



CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

No cumprimento do artigo 26.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, o Conselho Directivo da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. certifica que foi concedida, por deliberação da data abaixo referida, a Autorização de Introdução no Mercado (AIM) para o medicamento abaixo indicado.

O titular da presente autorização deverá cumprir as disposições do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, respectiva legislação complementar e demais normas aplicáveis.

A autorização a que se refere o presente certificado é válida por cinco anos, a contar da data abaixo referida, devendo ser solicitada a respectiva renovação até 180 dias antes do termo daquele período.

P/ O CONSELHO DIRECTIVO

Luisa Carvalho
Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo

Data de Autorização: *26.05.2009*

Número do Processo: 08/H/0083/001

Nome do Medicamento: *Keol*

Medicamento Genérico:
(Decreto-Lei n.º 176/2006, artigo 19.º) SIM NÃO

Medicamento Imunológico:
(Decreto-Lei n.º 176/2006, artigo 124.º) SIM NÃO

Medicamento Radiofarmacêutico:
(Decreto-Lei n.º 176/2006, artigo 128.º) SIM NÃO

Medicamento Derivado do Sangue ou do
Plasma Humano:
(Decreto-Lei n.º 176/2006, artigo 132.º) SIM NÃO

Medicamento Homeopático:
(Decreto-Lei n.º 176/2006, artigo 136.º) SIM NÃO

Substância(s) Activa(s) e Dosagem

Oxigénio - 20.66-22.83 %

Forma Farmacêutica e Via(s) de Administração

Gás medicinal comprimido - Via inalatória

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Air Liquide Sante (International)

75 Quai d'Orsay

75007 - Paris

França



Composição

Gás medicinal comprimido

Oxigénio (20.66 - 22.83)	Activo	%
Azoto (77.17 - 79.34)	Excipiente	%

N.º(s) de Registo de A.I.M. e Apresentações

5200910	Cilindro de gás	20 unidade(s)	274.55 l	Aço, Alu ou liga
Dispositivo(s):				
Prazo de Validade:3 Ano(s) para a embalagem fechada Armazenar a menos de 50º C, em local ventilado.				
5200902	Cilindro de gás	12 unidade(s)	164.73 l	Aço, Alu ou liga
Dispositivo(s):				
Prazo de Validade:3 Ano(s) para a embalagem fechada Armazenar a menos de 50º C, em local ventilado.				
5200878	Cilindro de gás	1 unidade(s)	13.73 l	Aço, Alu ou liga
Dispositivo(s):				
Prazo de Validade:3 Ano(s) para a embalagem fechada Armazenar a menos de 50º C, em local ventilado.				
5200860	Cilindro de gás	1 unidade(s)	5.55 l	Aço, Alu ou liga
Dispositivo(s):				
Prazo de Validade:3 Ano(s) para a embalagem fechada Armazenar a menos de 50º C, em local ventilado.				
5200845	Cilindro de gás	1 unidade(s)	4.16 l	Aço, Alu ou liga
Dispositivo(s):				
Prazo de Validade:3 Ano(s) para a embalagem fechada Armazenar a menos de 50º C, em local ventilado.				
5200852	Cilindro de gás	1 unidade(s)	2.77 l	Aço, Alu ou liga
Dispositivo(s):				
Prazo de Validade:3 Ano(s) para a embalagem fechada Armazenar a menos de 50º C, em local ventilado.				
	Cilindro de gás	1 unidade(s)	2.08 l	Aço, Alu ou liga
Dispositivo(s):				
Prazo de Validade:3 Ano(s) para a embalagem fechada Armazenar a menos de 50º C, em local ventilado.				
5200837	Cilindro de gás	1 unidade(s)	1.39 l	Aço, Alu ou liga
Dispositivo(s):				
Prazo de Validade:3 Ano(s) para a embalagem fechada Armazenar a menos de 50º C, em local ventilado.				
5200829	Cilindro de gás	1 unidade(s)	0.69 l	Aço, Alu ou liga
Dispositivo(s):				
Prazo de Validade:3 Ano(s) para a embalagem fechada Armazenar a menos de 50º C, em local ventilado.				

Classificação Fármaco-Terapêutica (Despacho n.º 21844/04, de 26 de Outubro)

- 20 - Material de penso, hemostáticos locais, gases medicinais e outros produtos
- 20.4 - Gases medicinais

Classificação quanto ao Regime de dispensa ao Público

Processo: 08/H/0083/001

Keol

Luisa Carvalho
 Vice-Presidente do
 Conselho Directivo



(Decreto-Lei n.º 176/2006, artigo 113.º)

Medicamento sujeito a receita médica

Cadeia de Produção

Air Liquide S.L.U. (Fab. Campanillas)

Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa, nº 17, Parcela nº 8-1 e 8-2
- 29590 - Campanillas - Málaga - Espanha

Funções: Acondicionamento Primário

Air Liquide S.L.U. (Fab. Mérida)

Polígono Industrial El Prado, C/ Zaragoza, Parcela nº 7 - 06800 - Mérida - Badajoz - Espanha

Funções: Acondicionamento Primário ; Fabricante do Produto a Granel ; Local de Libertação de Lote ; Responsável pela Libertação de Lote

Air Liquide S.L.U. (Fab. Sagunto)

Polígono Industrial Sepes, C/ Galileo Galilei - 46500 - Sagunto - Valência - Espanha

Funções: Fabricante do Produto a Granel

Air Liquide S.L.U. (Fab. San Adrian de Besos)

C/ Eduardo Maristany, nº 107 - 177 - 08930 - San Adrian de Besos - Barcelona - Espanha

Funções: Acondicionamento Primário

Air Liquide S.L.U. (Fab. Silvota)

Polígono Industrial de Silvota, C/ Peña Santa, 69
- 33192 - Silvota - Astúrias - Espanha

Funções: Acondicionamento Primário

Air Liquide S.L.U. (Fab. Valencia)

Polígono industrial de Moncada III, C/ Moroder, 1 - 46113 - Valencia - Espanha

Funções: Acondicionamento Primário

Air Liquide, S.L.U. (Fab. Cabanillas del Campo)

Polígono Industrial IV, Parcela 238 - 19171 - Cabanillas del Campo-Guadalajara - Espanha

Funções: Fabricante do Produto a Granel

Fabricante(s) da Substância(s) Activa(s)

Aligas (Fab. Cabanillas del Campo)

Polígono Industrial IV, Parcela nº 238 - 19171 - Cabanillas del Campo -Guadalajar - Espanha

Substância(s) Activa(s) Fabricada(s): Oxigénio

Aligas (Fab. Sagunto)

C/ Galileo Galilei, s/n - 46500 - Sagunto - Valência - Espanha

Substância(s) Activa(s) Fabricada(s): Oxigénio

Oxinorte Operaciones, S.A. (Fab. Luchana)

C/ Buen Pastor, s/n - 48903 - Luchana - Baracaldo - Espanha

Substância(s) Activa(s) Fabricada(s): Oxigénio

Anexo:Resumo das Características do Medicamento, Folheto Informativo e Texto de Rotulagem aprovados, os quais fazem parte integrante da presente autorização.

*** Fim do Documento ***


Luísa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo

Processo: 08/H/0083/001

Keol

Pág 3 de 3