



REF.: MUH/GEST/PGL

26806
SR. REPRESENTANTE LEGAL DE
GASMEDI, S.A.
C/ Velazquez, 21, 28001, Madrid

Fecha: 05/08/2005

RESOLUCION DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION DE LA ESPECIALIDAD FARMACEUTICA ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LIQUIDO GASMEDI, nº 66995

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS,

Estudiada la solicitud de autorización de comercialización para la especialidad farmacéutica denominada "ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LIQUIDO GASMEDI", nº 66995

Vistos los preceptos de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero; la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento; el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente; el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, y demás normas aplicables, y tras el examen de los informes técnicos oportunos,

RESUELVE:

PRIMERO.- Conceder la autorización de comercialización de la especialidad farmacéutica "ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LIQUIDO GASMEDI", con número de registro N° 66995 de Registro, y formatos:

Código Nacional:
651972 - 1

Formato:
ÓXIDO NITROSO MEDICINAL LIQUIDO GASMEDI,
20,000 L

SEGUNDO.- Las condiciones especificadas en la documentación de registro deben mantenerse, incorporando cuantos datos, informes o modificaciones tecnológicas impongan los avances de la ciencia y los procedimientos de correcta fabricación y control, estando sometida toda modificación a aprobación previa.

TERCERO.- El Resumen de las características del producto (ficha técnica) se incluye en el Anexo I.

CORREO ELECTRÓNICO

sdaem@agedmed.es

C/ Alcalá, 56
28014 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10