



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. GN-563-01-13
INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS NACIONALES

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria certifica que el

Producto denominado : OXIGENO MEDICINAL COMPRIMIDO (O2)
Elaborado por : INDURA ECUADOR S.A, [09390] GUAYAQUIL - Ecuador
Origen del Fabricante : Ecuador
Titular : INDURA ECUADOR S.A., GUAYAQUIL - [EC] ECUADOR
A solicitud de : INDURA ECUADOR S.A., GUAYAQUIL - ECUADOR
Forma Farmacéutica : GAS MEDICINAL
Descripción de la Forma Farmacéutica : GAS INCOLORO
Envase : Externo : N/A
Interno : CILINDRO Y TAPA DE ACERO CROMO MOLIBDENO DOT, 3AA 3/4 NGT (PRESION MAX. PW200 BAR-PH300 BAR) CAPACIDAD EN LTS DE AGUA 40-50 LTS. COLOR BLANCO CON VALVULA CROMADA TIPO CGA 540
Presentación Comercial : CILINDROS DE.: 0.25 m3; 0.4 m3; 0.7 m3; 1 m3; 1.5 m3; 2 m3; 6 m3; 9 m3; 10 m3.
Muestra Médica :
Presentación Hospitalaria :
Fórmula de Composición :

PRINCIPIO(S) ACTIVO(S):
COMPOSICION:
OXIGENO PUREZA 99.5% (min)
HUMEDAD 60ppm (max)
OLOR NINGUNO

CADA M3 DE OXIGENO MEDICINAL COMPRIMIDO (GASEOSO) CONTIENE:

NO MENOS DE 99.5% DE OXIGENO
EXCIPIENTE(s):
N/A

Modificaciones : 15/01/2015 1) CAMBIO FORMAS DE PRESENTACIÓN (PRESENTACIÓN COMERCIAL): AHORA:
- CILINDRO DE ALUMINIO CON VALVULA CON REGULADOR DE PRESION INTEGRADO DE: 0.7 m3
- CILINDRO DE ACERO CROMO MOLIBDENO CON VÁLVULA CGA 540 (ROSCA) DE: 0,7 m3; 1 m3; 1,5 m3; 2 m3; 2,5 m3; 6 m3; 9 m3; 10 m3
- CILINDRO DE ACERO CROMO MOLIBDENO CON VÁLVULA CGA 870 (PIN) DE: 0,7 m3; 1 m3; 1,5 m3; 2 m3
- CILINDRO DE ALUMINIO CON VÁLVULA CGA 540 (ROSCA) DE: 0,7 m3; 1 m3; 1,5 m3; 2 m3; 2,5 m3; 3 m3; 4 m3
- CILINDRO DE ALUMINIO CON VÁLVULA CGA 870 (PIN) DE: 0,25 m3; 0,4 m3; 0,7 m3; 1 m3; 1,5 m3; 2 m3
2) CAMBIO EN DESCRIPCION Y TIPO DE ENVASE INTERNO: AHORA:
- CILINDRO DE ALUMINIO CON VALVULA CON REGULADOR DE PRESION INTEGRADO
- CILINDRO DE ACERO CROMO MOLIBDENO CON VÁLVULA CGA 540 (ROSCA)
- CILINDRO DE ACERO CROMO MOLIBDENO CON VÁLVULA CGA 870 (PIN)
- CILINDRO DE ALUMINIO CON VÁLVULA CGA 540 (ROSCA)



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. GN-563-01-13
INSCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS NACIONALES

- CILINDRO DE ALUMINIO CON VÁLVULA CGA 870 (PIN)
3) CORRECCIÓN DE CUM DE 15 DIGITOS

26/03/2015 ACTUALIZACIÓN DE ARTES DE ETIQUETAS

Clasificado como :	Monofármaco	Venta :	Bajo receta médica
Tipo de Producto :	[001] Genérico	Período de Vida Útil :	36 meses
Vía de Administración :	[001] Inhalatoria	CUM :	V03AN01GAS38920
Solicitud No. :	16910506201500000004P	Ciudad de Emisión :	GUAYAQUIL
Fecha de Emisión :	08/01/2013	Fecha de Vigencia :	08/01/2018

Documento firmado Electrónicamente

Freddy Orlando Erazo Pazmiño

Coordinador General Técnico de Certificaciones