



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

Luísa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo

Data de Autorização: 2008-06-20

Número do Processo: 07/H/0326/001

Nome do Medicamento: *Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal*

Medicamento Genérico: (Decreto-Lei n.º 176/2006, artigo 19.º)	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input checked="" type="checkbox"/>
Medicamento Imunológico: (Decreto-Lei n.º 176/2006, artigo 124.º)	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input checked="" type="checkbox"/>
Medicamento Radiofarmacêutico: (Decreto-Lei n.º 176/2006, artigo 128.º)	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input checked="" type="checkbox"/>
Medicamento Derivado do Sangue ou do Plasma Humano: (Decreto-Lei n.º 176/2006, artigo 132.º)	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input checked="" type="checkbox"/>
Medicamento Homeopático: (Decreto-Lei n.º 176/2006, artigo 136.º)	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input checked="" type="checkbox"/>

Substância(s) Activa(s) e Dosagem

Oxigénio - 100 %

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

Activo

100 %

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

5124748	Cilindro de gás	1 unidade(s)	20 l	Aço ou liga Alu
	Dispositivo(s):			
	Prazo de Validade:3 Ano(s) para a embalagem fechada Armazenar a menos de 50° C, em local ventilado.			
5124730	Cilindro de gás	1 unidade(s)	2 l	Aço ou liga Alu
	Dispositivo(s):			
	Prazo de Validade:3 Ano(s) para a embalagem fechada Armazenar a menos de 50° C, em local ventilado.			
5119425	Cilindro de gás	12 unidade(s)	50 l	Aço ou liga Alu
	Dispositivo(s):			
	Prazo de Validade:3 Ano(s) para a embalagem fechada Armazenar a menos de 50° C, em local ventilado.			
5119417	Cilindro de gás	1 unidade(s)	50 l	Aço ou liga Alu
	Dispositivo(s):			
	Prazo de Validade:3 Ano(s) para a embalagem fechada Armazenar a menos de 50° C, em local ventilado.			
5119409	Cilindro de gás	1 unidade(s)	15 l	Aço ou liga Alu
	Dispositivo(s):			
	Prazo de Validade:3 Ano(s) para a embalagem fechada Armazenar a menos de 50° C, em local ventilado.			
5119375	Cilindro de gás	1 unidade(s)	10 l	Aço ou liga Alu
	Dispositivo(s):			
	Prazo de Validade:3 Ano(s) para a embalagem fechada Armazenar a menos de 50° C, em local ventilado.			
5119367	Cilindro de gás	1 unidade(s)	7 l	Aço ou liga Alu
	Dispositivo(s):			
	Prazo de Validade:3 Ano(s) para a embalagem fechada Armazenar a menos de 50° C, em local ventilado.			
5119359	Cilindro de gás	1 unidade(s)	5 l	Aço ou liga Alu
	Dispositivo(s):			
	Prazo de Validade:3 Ano(s) para a embalagem fechada Armazenar a menos de 50° C, em local ventilado.			
5119342	Cilindro de gás	1 unidade(s)	3 l	Aço ou liga Alu
	Dispositivo(s):			
	Prazo de Validade:3 Ano(s) para a embalagem fechada Armazenar a menos de 50° C, em local ventilado.			
5119334	Cilindro de gás	1 unidade(s)	2.5 l	Aço ou liga Alu
	Dispositivo(s):			
	Prazo de Validade:3 Ano(s) para a embalagem fechada Armazenar a menos de 50° C, em local ventilado.			



Ministério da Saúde

5119326

Cilindro de gás 1 unidade(s) 0.47 l Aço ou liga Alu

Dispositivo(s):

Prazo de Validade: 3 Ano(s) para a embalagem fechada
Armazenar a menos de 50° 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 (Decreto-Lei n.º 176/2006, artigo 113.º)

Medicamento sujeito a receita médica

Cadeia de Produção

Air Liquide Medicinal, S.A. (Fab. Avintes)

Rua 5 de Outubro, 4666 - 4430-802 - Avintes - Portugal

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

Responsável pela Libertação de Lote

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

Aligas (Fab. Madrid)

Paseo de la Castellana, nº 35 - 28046 - Madrid - 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 ***