



## Composição

Gás medicinal liquefeito

Protóxido de azoto

Activo

100 %

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

<b>5145628</b>	Cilindro de gás	1 unidade(s)	37.5 Kg	Aço ou liga Alu
Dispositivo(s):				
Prazo de Validade: 3 Ano(s) para a embalagem fechada Conservar a temperatura inferior a 50° C				
<b>5145610</b>	Cilindro de gás	1 unidade(s)	32.25 Kg	Aço ou liga Alu
Dispositivo(s):				
Prazo de Validade: 3 Ano(s) para a embalagem fechada Conservar a temperatura inferior a 50° C				
<b>5145602</b>	Cilindro de gás	1 unidade(s)	15 Kg	Aço ou liga Alu
Dispositivo(s):				
Prazo de Validade: 3 Ano(s) para a embalagem fechada Conservar a temperatura inferior a 50° C				
<b>5145578</b>	Cilindro de gás	1 unidade(s)	7.5 Kg	Aço ou liga Alu
Dispositivo(s):				
Prazo de Validade: 3 Ano(s) para a embalagem fechada Conservar a temperatura inferior a 50° C				
<b>5145560</b>	Cilindro de gás	1 unidade(s)	3.75 Kg	Aço ou liga Alu
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 de receita médica 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 S.L.U. (Fab. Valencia)

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

**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)

Carburos Metálicos, S.A. (Fab. Tarragona)

Ctra. Pobra a Tarragona, Km.2 - La Pobra de Mafumet - 43140 - Tarragona - Espanha

**Substância(s) Activa(s) Fabricada(s):** Protóxido de azoto

**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: 08/H/0048/001

Protóxido de Azoto Medicinal Air Liquide Medicinal

*LC*  
Luisa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo

Pág 2 de 2



**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.

O CONSELHO DIRECTIVO

Luísa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo

Data de Autorização: 24.10.2008

Número do Processo: 08/H/0048/001

Nome do Medicamento: *Protóxido de Azoto 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**

Protóxido de azoto - 100 %

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

Gás medicinal liquefeito - Via inalatória

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Air Liquide Sante (International)

75 Quai d'Orsay

75007 - Paris

França