inodoro y de sabor levemente dulce.
- Más denso que el aire.
- Comburente.
- Fue el primer gas empleado en medicina, desde hace 175 años.
- El óxido nitroso es un gas licuado a temperatura ambiente y es comúnmente suministrado en cilindros de alta presión.
- No se metaboliza en el organismo y posee mínimos efectos colaterales
- Gas que se encuentra en el Protocolo de Kyoto o sea que tiene efecto invernadero

APLICACIONES DEL OXIDO NITROSO

- MANTENIMIENTO DE LA ANESTESIA EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES ANESTÉSICOS (HALOTANO, ÉTER, O KETAMINA) Y RELAJANTES MUSCULARES; ANALGESIA EN OBSTETRICIA, PARA EL TRATAMIENTO URGENTE DE HERIDAS, DURANTE LA FISIOTERAPIA POSTOPERATORIA Y EN EL DOLOR REFRACTARIO EN ENFERMEDADES TERMINALES
- ANESTESIA, ADULTOS Y NIÑOS ÓXIDO NITROSO MEZCLADO CON OXÍGENO AL 25-30%
- ANALGESIA, ÓXIDO NITROSO AL 50% MEZCLADO CON OXÍGENO AL 50%
- CRIOCIRUGÍA EN DERMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA

RENAFI

PRECAUCIONES CON N_2O

- GAS QUE NO MANTIENE LA RESPIRACIÓN POR LO QUE CAUSA MUERTE POR ASFIXIA
- REACCIONA CON GRASAS Y ACEITES EN FORMA VIOLENTA A PRESIONES SUPERIORES A 15 BAR
- LOS LUGARES DE USO Y ALMACENAMIENTO DEBEN ESTAR SIEMPRE VENTILADOS.

EFECTOS ADVERSOS: NÁUSEA Y VÓMITOS; ANEMIA MEGALOBLÁSTICA CON LA ADMINISTRACIÓN PROLONGADA, FORMACIÓN DE SERIE BLANCA REDUCIDA; NEUROPATÍA PERIFÉRICA

ESPECIFICACIONES

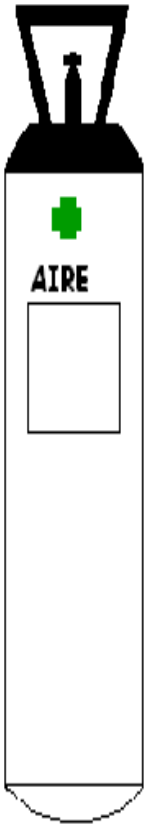
- Valoración: Mínimo 98% (Crom. Gaseosa)

Impurezas

- Humedad: < 67ppm (Higrómetro)
- CO_2 : < 300ppm (Crom. Gaseosa)
- CO : < 5ppm (Crom. Gaseosa)
- NO: < 2ppm (Quimioluminiscencia)

AIRE MEDICINAL

- Gas incoloro ,inodoro, insípido
- No tóxico y no inflamable
- Composición:
  - N_2: 78%
  - O_2: 21%
  - Ar: 1%
  - Criptón, Neón y Xenón: 0.1%
- A -193ºC se condensa en un líquido azul



ESPECIFICACIONES

- Pureza en O_2 : 19.9% V/V <O_2 <21.9% V/V (Analizador paramagnético)
- Balance N_2: 78.1% < N_2 <80.1% V/V (Analizador IR)
- Impurezas
  - CO_2: < 300ppm
  - CO: < 5ppm
  - Humedad: < 67ppm
  - NO y NO_2: < 2ppm (Quimioluminiscencia)
  - SO_2: < 1ppm (Analizador de fluorescencia)
  - Halógenos: Negativo

OBTENCION DE AIRE MEDICINAL

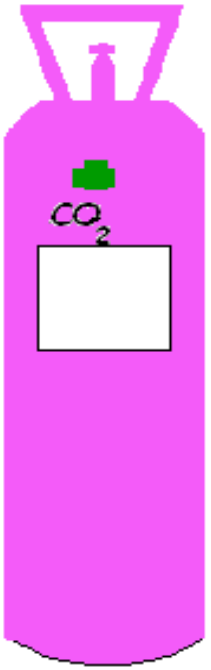
- **SINTÉTICAMENTE**: A PARTIR DE SUS COMPONENTES N_2 Y O_2.

- **COMPRESIÓN :** DEL AIRE ATMOSFÉRICO Y PURIFICADO POR MEDIOS QUÍMICOS Ó MECÁNICOS

APLICAC. DEL AIRE MEDICINAL

- TERAPIA RESPIRATORIA (NEBULIZACIONES)
- AYUDA RESPIRATORIA DE PREMATUROS Y RECIEN NACIDOS (MEZCLAS CON OXIGENO)
- EN PROPULSION DE EQUIPOS MEDICINALES NEUMATICOS

DIOXIDO DE CARBONO MEDICINAL



- Gas incoloro e inodoro,
- De sabor ligeramente picante
- No es tóxico, ni combustible, ni comburente
- Puede apagar el fuego.
- Perturba la respiración con concentraciones > al 3%.
- Puede permanecer en estado gaseoso (a condiciones atmosféricas),ó líquido (a presión de 55 bar en equilibrio con la fase gaseosa) y como hielo (hielo seco de baja tº -60ºC)

RENAFI

ESPECIFICACIONES

Pureza:	99.5%	(IR)

Impurezas:

CO:	< 5ppm	(Cromatografía)
NO_2 :	< 2ppm	(Quimioluminiscencia)
Azufre total:	< 1ppm	(Analizador fluorescencia)
Agua:	< 60 ppm	(Higrómetro)
NH_3:	< 0.0025%	(Tubo Detectores)

APLICAC. DEL CO_2 MEDICINAL

- COMO ESTIMULACION EN TERAPIA RESPIRATORIA
- COMO REGULACION DE CIRCULACION SANGUINEA PULMONAR
- CRIOCIRUGIA
- CONGELAMIENTO (HIELO SECO)
- MEZCLAS ANAEROBICAS EN CAMARAS PARA CULTIVOS BIOLOGICOS
- INSUFLACION TUBULAR
- PARA DIAGNOSTICO EN ENDOSCOPIA, LAPAROSCOPIA Y ARTROSCOPIA PARA AMPLIAR Y ESTABILIZAR CAVIDADES Y TENER MEJOR VISUALIZACION DEL CAMPO QUIRURGICO

PRECAUCIONES CON EL CO_2

- PUEDE PRODUCIR ASFIXIA POR DESPLAZAMIENTO DE O_2
- CONCENTRACIONES SUPERIORES A 7% PRODUCE DESMAYOS Y SI LA EXPOSICIÓN SE PROLONGA PUEDE CAUSAR LA MUERTE
- EL HIELO SECO PUEDE PRODUCIR QUEMADURAS EN LA PIEL
- UTILIZAR GUANTES AL MANIPULAR EL HIELO SECO .

HELIO MEDICINAL

- ES UN GAS NOBLE E INERTE, POSEE BAJA ELECTRONEGATIVIDAD Y ALTO POTENCIAL DE IONIZACIÓN
- INODORO ,INCOLORO Y SIN SABOR
- EN LA FASE LÍQUIDA, EL HELIO SE ENCUENTRA A UNA TEMPERATURA CERCANA AL CERO ABSOLUTO (-273 ºC) Y ES USADO PARA REFRIGERAR LOS POTENTES ELECTROIMANES DE LOS EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR
- A ESTA TEMPERATURA, LOS CONDUCTORES DE LOS ELECTROIMANES POSIBILITAN LA PRODUCCIÓN DE CAMPOS MAGNÉTICOS DE ALTA FRECUENCIA Y EXTREMADAMENTE INTENSOS
- ES MENOS DENSO QUE EL AIRE
- PRODUCE ASFIXIA POR DESPLAZAMIENTO DEL AIRE

APLIC. DEL HELIO MEDICINAL

- FORMA PARTE DE MEZCLAS RESPIRABLES CON O_2 EN ENFERMEDADES PULMONARES OBSTRUCTIVAS
- EMPLEADO PARA FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA
- GAS CARRIER EN CROMATOGRAFÍA
- PARA OBTENER TEMPERATURAS BAJAS EN LA CONSERVACIÓN DE TEJIDOS

ESPECIFICACIONES

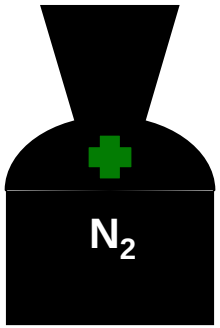
Pureza:> 99.5%

Impureza:

CO: < 1ppm

NITRÓGENO MEDICINAL

- INODORO, INCOLORO E INSÍPIDO
- NO ES TÓXICO, PERO SÍ ASFIXIANTE
- TEMP. DE EBULLICIÓN:-196ºC (ESTADO LÍQUIDO)
- GAS INERTE QUE CONSTITUYE EL 78% DE LA ATMÓSFERA



ESPECIFICACIONES

- Pureza: >99.5% V/V

Impurezas:

- CO_2: <300ppm
- CO: <5ppm
- O_2: <50ppm
- Humedad: <60ppm

APLIC. DEL NITRÓGENO MEDICINAL

- ES AMPLIAMENTE EMPLEADO EN LOS PROCESOS DE CONGELAMIENTO DE SANGRE Y DERIVADOS, ESPERMA, MEDULA ÓSEA, ÓRGANOS PARA TRASPLANTE Y TODO TIPO DE MATERIAL BIOLÓGICO.
- EN LA CRIOCIRUGÍA, EL NITRÓGENO PUEDE SER USADO EN PROCEDIMIENTOS SIMPLES COMO LA EXTIRPACIÓN DE VERRUGAS EN DERMATOLOGÍA Ó COMPLEJOS COMO CIRUGÍAS DE CEREBRO Y OJOS
- GAS DE PURGA EN APARATOS DE ANÁLISIS

RENAFI

MEZCLAS

- LAS MEZCLAS DE GASES DAN ORIGEN A UN GRAN NÚMERO DE POSIBILIDADES TERAPÉUTICAS Y DIAGNÓSTICAS DEPENDIENDO DE LOS GASES UTILIZADOS, COMO ASÍ TAMBIÉN DE LA COMPOSICIÓN DE CADA UNO EN LA MEZCLA.
- ESTA FLEXIBILIDAD PERMITE SOLUCIONES A MEDIDA, DEPENDIENDO DE LA NECESIDAD CLÍNICA. SON USADAS EN DIVERSOS TIPOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS, EN ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS SENSIBLES AL CALOR O SUSTANCIAS QUÍMICAS Y EN TRATAMIENTOS DE AFECCIONES RESPIRATORIAS.

ANMAT
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

OXIDO NITRICO

ESTE PRODUCTO SE ENCUENTRA EN EL MERCADO EN ESTADOS UNIDOS Y EUROPA Y SE UTILIZA CONJUNTAMENTE CON EL SOPORTE VENTILATORIO Y OTROS AGENTES ADECUADOS PARA EL TRATAMIENTO DE NEONATOS DE TÉRMINO Y CASI EN TÉRMINO (>34 SEMANAS) CON FALLA RESPIRATORIA HIPÓXICA ASOCIADA CON EVIDENCIA CLÍNICA O ECOCARDIOGRÁFICA DE HIPERTENSIÓN PULMONAR. MEJORA LA OXIGENACIÓN Y REDUCE LA NECESIDAD DE LA OXIGENACIÓN POR MEMBRANA EXTRACORPÓREA.

RENAFI

EMPRESAS HABILITADAS

- GRUPO LINDE GAS (ex AGA) SA
- AIR LIQUIDE ARGENTINA SA
- AVEDIS TECNO AGROVIAL
- DISTRIBUIDORA SOLDADURA JUNIN SA
- GASES COMPRIMIDOS SA
- GASES ENSENADA SA
- INDURA ARGENTINA SA
- LA PLATENSE SA
- OXINET SA
- PRAXAIR ARGENTINA SRL
- SOLDASUR
- GASES SUDAMERICANOS SA

RENAFI

ANMAT
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

CLASIFICACIÓN DE DEFICIENCIAS DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

Índice de medidas a tomar en base a las deficiencias observadas

- CLAUSURA
- CLAUSURA Y RETIRO DEL MERCADO
- INHIBICIÓN
- INHIBICIÓN Y RETIRO DEL MERCADO
- INHIBICIÓN DE LÍNEA / ÁREA / LOTE
- INHIBICIÓN DE LÍNEA / ÁREA / LOTE Y RETIRO DEL MERCADO
- RETIRO DEL MERCADO
- MEDIDA CORRECTIVA INMEDIATA
- MEDIDA CORRECTIVA MEDIATA
- MEDIDA CORRECTIVA PROGRAMADA

RENAFI

ANMAT
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

DISPOSICION HABILITANTE EMPRESA GM

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

DISPOSICION Nº 0332

"2006-AÑO DE HOMENAJE AL DR. RAMÓN CARRILLO"

GASES
112

BUENOS AIRES, 19 ENE 2006

VISTO el Expediente nº 1-47-19144-04-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., Sucursal de Bahía Blanca, referida a la habilitación, en las condiciones previstas por la Ley nº 16.463, el Decreto nº 150/92 y sus modificatorios y Resolución M.S./ nº 1130/00.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa

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

DISPOSICION Nº 0332

"2006-AÑO DE HOMENAJE AL DR. RAMÓN CARRILLO"

domicilio sito en Alte. Brown Nº 1102, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la farmacéutica, MARIA VIRGINIA GUTIERREZ, Matrícula Provincial Nº 17.369.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 63 a 65.

ARTICULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro y Asuntos Reglamentarios y Legales, para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas

RENAFI

ANMAT
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

DISPOSICION HABILITANTE EMPRESA GM

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

DISPOSICIÓN Nº 0332

"2006-AÑO DE HOMENAJE AL DR. RAMÓN CARRILLO"

domicilio sito en Alte. Brown Nº 1102, Bahía Blanca, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por la farmacéutica, MARIA VIRGINIA GUTIERREZ, Matrícula Provincial Nº 17.369.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 63 a 65.

ARTICULO 5º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro y Asuntos Reglamentarios y Legales, para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3º y de la copia del plano oficial aprobado. Hecho gírese al Instituto Nacional de Medicamentos y a la Dirección de Tecnología Médica para su conocimiento. Publíquese en el Boletín Informativo, cumplido, archívese

mencionado en el Artículo 3º y de la copia del plano oficial aprobado. Hecho gírese al Instituto Nacional de Medicamentos y a la Dirección de Tecnología Médica para su conocimiento. Publíquese en el Boletín Informativo, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-19144-04-4
DISPOSICIÓN Nº 0332
Eg

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

RENAFI

ANMAT
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

CERTIFICADO HABILITANTE EMPRESA GM

MINISTERIO DE SALUD
Y AMBIENTE
Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias – A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE INSCRIPCION DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., Sucursal Bahía Blanca. ----------

---

sito en la calle Alte. Brown. ---------- N° 1102. ---------- Localidad Bahía Blanca. Provincia de Buenos Aires. ----------

---

ha sido habilitado como FRACCIONADOR DE OXÍGENO MEDICINAL (LÍQUIDO / GAS Y LÍQUIDO / LÍQUIDO) Y COMERCIALIZADOR DE GASES MEDICINALES. ----------

---

encontrándose inscripto en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. -

Expediente N° 1-47-19.144/04-4. ---------- Disposición N° 0332/06. ---------- Legajo N° 112. ----------

Buenos Aires, 30 de enero de 2006. --

p.p

Firma y sello aclaratorio

Dra. SILVIA BONI
Subregente
Departamento de Registro
A.N.M.A.T.

RENAFI

ANMAT
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

DISPOSICION REGISTRO GAS MEDICINAL

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

DISPOSICIÓN 617

BUENOS AIRES, 15 MAR 2005

VISTO el Expediente nº 1-47-4589/03-7 del Registro de la esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. solicita la extensión del Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, para el Gas Medicinal denominado OXIGENO MEDICINAL, aprobado por Disposición n° 2637/98.

Que las actividades de elaboración, producción. fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. solicita la extensión del Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, para el Gas Medicinal denominado OXIGENO MEDICINAL, aprobado por Disposición n° 2637/98.

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 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y n° 197/02

Por ello;

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

RENAFI

ANMAT
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

DISPOSICION REGISTRO GAS MEDICINAL

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

Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica para el Gas Medicinal denominado OXIGENO MEDICINAL, propiedad de la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A., autorizado por Disposición n° 2637/98, el que obra como Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- La vigencia del Certificado mencionado en el artículo 1° será de (5) AÑOS, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 3°. - Anótese; Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con su Anexo I. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-4589/03-7

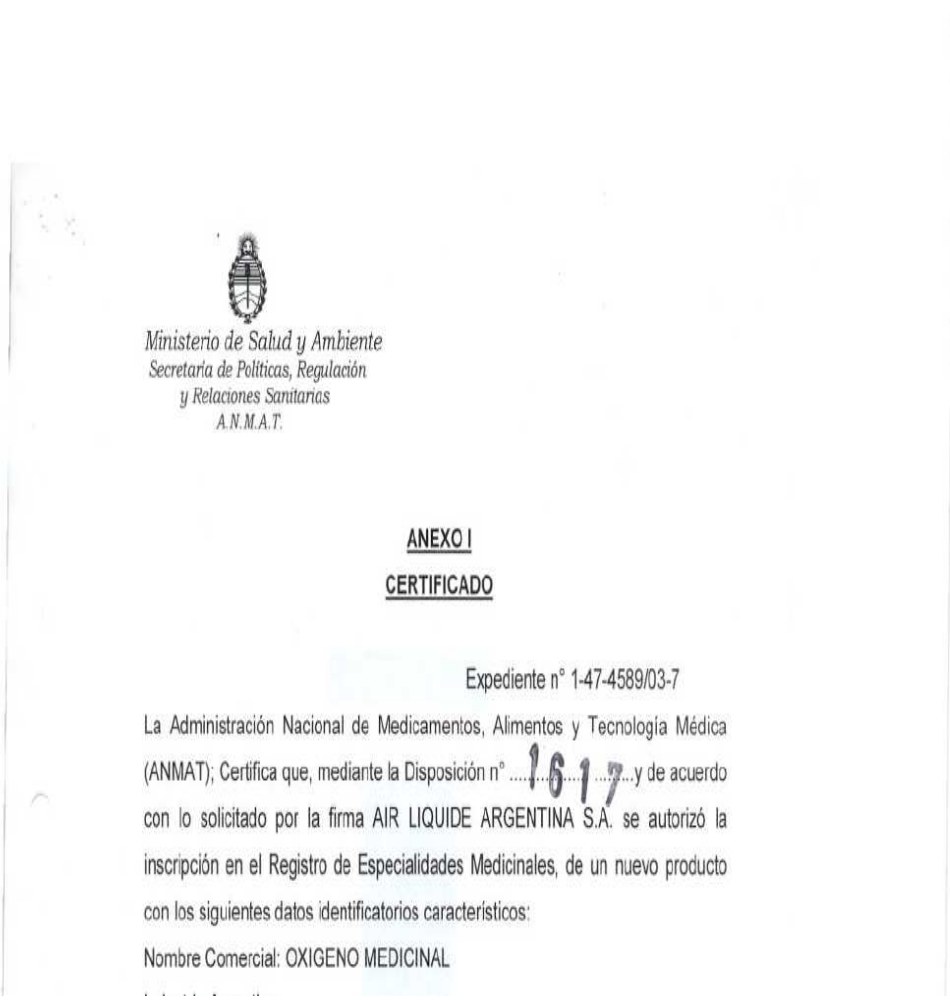
DISPOSICION Nº 1617

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

RENAFI

ANMAT
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

CERTIFICADO REGISTRO GM



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

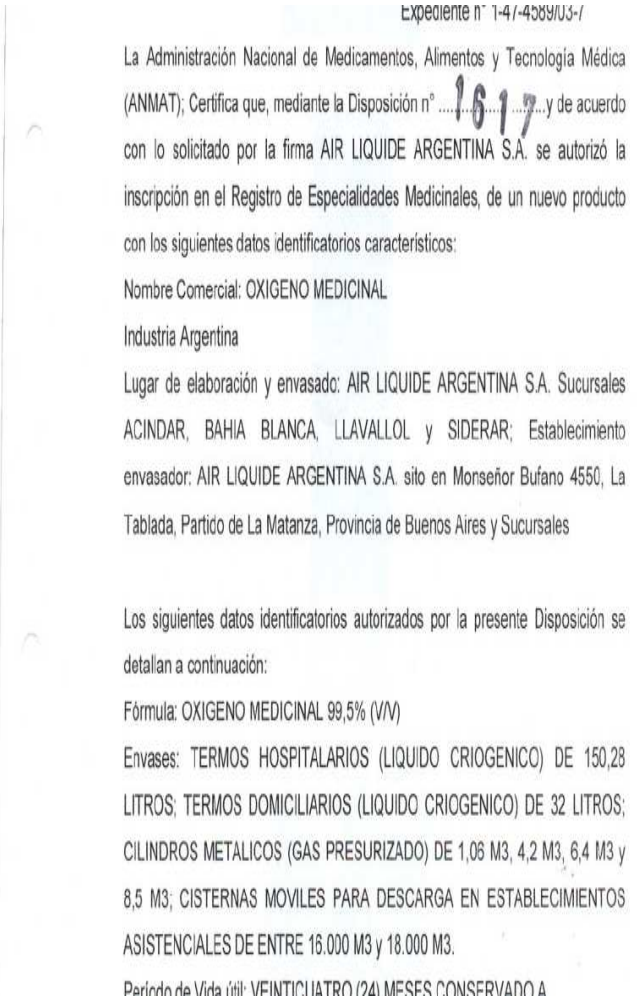
ANEXO I

CERTIFICADO

Expediente n° 1-47-4589/03-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que, mediante la Disposición n° 1617 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 con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre Comercial: OXIGENO MEDICINAL



Expediente n° 1-47-4589/03-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que, mediante la Disposición n° 1617 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 con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre Comercial: OXIGENO MEDICINAL

Industria Argentina

Lugar de elaboración y envasado: AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. Sucursales ACINDAR, BAHIA BLANCA, LLAVALLOL y SIDERAR; Establecimiento envasador: AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. sito en Monseñor Bufano 4550, La Tablada, Partido de La Matanza, Provincia de Buenos Aires y Sucursales

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

Fórmula: OXIGENO MEDICINAL 99,5% (V/V)

Envases: TERMOS HOSPITALARIOS (LIQUIDO CRIOGENICO) DE 150,28 LITROS; TERMOS DOMICILIARIOS (LIQUIDO CRIOGENICO) DE 32 LITROS; CILINDROS METALICOS (GAS PRESURIZADO) DE 1,06 M3, 4,2 M3, 6,4 M3 y 8,5 M3; CISTERNAS MOVILES PARA DESCARGA EN ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES DE ENTRE 16.000 M3 y 18.000 M3.

Período de Vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES CONSERVADO A

RENAFI

ANMAT
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

CERTIFICADO REGISTRO DE GM

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

Se extiende a la firma AIR LIQUIDE ARGENTINA S.A. el CERTIFICADO N°..5.2.0.8.3..siendo su vigencia por CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha impresa en el mismo.

Ciudad de Buenos Aires; 15 MAR 2005

Expediente nº 1-47-4589/03-7

DISPOSICION Nº 1617

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

N

RENAFI

ANMAT
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

CERTIFICADO GRANEL OXÍGENO MEDICINAL

CERTIFICADO DE ANALISIS DE OXIGENO MEDICINAL

ISO 9001 REGISTERED

- N° de certificado :	65124	- Planta :	PILAR GASES DEL AIRE
- Fecha :	25 - 10 - 2008	- Cliente :	AGA AVELLANEDA
- Producto :	OXIGENO	- Tanque transporte :	R68
- Remito / Lote N° :	81-26718	- Análisis N° :	19770
- N° de precinto :	#REF!	- Vence :	25 - 10 - 2010

COMPONENTE	ESPECIFICACION	CONCENTRACION	EQUIPO
CO	< 5 PPM	N/D PPM	ROSEMOUNT U1
OXIGENO	> 99,5%	99,9 % O2	ROSEMOUNT U1
CO2	< 300 PPM	N/D	ROSEMOUNT U1
HUMEDAD	< 67 PPM	1,0 PPM	ROSEMOUNT U2

OBSERVACIONES : N/D = NO DETECTADO

Santolaria, Gonzalo
Supervisor de Planta

Farm. CAROLINA H. BALIGE
Directora Tecnica
M.N. 12448 M.P. 16075

LAVIE
Aclaración

Firma del Supervisor

Firma del Chofer

AR-PRO-0031 B

RENAFI

ANMAT
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

CERTIFICADO OXÍGENO MEDICINAL

ANALISIS Nº: 80726

Reporte de análisis

ORIGINAL

OXIGENO MEDICINAL

Planta Farmacéutica AV - Sucursal Avellaneda

Fecha de Elaboración:	18/10/2008
Tamaño del Lote:	36
Lote de materia prima: Oxi medicinal 08 - 8068+	Nº de Análisis de MP: 8068+
Nº DE LOTE	ARAV18102008-181008004
Día de análisis	18/10/2008
Día de última calibración	15-10-08

Hora de análisis: 12:00:00 AM

% O2	CO	CO2	H2O
15-10-08	15-10-08	15-10-08	NO

Caracteristicas de la muestra

Nº de cilindro	Vol	Presión bar	Cía./Part.	% de O2	CO ppm	CO2 ppm	H2O ppm
A12106+-1	6.5	160	G.A.	99,86	NP	NP	8

Analista de laboratorio calificado:	Pablod - Pablo Dragicevich
Día de liberación:	18-10-08
Aprobado por:	Director Técnico

Firma

Grupo Linde Gas Argentina S.A.
Raúl E. Flores Medina
Farmacéutico M.P. 18617
Director Técnico

CaracterÝsticas FÝsico-QuÝmicas
O2
PM: 32,0
OxÝgeno. [7782-44-7].
Caracteres generales - Gas incoloro e inodoro, comburente. Un volumen de oxÝgeno se disuelve en aproximadamente 32 vol menes de agua a 20 ¡C y a 760 mm de mercurio.
REQUISITOS
Definici¾n - El OxÝgeno contiene no menos del 99,5 por ciento, en volumen, de O2.

LÝmites de Impurezas:

CO	5	ppm	Mon¾xido de Carbono
CO2	300	ppm	Di¾xido de Carbono
H2O	67	ppm	Agua

Los presentes valores cumplen estrictamente las normas europeas para el oxÝgeno de uso medicinal. Farmacopea europea 3era. edici¾n.

RENAFI

CONCIENTIZAR
a Organismos, Paciente, Usuario y/o personas encargadas de la compra de productos médicos

COOPERACIÓN ES VITAL

PRIMER ESLABON EN LA CADENA DE TECNOVIGILANCIA

ACCIONES CORRECTIVAS MAS RÁPIDAS

PROTEGER la SALUD y SEGURIDAD
de PACIENTES y USUARIOS

RENAFI

ANMAT
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Dirección de Tecnología Médica

Domicilio: Av. de Mayo 869, 5º Piso (1084) CABA Argentina

Tel/Fax: +54 11 4340 0800/0900 int. 1522 / int. 1510

E-mail/Internet : tecmed@anmat.gov.ar
jelgadban@anmat.gov.ar

www.anmat.gov.ar