

## 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/0324/001

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

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

### **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>5119102</b>	Recipiente criogénico móvel	1 unidade(s)	1 l	Aço
Dispositivo(s):				
Prazo de Validade: 3 Mese(s) para a embalagem fechada inferior a 50 ° C, em local bem ventilado				
<b>5119078</b>	Recipiente criogénico móvel	1 unidade(s)	1.2 l	Aço
Dispositivo(s):				
Prazo de Validade: 3 Mese(s) para a embalagem fechada inferior a 50 ° C, em local bem ventilado				
<b>5119060</b>	Recipiente criogénico móvel	1 unidade(s)	0.5 l	Aço
Dispositivo(s):				
Prazo de Validade: 3 Mese(s) para a embalagem fechada inferior a 50 ° C, em local bem ventilado				
<b>5119052</b>	Recipiente criogénico móvel	1 unidade(s)	32 l	Aço
Dispositivo(s):				
Prazo de Validade: 3 Mese(s) para a embalagem fechada inferior a 50 ° C, em local bem ventilado				
<b>5119045</b>	Recipiente criogénico móvel	1 unidade(s)	425.8 l	Aço
Dispositivo(s):				
Prazo de Validade: 3 Mese(s) para a embalagem fechada inferior a 50 ° C, em local bem ventilado				
<b>5119037</b>	Recipiente criogénico móvel	1 unidade(s)	159.4 l	Aço
Dispositivo(s):				
Prazo de Validade: 3 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)

Processo: 07/H/0324/001

Oxigénio Medicinal Air Liquide Medicinal

  
**Luísa Carvalho**  
Vice-Presidente do  
Conselho Diretivo

Pág 2 de 3



Ministério da Saúde

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 \*\*\*