



## 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/0325/001

**Nome do Medicamento:** *Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal*

**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 - 100 %

**Forma Farmacêutica e Via(s) de Administração**

Gás medicinal criogénico - Via inalatória

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Air Liquide Sante (International)

75 Quai d'Orsay

75007 - Paris

França



## Composição

Gás medicinal criogénico

Oxigénio

Activo

100 %

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

<b>5119433</b> Recipiente criogénico fixo Dispositivo(s): Prazo de Validade:6 Mese(s) para a embalagem fechada inferior a 50 ° C, em local bem ventilado	1 unidade(s)	14245 l	Aço
<b>5119318</b> Recipiente criogénico fixo Dispositivo(s): Prazo de Validade:6 Mese(s) para a embalagem fechada inferior a 50 ° C, em local bem ventilado	1 unidade(s)	21160 l	Aço
<b>5119219</b> Recipiente criogénico fixo Dispositivo(s): Prazo de Validade:6 Mese(s) para a embalagem fechada inferior a 50 ° C, em local bem ventilado	1 unidade(s)	9500 l	Aço
<b>5119201</b> Recipiente criogénico fixo Dispositivo(s): Prazo de Validade:6 Mese(s) para a embalagem fechada inferior a 50 ° C, em local bem ventilado	1 unidade(s)	5250 l	Aço
<b>5119177</b> Recipiente criogénico fixo Dispositivo(s): Prazo de Validade:6 Mese(s) para a embalagem fechada inferior a 50 ° C, em local bem ventilado	1 unidade(s)	3070 l	Aço
<b>5119169</b> Recipiente criogénico fixo Dispositivo(s): Prazo de Validade:6 Mese(s) para a embalagem fechada inferior a 50 ° C, em local bem ventilado	1 unidade(s)	1230 l	Aço
<b>5119151</b> Recipiente criogénico fixo Dispositivo(s): Prazo de Validade:6 Mese(s) para a embalagem fechada inferior a 50 ° C, em local bem ventilado	1 unidade(s)	820 l	Aço
<b>5119144</b> Recipiente criogénico fixo Dispositivo(s): Prazo de Validade:6 Mese(s) para a embalagem fechada inferior a 50 ° C, em local bem ventilado	1 unidade(s)	59910 l	Aço
<b>5119136</b> Recipiente criogénico fixo Dispositivo(s): Prazo de Validade:6 Mese(s) para a embalagem fechada inferior a 50 ° C, em local bem ventilado	1 unidade(s)	32240 l	Aço
<b>5119128</b> Recipiente criogénico fixo Dispositivo(s): Prazo de Validade:6 Mese(s) para a embalagem fechada inferior a 50 ° C, em local bem ventilado	1 unidade(s)	50625 l	Aço

Processo: 07/H/0325/001

Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal

  
Luísa Carvalho  
Vice-Presidente  
Conselho Infarmed

Pág 2 de 3



Ministério da Saúde

**5119110**

Recipiente criogénico fixo                      1 unidade(s)    27500 l                      Aço

Dispositivo(s):

Prazo de Validade: 6 Mese(s) para a embalagem fechada  
inferior a 50 ° C, em local bem 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

Air Liquide Medicinal, S.A. (Fab. Lisboa)  
Av. Marechal Gomes da Costa, lote 45 - 1800-262 - Lisboa - 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 \*\*\*