



**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

Lúcia Carvalho

Lúcia Carvalho
 Vice-Presidente do
 Conselho Directivo

Data de Autorização: 14.07.2008
Número do Processo: BE/H/134/01/DC
Nome do Medicamento: VasoKINOX

- 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

Óxido nítrico - 450 ppm mole/mole

Forma Farmacêutica e Via(s) de Administração

Gás para inalação - Via inalatória

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Air Liquide Sante (International)
 75 Quai d'Orsay
 75007 - Paris
 França



Ministério da Saúde

Composição

Gás para Inalação

Óxido nítrico (450 ppm mole/mole)

Azoto (Q.S.)

Activo

Excipiente

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

| | | | | |
|-----------------|-----------------|--------------|------|-------------------|
| 5120308 | Cilindro de gás | 1 unidade(s) | 5 l | Liga de Alu + Aço |
| Dispositivo(s): | | | | |
| 5120316 | Cilindro de gás | 1 unidade(s) | 20 l | Liga de Alu + Aço |
| Dispositivo(s): | | | | |

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 especial e restrita destinado ao uso exclusivo hospitalar, devido às suas características farmacológicas, à sua novidade, ou por razões de saúde pública

Cadeia de Produção

Air Liquide Santé France (Fab. Bonneuil sur Marne)

2 Av du Lys, ZAC "Les Petits Carreaus" - 94385 - Bonneuil sur Marne - França

Funções: Fabricante ; Local de Libertação de Lote ; Responsável pela Libertação de Lote

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

Air Liquide - Gaz Industriels Services - Alphagaz (Fab. Mitry Mory)

ZI de Compans, Rue Gay Lussac - 77292 - Mitry Mory Cedex - França

Substância(s) Activa(s) Fabricada(s): Óxido nítrico

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

*** Fim do Documento ***

Processo: BE/H/134/01/DC
VasoKINOX

LC
Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo

Pág 2 de 2