



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-35878891-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-35878891-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B BRAUN MEDICAL S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT DI-2018-735-APN-ANMAT#MSYDS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 37.186.

Que los errores detectados recaen en la omisión de aprobación de Rótulos

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° DI-2018-735-APN-ANMAT#MSYDS para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 37.186.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los proyectos de Rótulos obrantes en los documentos GEDO IF-2019-52566832-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-52566566-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-52566317-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-52566072-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-52565834-APN-DERM#ANMAT e IF-2019-52565524-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.186 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición conjuntamente con los Rótulos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

EX-2019-35878891-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.01.31 08:40:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.01.31 08:40:27 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Origen Argentina

- *Rótulos para presentaciones: Solución de Dextrosa al 5% en agua x 100ml, 250ml, 500ml y 1000ml.*

Solución Dextrosa al 5% en Agua

Venta bajo receta

Uso Inyectable I.V.

Estéril y libre de pirogenos **500ml**

Conservar a una temperatura entre 15 y 30 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Composición por 100 ml:

D-Glucosa Anhidra	5 g
Agua Destilada	c.s.
Osmolalidad	281mOsm/kg

Verificar la integridad del contenedor. Desechar esta solución si presenta turbiedad o precipitación.

Estos envases contienen un exceso de solución para enjuagar y llenar el equipo administrador.

Dextrosa 5%

Industria Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 37.186

Elaborado por:

B. Braun Medical S.A.

Calle 3 entre 2 y 4, Parque Industrial Gral. Savio 7601, Mar del Plata, Buenos Aires.

Director Técnico:

Mariano Peralta, M.N.: 13.430 - Farmacéutico.


Damían Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P.: 18.274

IF-2019-36287031-APN-DGA#ANMAT

Página 1 de 6

Página 41 de 47



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-35878891-APN-DGA#ANMAT ROTULO SOLUCIÓN DEXTROSA AL 5% EN AGUA (ORIG ARG.) (41)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.05 15:23:00 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.05 15:23:01 -03'00'

- *Rótulos para presentaciones: Solución de Dextrosa al 10% en agua x 100ml, 250ml, 500ml y 1000ml.*

Solución Dextrosa al 10% en Agua

Venta bajo receta

Uso Inyectable I.V.

Estéril y libre de pirogenos **500ml**
Conservar a una temperatura entre 15 y 30 °C.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Composición por 100 ml:

D-Glucosa Anhidra	10 g
Agua Destilada	c.s.
Osmolalidad	635mOsm/kg

Verificar la integridad del contenedor. Desechar esta solución si presenta turbiedad o precipitación.

Estos envases contienen un exceso de solución para enjuagar y llenar el equipo administrador.

Dextrosa 10%

Industria Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 37.186

Elaborado por:

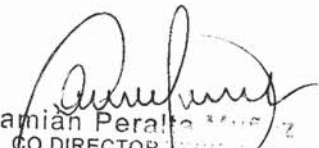
B. Braun Medical S.A.

Calle 3 entre 2 y 4, Parque Industrial Gral. Savio 7601, Mar del Plata, Buenos Aires.

Director Técnico:

Mariano Peralta, M.N.: 13.430 - Farmacéutico.

Nota: Se aclara que debajo del rótulo aparece una banda de 2 mm de ancho


Damían Peralta
CO DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.274

IF-2019-36287031-APN-DGA#ANMAT

Página 2 de 6

Página 42 de 47



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-35878891-APN-DGA#ANMAT ROTULO SOLUCION DEXTROSA AL 10% EN AGUA (42).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.05 15:22:33 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.05 15:22:34 -03'00'

- *Rótulos para presentaciones: Solución de Dextrosa al 25% en agua x 100ml, 250ml, 500ml y 1000ml.*

Solución Dextrosa al 25% en Agua

Venta bajo receta

Uso Inyectable I.V.

Estéril y libre de pirogenos **500ml**

Conservar a una temperatura entre 15 y 30 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Composición por 100 ml:

D-Glucosa Anhidra	25 g
Agua Destilada	c.s.
Osmolalidad	1750 mOsm/kg

Verificar la integridad del contenedor. Desechar esta solución si presenta turbiedad o precipitación.

Estos envases contienen un exceso de solución para enjuagar y llenar el equipo administrador.

Dextrosa 25%

Industria Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 37.186

Elaborado por:


B. Braun Medical S.A.

Calle 3 entre 2 y 4, Parque Industrial Gral. Savio 7601, Mar del Plata, Buenos Aires.

Director Técnico:

Mariano Peralta, M.N.: 13.430 - Farmacéutico.

Nota: Se aclara que debajo del rótulo aparecen 2 bandas de 2 mm de ancho


Damían Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P.: 18.274

IF-2019-36287031-APN-DGA#ANMAT

Página 3 de 6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-35878891-APN-DGA#ANMAT ROTULO SOLUCION DEXTROSA AL 25% EN AGUA (43)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.05 15:22:06 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.05 15:22:07 -03'00'

- *Rótulos para presentaciones: Solución de Dextrosa al 50% en agua x 100ml, 250ml, 500ml y 1000ml.*

Solución Dextrosa al 50% en Agua

Venta bajo receta

Uso Inyectable I.V.

Estéril y libre de pirogenos **500ml**

Conservar a una temperatura entre 15 y 30 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Composición por 100 ml:

D-Glucosa Anhidra 50 g

Agua Destilada c.s.

Verificar la integridad del contenedor. Desechar esta solución si presenta turbiedad o precipitación.

Estos envases contienen un exceso de solución para enjuagar y llenar el equipo administrador.

Dextrosa 50%

Industria Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 37.186

Elaborado por:

B. Braun Medical S.A.

Calle 3 entre 2 y 4, Parque Industrial Gral. Savio 7601, Mar del Plata, Buenos Aires.

Director Técnico:

Mariano Peralta, M.N.: 13.430 - Farmacéutico.

Nota: *Se aclara que debajo del rótulo aparecen 3 bandas de 2 mm de ancho*


Damían Peralta Muñoz
GO DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P.: 18.274

AF-2019-36287031-APN-DGA#ANMAT

Página 4 de 6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-35878891-APN-DGA#ANMAT ROTULO SOLUCION DEXTROSA AL 50% EN AGUA (44)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.05 15:21:43 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.05 15:21:44 -03'00'

- *Rótulos para presentaciones: Solución de Dextrosa al 70% en agua x 100ml, 250ml, 500ml y 1000ml.*

Solución Dextrosa al 70% en Agua

Venta bajo receta
Uso Inyectable I.V.
Solución Hipertónica

Estéril y libre de pirogenos **500ml**
Conservar a una temperatura entre 15 y 30 °C.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Composición por 100 ml:
D-Glucosa Anhidra 70 g
Agua Destilada c.s.
Osmolalidad (dilución al 10%) 580mOsm/kg
Valor calórico: 2927 cal/l

Verificar la integridad del contenedor. Desechar esta solución si presenta turbiedad o precipitación.
Estos envases contienen un exceso de solución para enjuagar y llenar el equipo administrador.

Dextrosa 70%

Industria Argentina
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 37.186

Elaborado por:
B. Braun Medical S.A.
Calle 3 entre 2 y 4, Parque Industrial Gral. Savio 7601, Mar del Plata, Buenos Aires.
Director Técnico:
Mariano Peralta, M.N.: 13.430 - Farmacéutico.

Nota: *Se aclara que debajo del rótulo aparecen 4 bandas de 2 mm de ancho*

SE ACLARA QUE LA IMPRESIÓN DEL RÓTULO CORRESPONDE AL COLOR PÚRPURA.


Damian Peralta Muñoz
CD DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A. 2019-36287031-APN-DGA#ANMAT
M.P.: 18.274

Página 5 de 6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-35878891-APN-DGA#ANMAT ROTULO SOLUCION DEXTROSA AL 70% EN AGUA (45).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.05 15:21:15 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.05 15:21:18 -03'00'

Origen Brasil

- *Rótulos para presentaciones: Solución de Dextrosa al 5% en agua x 100ml, 250ml, 500ml y 1000ml.*

Solución Dextrosa al 5% en Agua

Venta bajo receta

Uso Inyectable I.V.

Estéril y libre de pirogéneos **500ml**
Conservar a una temperatura entre 15 y 30 °C.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Composición por 100 ml:

D-Glucosa Anhidra	5 g
Agua Destilada	c.s.
Osmolalidad	281mOsm/kg

Verificar la integridad del contenedor. Desechar esta solución si presenta turbiedad o precipitación.

Estos envases contienen un exceso de solución para enjuagar y llenar el equipo administrador.

Dextrosa 5%

Industria Brasileira

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 37.186


Elaborado por:

Laboratorio B. Braun S.A.
Avenida Eugenio Borges 1092, São Gonçalo - Río de Janeiro - Brasil

Importado por:

B. BRAUN MEDICAL S.A.
J.E. Uriburu 663 Piso 7° (C.A.B.A.)
Director Técnico: Mariano Peralta - Farmacéutico

SE ACLARA QUE LA IMPRESIÓN DEL RÓTULO CORRESPONDE AL COLOR PÚRPURA.


Damían Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P.: 18.274

2019-36287031-APN-DGA#ANMAT
Página 6 de 6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-35878891-APN-DGA#ANMAT ROTULO SOLUCION DEXTROSA AL 5% EN AGUA (ORIG BRASIL) (46).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.05 15:20:49 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.05 15:20:49 -03'00'