



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

3795

BUENOS AIRES, **05 JUN 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014013-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN Nº

3 7 9 5

Gestión de Información Técnica.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.

Por ello;



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N°

3795

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ISOFUNDIN y nombre/s genérico/s CLORURO SODICO - CLORURO POTASICO - CLORURO MAGNESICO HEXAHIDRATADO - CLORURO CALCICO DIHIDRATADO - ACETATO SODICO TRIHIDRATADO - ACIDO MALICO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por B.BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

3795

SALUD, CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-014013-13-0

DISPOSICIÓN Nº: **3795**

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **3795**

Nombre comercial: ISOFUNDIN

Nombre/s genérico/s: CLORURO SODICO - CLORURO POTASICO - CLORURO
MAGNESICO HEXAHIDRATADO - CLORURO CALCICO DIHIDRATADO - ACETATO
SODICO TRIHIDRATADO - ACIDO MALICO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: B BRAUN
MELSUNGEN AG-LA PRODUCCION PHARMA PFIEFFEWIESEN - B BRAUN
MEDICAL S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: AM SCHWERZELSHOF 1,
MELSUNGEN 34212, ALEMANIA - CARRETERA DE TERRASA 121 RUBI,
BARCELONA, ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CUCHA CUCHA 2425,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

PAIS DE ORIGEN: ALEMANIA Y ESPAÑA.

PAIS DE CONSUMO: ALEMANIA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

3795

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: ISOFUNDIN.

Clasificación ATC: B05BB01.

Indicación/es autorizada/s: SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN ENDOVENOSA INDICADA PARA LA SUSTITUCIÓN DE PÉRDIDAS DE FLUIDOS EXTRACELULARES EN CASO DE DESHIDRATACIÓN ISOTÓNICA, DONDE LA ACIDOSIS ESTÉ PRESENTE O SEA INMINENTE.

Concentración/es: 0.3 g de CLORURO POTASICO, 6.8 g de CLORURO SODICO, 3.27 g de ACETATO SODICO TRIHIDRATO, 0.2 g de CLORURO DE MAGNESIO (HEXAHIDRATADO), 0.67 g de ACIDO MALICO, 0.37 g de CLORURO CALCICO DIHIDRATADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO POTASICO 0.3 g, CLORURO SODICO 6.8 g, ACETATO SODICO TRIHIDRATO 3.27 g, CLORURO DE MAGNESIO (HEXAHIDRATADO) 0.2 g, ACIDO MALICO 0.67 g, CLORURO CALCICO DIHIDRATADO 0.37 g.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO 0.2 g, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 1000 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE POLIETILENO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 FRASCOS Y 20 FRASCOS CON 500



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

3795

ml Y 10 FRASCOS CON 1000 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 FRASCOS Y 20 FRASCOS CON 500 ml Y 10 FRASCOS CON 1000 ml.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: NO CONSERVAR EN HELADERA NI REFRIGERAR.
CONSERVAR A TEMPERATURA; HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ALEMANIA.

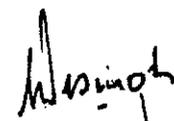
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: B BRAUN
MELSUNGEN AG-LA PRODUCCION PHARMA PFIEFFEWIESEN - B BRAUN
MEDICAL S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: AM SCHWERZELSHOF 1,
MELSUNGEN 34212 ALEMANIA - CARRETERA DE TERRASA 121 RUBI,
BARCELONA, ESPAÑA.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: CUCHA CUCHA 2425,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

PAIS DE ORIGEN: ALEMANIA Y ESPAÑA.

PAIS DE CONSUMO: ALEMANIA.


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°:

3795



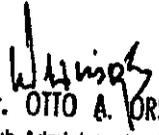


"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N°: 3795


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO
RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Isofundin

**Cloruro sódico, Cloruro potásico, Cloruro magnésico hexahidratado,
Cloruro cálcico dihidratado, Acetato sódico trihidratado, Ácido málico**
Solución Inyectable

Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa

Principios activos en 1.000 ml de Isofundin

Cloruro sódico	6,8 g
Cloruro potásico	0,3 g
Cloruro magnésico hexahidratado	0,2 g
Cloruro cálcico dihidratado	0,37 g
Acetato sódico trihidratado	3,27 g
Acido málico	0,67 g

Electrolitos

Sodio	145 mmol/l
Calcio	4 mmol/l
Calcio	2,5 mmol/l
Magnesio	1 mmol/l
Ácido L-málico	5 mmol/l
Cloruro	127 mmol/l
Acetato	24 mmol/l
Osmolaridad	309 mOsm/l
pH	5,1 - 5,9

Excipientes: Agua para inyección, hidróxido de sodio.
Para uso endovenoso.

Ver prospecto adjunto.

No volver a cerrar los envases abiertos. No utilizar, desechar la solución para perfusión. En caso de estar dañado el envase o el cierre no utilizar.
Las soluciones que presenten partículas visibles no deberán utilizarse. Apto para un sólo uso.
Antes de perfusión a presión, deberá sacarse todo el aire.

Conservar a temperaturas inferiores a 25 °C. No conservar en la heladera ni refrigerar.

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado por:

B. Braun Melsungen AG - La producción Pharma Pfieffewiesen
Am Schwerzelshof 1, 34212 Melsungen, Alemania

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N.: 19.490 M.P.: 16.268

B. BRAUN
SHARING EXPERIENCE

793

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina
Tel./Fax: (54223)464-2393
e-mail: damian.peralta@bbraun.com

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121, 08 191 Rubí, Barcelona, España

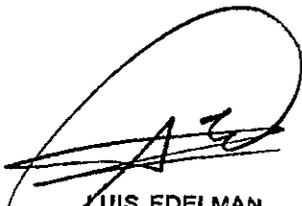
Importado por:
B. BRAUN MEDICAL S.A.
J.E. Uriburu 663 Piso 7° (C.A.B.A.)
Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico

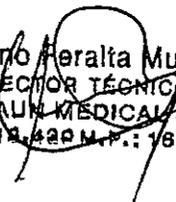
Contenido 500 ml

N° de lote:
Fecha de Vencimiento:

Rótulo similar para la caja de la presentación de 1000 ml.




LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N.: 12.420 M.P.: 16.268

PROYECTO DE RÓTULO
RÓTULO CAJA

3795



Isofundin
Cloruro sódico, Cloruro potásico, Cloruro magnésico hexahidratado,
Cloruro cálcico dihidratado, Acetato sódico trihidratado, Ácido málico
Solución Inyectable

Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa

Principios activos en 1.000 ml de Isofundin

Cloruro sódico -----	6,8 g
Cloruro potásico -----	0,3 g
Cloruro magnésico hexahidratado-----	0,2 g
Cloruro cálcico dihidratado -----	0,37 g
Acetato sódico trihidratado -----	3,27 g
Ácido málico -----	0,67 g

Electrolitos

Sodio -----	145 mmol/l
Calio -----	4 mmol/l
Calcio -----	2,5 mmol/l
Magnesio -----	1 mmol/l
Ácido L-málico -----	5 mmol/l
Cloruro -----	127 mmol/l
Acetato -----	24 mmol/l
Osmolaridad -----	309 mOsm/l
pH -----	5,1 - 5,9

Excipientes: Agua para inyección, hidróxido de sodio.
Para uso endovenoso.

Ver prospecto adjunto.

No volver a cerrar los envases abiertos. No utilizar, desechar la solución para perfusión. En caso de estar dañado el envase o el cierre no utilizar.
Las soluciones que presenten partículas visibles no deberán utilizarse. Apto para un sólo uso.
Antes de perfusión a presión, deberá sacarse todo el aire.

Conservar a temperaturas inferiores a 25 °C. No conservar en la heladera ni refrigerar.

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

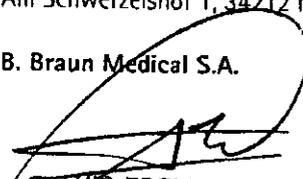
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado por:

B. Braun Melsungen AG - La producción Pharma Pfieffewiesen
Am Schwerzelshof 1, 34212 Melsungen, Alemania

B. Braun Medical S.A.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
MINSI 19.190 M.P.11.16.268

B. BRAUN
SHARPING EXPERTISE

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina
Tel./Fax: (54223)464-2393
e-mail: damian.peralta@bbraun.com

Carretera de Terrassa 121, 08 191 Rubí, Barcelona, España

3795

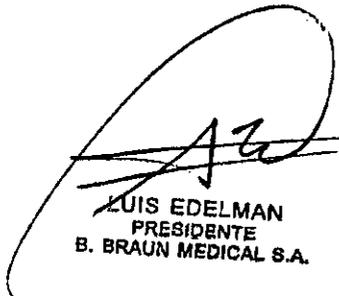


Importado por:
B. BRAUN MEDICAL S.A.
J.E. Uriburu 663 Piso 7° (C.A.B.A.)
Director Técnico: Mariano Peralta - Farmacéutico

Contenido 10 x 500 ml

N° de lote:
Fecha de Vencimiento:

Rótulos similares para las cajas de las presentaciones de 20 x 500 ml y 10 x 1000 ml.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 19.400 M.P. 19.288

PROYECTO DE PROSPECTO
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

3795



Isofundin

Cloruro sódico, Cloruro potásico, Cloruro magnésico hexahidratado,
Cloruro cálcico dihidratado, Acetato sódico trihidratado, Ácido málico
Solución Inyectable

Venta bajo receta

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Isofundin?

Isofundin se administra en vena por goteo. Su médico determinará la rapidez para infundir la solución, en función de su peso corporal y su estado; como así también el tiempo de tratamiento.

No usar Isofundin, si en la solución observa lo siguiente:

- presencia de partículas
- turbidez
- decoloración

No utilizar este producto si el envase presenta pérdidas u otro signo de deterioro.

No continuar utilizando el medicamento luego de la fecha de vencimiento indicada en el rótulo o en el envase.

¿Qué es y para qué se utiliza Isofundin?

Isofundin es una solución para perfusión endovenosa, que afecta el balance electrolítico. Esta solución restituye el líquido perdido del sistema circulatorio. Se utiliza para aquellos casos en los que su sangre pueda volverse o se haya vuelto ligeramente ácida.

¿Qué debo saber antes de aplicarme Isofundin y durante el tratamiento?

Se requiere especial precaución en la administración de Isofundin si usted presenta una o varias de las siguientes afecciones:

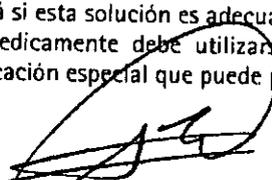
- Cualquier enfermedad en la que se necesite una ingesta reducida de sal, como ser una función cardiaca leve o moderadamente afectada, inflamación de los tejidos o acumulación de líquido en los pulmones,
- Sarcoidosis (un trastorno crónico del sistema inmunológico que afecta a los nódulos linfáticos y los tejidos conectivos),
- Aumento leve o moderadamente alto de la presión arterial,
- Déficit agudo de hidratación, por ejemplo después de la destrucción masiva de los tejidos por quemaduras graves o debido a la alteración de la función de las glándulas suprarrenales,
- Altos niveles de sodio o cloruro en la sangre,
- Eclampsia (una complicación que puede ocurrir durante el embarazo),
- Deterioro leve o moderado de la función renal,
- Problemas respiratorios,
- Cualquier enfermedad o recibiese cualquier medicamento que pueda producir una reducción en la excreción de sodio.

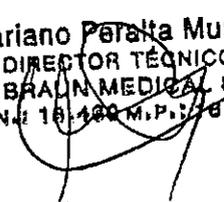
Debe informar sin falta a su médico en caso de padecer alguna de las afecciones mencionadas. Mientras se encuentre bajo tratamiento con Isofundin, deben controlarse sus niveles de líquido corporal y concentraciones de sal en sangre, para asegurarse que sean normales.

Embarazo y lactancia

Debe informar a su médico si se encuentra embarazada o en período de lactancia. Su médico decidirá si esta solución es adecuada para usted durante su embarazo.

Este medicamento debe utilizarse con precaución en la llamada toxemia del embarazo (una complicación especial que puede presentarse durante el embarazo).


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 18.480 M.P. 16.268

6795



¿Quiénes no deben utilizar Isofundin?

Isofundin no debe utilizarse si usted presenta alguno de los siguientes trastornos:

- Posee exceso de líquido en la circulación,
- Padece de una enfermedad cardíaca grave con dificultad para respirar e hinchazón de los pies y las piernas.
- Padece de insuficiencia renal grave con incapacidad o dificultad en la micción,
- Presenta inflamación de los tejidos del cuerpo debido a la acumulación de líquido,
- Tiene altos niveles de potasio o calcio en sangre,
- Si su sangre es demasiado alcalina.

¿Qué debo informar a mi médico antes de utilizar Isofundin?

Debe informar a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

¿Puedo utilizar Isofundin con otros medicamentos?

Usted debe informar especialmente a su médico si está tomando, utilizando o recibiendo:

Medicamentos asociados con la retención de sodio y agua, por ejemplo:

- Hormonas esteroideas o
- Carbenoxolona

Si estos medicamentos se utilizan junto con Isofundin podrían aumentar el nivel de agua en su cuerpo y su nivel de sodio en sangre, provocando edema y aumento de la presión sanguínea.

Medicamentos que puedan influir sobre el nivel de potasio en sangre, tales como:

- Suxametonio
- Algunos diuréticos que disminuyen su excreción de potasio (Por ejemplo: amilorida, espironolactona o triamtereno)
- Medicamentos que se utilizan para suprimir el rechazo de trasplante de órganos (Por ejemplo: Tacrolimus, ciclosporina)

Cuando se utilizan estos medicamentos junto con Isofundin, podría aumentar su nivel de potasio en sangre, lo que puede ocasionar efectos adversos sobre la función cardíaca. Esto es más probable que ocurra si sufre de insuficiencia renal.

Preparaciones Digitalis (es decir, digoxina), que se utilizan para tratar una debilidad cardíaca.

Sus efectos se potencian con un aumento del ritmo cardíaco cuando aumenta el nivel de calcio en sangre; podrán producirse efectos adversos, tales como ritmo cardíaco irregular. Por lo tanto, su médico deberá ajustar la dosis de digoxina suministrada.

La vitamina D,

Podrá provocar un aumento del nivel de calcio en sangre.

Algunos medicamentos no deben mezclarse con Isofundin. Su médico sólo debe administrarle otros medicamentos en forma conjunta con Isofundin, si puede asegurar que la mezcla es segura.

¿Cómo deben aplicarme Isofundin?

Isofundin se administra en vena por goteo. Su médico determinará la rapidez para infundir la solución, en función de su peso corporal y su estado; como así también el tiempo de tratamiento. Mientras reciba la perfusión se controlarán sus niveles de líquido corporal y contenido de sal, así como su equilibrio ácido-base.

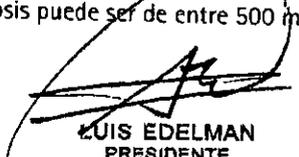
La cantidad diaria administrada se adecuará a sus necesidades individuales de fluidos y electrolitos.

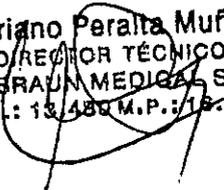
Dosis diaria máxima: No debe exceder 40 ml/kg de peso corporal, correspondientes a 5,6 mmol de sodio y 0,16 mmol de potasio / kilo de peso corporal.

La velocidad de perfusión: máximo de 5 ml/kg de peso corporal por hora, con una velocidad de goteo de 1,7 gotas por kg de peso corporal y minuto.

Adultos, ancianos y adolescentes

La dosis puede ser de entre 500 mililitros a 3 litros por día.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N.: 13.489 M.P.: 16.268

3795



Uso pediátrico

La dosis diaria para los bebés y los niños puede ser de entre 20 a 100 mililitros por kg de peso corporal por día.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis con Isofundin?

Puesto que la dosis suministrada es controlada por un médico o enfermero/a, es poco probable que se administre demasiada cantidad de esta solución.

En caso de haberse administrado demasiada cantidad de Isofundin en forma accidental, o si la solución fue administrada en forma demasiado rápida, podrían presentarse los siguientes síntomas, por ejemplo:

- Incremento de la tensión en la piel
- Congestión en las venas o hinchazón
- Acumulación de líquido en los pulmones
- Dificultad para respirar
- Anormalidades en la composición de agua y sales

Las concentraciones excesivamente altas de alguno de los componentes individuales de Isofundin, pueden asociarse con síntomas específicos a los que el médico deberá prestar atención.

Los síntomas asociados a una sobredosificación de los componentes individuales de la solución son los siguientes:

- Síntomas de hipercalemia:
Parestesia en las extremidades, debilidad muscular, parálisis, arritmia cardíaca, asístole, confusión mental.
- Síntomas de hipermagnesemia:
Pérdida de reflejos en los tendones y depresión respiratoria, náuseas, vómitos, enrojecimiento de la piel, sed, hipotensión, somnolencia, confusión, debilidad muscular, bradicardia, coma y paro cardíaco.
- Síntomas de hipercloremia:
Pérdida de bicarbonato, acidosis.
- Síntomas de hipercalcemia:
Anorexia, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, trastornos mentales, polidipsia, poliuria, nefrocalcinosis, y en casos graves, arritmia cardíaca y coma. La inyección intravenosa demasiado rápida de sales de calcio puede producir sabor terroso y sofocos.
- Síntomas de sobredosificación excesiva de acetato y malato:
Alcalosis metabólica (la cual puede conllevar cambios de humor), cansancio, falta de aliento, debilidad muscular y arritmia cardíaca; en presencia de niveles de calcio elevados, también espasmos y calambres.

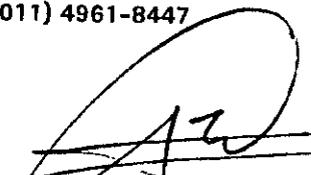
En caso de sobredosificación, se debe interrumpir inmediatamente la perfusión e iniciar la terapia correctiva adecuada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología más cercano.

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez
(011) 4962-6666 / 2247

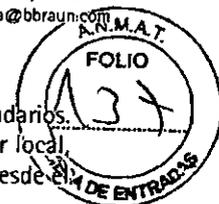
Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas
(011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)
(011) 4961-8447


LUISEDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Marlano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N.: 13.459 M.P.: 16.268

3795



¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener el Isofundin?

En raras ocasiones, el método de administración podría ocasionar algunos efectos secundarios. Estos pueden incluir estados febriles, infecciones en el lugar de la punción, reacción o dolor local, irritación venosa, coágulos sanguíneos en venas o inflamación de las venas extendiéndose desde el lugar de la punción.

Si el paciente considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o padece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, debe informar a su médico.

En raras ocasiones, se ha descrito parálisis intestinal después de la administración de sulfato de magnesio.

¿Cómo debo conservar el Isofundin?

Conservar a temperaturas inferiores a 25 °C.
No refrigerar.

¿Tiene usted alguna duda o consulta?

Ante cualquier duda o inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

SI TIENE CUALQUIER OTRA DUDA SOBRE EL USO DE ESTE PRODUCTO, CONSULTE A SU MÉDICO.

Recordatorio

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Información adicional

Composición de Isofundin

Los principios activos en 1.000 ml de Isofundin son:

Cloruro sódico -----	6,8 g
Cloruro potásico -----	0,3 g
Cloruro magnésico hexahidratado -----	0,2 g
Cloruro cálcico dihidratado -----	0,37 g
Acetato sódico trihidratado -----	3,27 g
Ácido málico -----	0,67 g

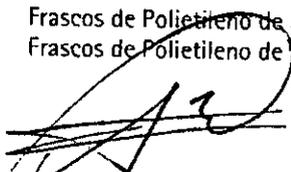
Electrolitos

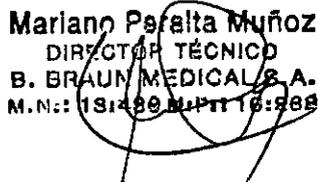
Sodio -----	145 mmol/l
Calcio -----	4 mmol/l
Calcio -----	2,5 mmol/l
Magnesio -----	1 mmol/l
Ácido L-málico -----	5 mmol/l
Cloruro -----	127 mmol/l
Acetato -----	24 mmol/l
Osmolaridad -----	309 mOsm/l
pH -----	5,1 - 5,9

Excipientes: Agua para inyección, hidróxido de sodio.

Presentaciones

- Frascos de Polietileno de 500 ml
- Frascos de Polietileno de 1000 ml


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N.: 131489 N.P.T. 16:888

3795

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado por:

B. Braun Melsungen AG - La producción Pharma Pfieffewiesen
Am Schwerzelshof 1, 34212 Melsungen, Alemania

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121, 08 191 Rubí, Barcelona, España

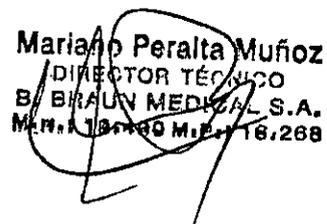
Importado por:

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

Fecha última revisión:



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.740 M.P. 16.268

PROYECTO DE PROSPECTO
PROSPECTO PARA EL PROFESIONAL

3795



Isofundin
Cloruro sódico, Cloruro potásico, Cloruro magnésico hexahidratado,
Cloruro cálcico dihidratado, Acetato sódico trihidratado, Ácido málico
Solución Inyectable

Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa

Principios activos en 1.000 ml de Isofundin

Cloruro sódico -----	6,8 g	—
Cloruro potásico -----	0,3 g	—
Cloruro magnésico hexahidratado-----	0,2 g	—
Cloruro cálcico dihidratado -----	0,37 g	—
Acetato sódico trihidratado -----	3,27 g	—
Acido málico -----	0,67 g	—

Electrolitos

Sodio -----	145 mmol/l
Calio -----	4 mmol/l
Calcio -----	2,5 mmol/l
Magnesio -----	1 mmol/l
Ácido L-málico -----	5 mmol/l
Cloruro -----	127 mmol/l
Acetato -----	24 mmol/l
Osmolaridad -----	309 mOsm/l
pH -----	5,1 – 5,9

Excipientes: Agua para inyección, hidróxido de sodio.

Acción terapéutica

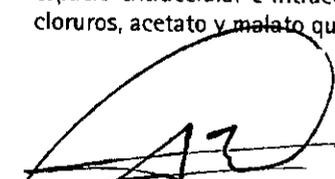
Isofundin es una solución para perfusión endovenosa, que afecta el balance electrolítico. Esta solución restituye el líquido perdido del sistema circulatorio. Se utiliza para aquellos casos en los que la sangre del paciente pueda volverse o se haya vuelto ligeramente ácida.

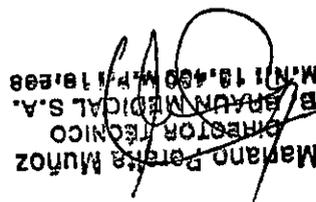
Indicaciones

Isofundin es una solución para perfusión endovenosa, indicada para la sustitución de pérdidas de fluidos extracelulares en caso de deshidratación isotónica, donde la acidosis este presente o sea inminente.

Características farmacológicas

Es una solución electrolítica isotónica con concentraciones electrolíticas adaptadas a las concentraciones electrolíticas plasmáticas. Se utiliza para corregir las pérdidas de fluidos extracelulares (por ejemplo, pérdidas de agua y electrolitos en cantidades proporcionales), en caso de deshidratación isotónica, especialmente en situaciones de acidosis presente o inminente. El aporte de solución permitirá tanto restablecer como mantener, las condiciones normales en el espacio extracelular e intracelular. El patrón aniónico representa una combinación equilibrada de cloruros, acetato y malato que contrarresta la acidosis metabólica.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


Mariano Peralta Muñoz
INGENIERO TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N.I. 13.450 M.P.I. 13.158

Dado que los componentes de Isofundin se infunden por vía intravenosa, su biodisponibilidad es del 100 %. El sodio y los cloruros se distribuyen en el espacio extracelular mientras que la distribución principal de potasio, magnesio y calcio es intracelular. Los riñones son la vía principal de excreción para sodio, potasio, magnesio y cloruros pero pequeñas cantidades se pierden a través de la piel y del tracto intestinal. El calcio se excreta en cantidades aproximadamente iguales en orina y en secreción intestinal endógena. Durante la perfusión de acetato y malato, sus concentraciones plasmáticas aumentan y parecen alcanzar un estado de equilibrio estacionario. Al finalizar la perfusión, las concentraciones de acetato y malato disminuyen rápidamente. La excreción de acetato y malato en orina aumenta durante la perfusión. Sin embargo, su metabolismo en los tejidos corporales es tan rápido que sólo una pequeña fracción aparece en orina.

Posología

La cantidad diaria administrada se adecuará a las necesidades individuales de fluidos y electrolitos del paciente.

Dosis diaria máxima: No debe exceder 40 ml/kg de peso corporal, correspondientes a 5,6 mmol de sodio y 0,16 mmol de potasio / kilo de peso corporal.

La velocidad de perfusión: máximo de 5 ml/kg de peso corporal por hora, con una velocidad de goteo de 1,7 gotas por kg de peso corporal y minuto.

Adultos, ancianos y adolescentes

La dosis puede ser de entre 500 mililitros a 3 litros por día.

Niños y bebés

La dosis diaria para los bebés y los niños puede ser de entre 20 a 100 mililitros por kg de peso corporal por día.

Uso pediátrico

Puesto que en los niños (excepto recién nacidos) el funcionamiento de los riñones mantiene una homeostasis normal de los electrolitos contenidos en Isofundin, se pueden usar también en estos pacientes, las dosis recomendadas anteriormente.

Modo de administración

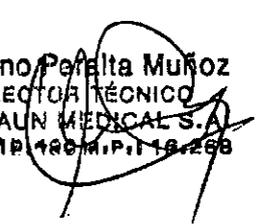
Isofundin se administra en vena por goteo. El médico determinará la rapidez para infundir la solución, en función del peso corporal y estado del paciente; como así también el tiempo de tratamiento. En el período durante el cual el paciente reciba la perfusión, deberán controlarse sus niveles de líquido corporal y contenido de sal, así como su equilibrio ácido-base.

Contraindicaciones

Isofundin no debe utilizarse si el paciente presenta alguno de los siguientes trastornos:

- Posee exceso de líquido en la circulación,
- Padece de una enfermedad cardíaca grave con dificultad para respirar e hinchazón de los pies y las piernas.
- Padece de insuficiencia renal grave con incapacidad o dificultad en la micción,
- Presenta inflamación de los tejidos del cuerpo debido a la acumulación de líquido,
- Tiene altos niveles de potasio o calcio en sangre,
- Si su sangre es demasiado alcalina.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 10.140.01.P.116.258



Advertencias y Precauciones

Se requiere especial precaución en la administración de Isfundin si el paciente presenta una o varias de las siguientes afecciones:

- Padezca cualquier enfermedad en la que se necesite una ingesta reducida de sal,
- Tenga sarcoidosis,
- Tenga un aumento leve o moderadamente alto de la presión arterial,
- Padezca un déficit agudo de hidratación,
- Presente altos niveles de sodio o cloruro en la sangre,
- Tenga eclampsia,
- Padezca de un deterioro leve o moderado de la función renal,
- Tenga problemas respiratorios,
- Padezca cualquier enfermedad o recibiese cualquier medicamento que pueda producir una reducción en la excreción de sodio.

Mientras el paciente se encuentre bajo tratamiento con Isfundin deben controlarse sus niveles de líquido corporal y concentraciones de sal en sangre, para asegurarse que sean normales.

No usar Isfundin, si en la solución observa lo siguiente:

- presencia de partículas
- turbidez
- decoloración

No utilizar este producto si el envase presenta pérdidas u otro signo de deterioro.

No continuar utilizando el medicamento luego de la fecha de vencimiento indicada en el rótulo o en el envase.

Interacciones con otros medicamentos

Debe tenerse especial precaución si el paciente está tomando, utilizando o recibiendo:

Medicamentos asociados con la retención de sodio y agua, por ejemplo:

- Hormonas esteroideas o
- Carbenoxolona

Se estos medicamentos se utilizan junto con Isfundin podrían aumentar el nivel de agua en el cuerpo del paciente y su nivel de sodio en sangre, provocando edema y aumento de la presión sanguínea.

Medicamentos que puedan influir sobre el nivel de potasio en sangre del paciente, tales como:

- Suxametonio
- Algunos diuréticos que disminuyen su excreción de potasio
- Tacrolimus, ciclosporina.

Cuando se utilizan estos medicamentos junto con Isfundin, podría aumentar el nivel de potasio en sangre del paciente, lo que puede ocasionar efectos adversos sobre la función cardíaca. Esto es más probable que ocurra si el paciente sufre de insuficiencia renal.

Preparaciones Digitalis:

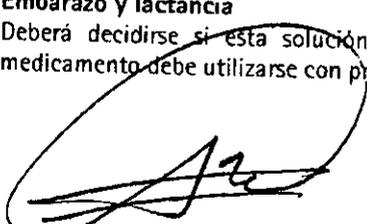
Sus efectos se potencian con un aumento del ritmo cardíaco cuando aumenta el nivel de calcio en sangre; podrán producirse efectos adversos, tales como ritmo cardíaco irregular. Por lo tanto, se deberá ajustar la dosis de digoxina suministrada al paciente.

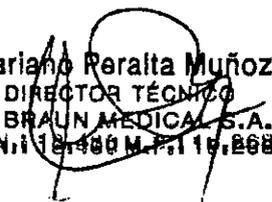
La vitamina D:

Podrá provocar un aumento del nivel de calcio en sangre.

Embarazo y lactancia

Deberá decidirse si esta solución es adecuada para el paciente durante su embarazo. Este medicamento debe utilizarse con precaución en la llamada toxemia del embarazo.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 118.486 M.P. 118.268



Reacciones adversas

En raras ocasiones, el método de administración podría ocasionar algunos efectos secundarios. Estos pueden incluir estados febriles, infecciones en el lugar de la punción, reacción o dolor local, irritación venosa, coágulos sanguíneos en venas o inflamación de las venas extendiéndose desde el lugar de la punción.

En raras ocasiones, se ha descrito parálisis intestinal después de la administración de sulfato de magnesio.

Sobredosificación

En caso de haberse administrado demasiada cantidad de Isonfundin en forma accidental, o si la solución fue administrada en forma demasiado rápida, podrían presentarse los siguientes síntomas, por ejemplo:

- Incremento de la tensión en la piel
- Congestión en las venas o hinchazón
- Acumulación de líquido en los pulmones
- Dificultad para respirar
- Anormalidades en la composición de agua y sales

Las concentraciones excesivamente altas de alguno de los componentes individuales de Isonfundin, pueden asociarse con síntomas específicos.

Los síntomas asociados a una sobredosificación de los componentes individuales de la solución son los siguientes:

- Síntomas de hipercalemia:
Parestesia en las extremidades, debilidad muscular, parálisis, arritmia cardíaca, asístole, confusión mental.
- Síntomas de hipermagnesemia:
Pérdida de reflejos en los tendones y depresión respiratoria, náuseas, vómitos, enrojecimiento de la piel, sed, hipotensión, somnolencia, confusión, debilidad muscular, bradicardia, coma y paro cardíaco.
- Síntomas de hipercloremia:
Pérdida de bicarbonato, acidosis.
- Síntomas de hipercalcemia:
Anorexia, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, trastornos mentales, polidipsia, poliuria, nefrocalcinosis, y en casos graves, arritmia cardíaca y coma. La inyección intravenosa demasiado rápida de sales de calcio puede producir sabor terroso y sofocos.
- Síntomas de sobredosificación excesiva de acetato y malato:
Alcalosis metabólica (la cual puede conllevar cambios de humor), cansancio, falta de aliento, debilidad muscular y arritmia cardíaca; en presencia de niveles de calcio elevados, también espasmos y calambres.

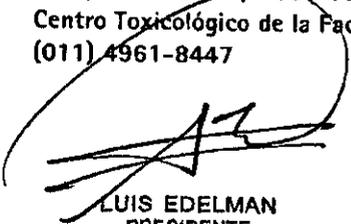
En caso de sobredosificación, se debe interrumpir inmediatamente la perfusión e iniciar la terapia correctiva adecuada.

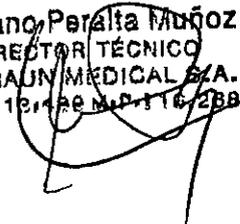
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología más cercano.

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez
(011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas
(011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)
(011) 4961-8447


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N.: 10.149.816-2/BB

Información para el paciente

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234



Presentaciones

Fascos de polietileno en las siguientes presentaciones:

- 10 x 500 ml
- 20 x 500 ml
- 10 x 1000 ml

Modo de conservación

Conservar a temperaturas inferiores a 25 °C.
No refrigerar.

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado por:

B. Braun Melsungen AG - La producción Pharma Pfieffewiesen
Am Schwerzelshof 1, 34212 Melsungen, Alemania

B. Braun Medical S.A.

Carretera de Terrassa 121, 08 191 Rubí, Barcelona, España

Importado por:

B. BRAUN MEDICAL S.A.

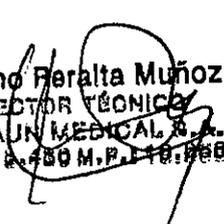
J.E. Uriburu 663 Piso 7° (C.A.B.A.)

Director Técnico: Mariano Peralta - Farmacéutico

Fecha última revisión:



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 10.450 M.P. 110.968



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-014013-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3795**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por B.BRAUN MEDICAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ISOFUNDIN

Nombre/s genérico/s: CLORURO SODICO - CLORURO POTASICO - CLORURO MAGNESICO HEXAHIDRATADO - CLORURO CALCICO DIHIDRATADO - ACETATO SODICO TRIHIDRATADO - ACIDO MALICO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: B BRAUN MELSUNGEN AG-LA PRODUCCION PHARMA PFIEFFEWIESEN - B BRAUN MEDICAL S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: AM SCHWERZELSHOF 1, MELSUNGEN 34212, ALEMANIA - CARRETERA DE TERRASA 121 RUBI, BARCELONA, ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CUCHA CUCHA 2425,



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

PAIS DE ORIGEN: ALEMANIA Y ESPAÑA.

PAIS DE CONSUMO: ALEMANIA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: ISOFUNDIN.

Clasificación ATC: B05BB01.

Indicación/es autorizada/s: SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN ENDOVENOSA INDICADA PARA LA SUSTITUCIÓN DE PÉRDIDAS DE FLUIDOS EXTRACELULARES EN CASO DE DESHIDRATACIÓN ISOTÓNICA, DONDE LA ACIDOSIS ESTÉ PRESENTE O SEA INMINENTE.

Concentración/es: 0.3 g de CLORURO POTASICO, 6.8 g de CLORURO SODICO, 3.27 g de ACETATO SODICO TRIHIDRATO, 0.2 g de CLORURO DE MAGNESIO (HEXAHIDRATADO), 0.67 g de ACIDO MALICO, 0.37 g de CLORURO CALCICO DIHIDRATADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO POTASICO 0.3 g, CLORURO SODICO 6.8 g, ACETATO SODICO TRIHIDRATO 3.27 g, CLORURO DE MAGNESIO (HEXAHIDRATADO) 0.2 g, ACIDO MALICO 0.67 g, CLORURO CALCICO DIHIDRATADO 0.37 g.



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO 0.2 g, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P.
1000 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ENDOVENOSA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE POLIETILENO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 FRASCOS Y 20 FRASCOS CON 500 ml Y 10 FRASCOS CON 1000 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 FRASCOS Y 20 FRASCOS CON 500 ml Y 10 FRASCOS CON 1000 ml.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: NO CONSERVAR EN HELADERA NI REFRIGERAR.
CONSERVAR A TEMPERATURA; HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: B BRAUN
MELSUNGEN AG-LA PRODUCCION PHARMA PFIEFFEWIESEN - B BRAUN
MEDICAL S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: AM SCHWERZELSHOF 1,
MELSUNGEN 34212 ALEMANIA - CARRETERA DE TERRASA 121 RUBI,
BARCELONA, ESPAÑA.



"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: CUCHA CUCHA 2425,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

PAIS DE ORIGEN: ALEMANIA Y ESPAÑA.

PAIS DE CONSUMO: ALEMANIA.

Se extiende a B.BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado N°
57453, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____
días del mes de 05 JUN 2014 de _____, siendo su vigencia por cinco (5)
años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3795**

M

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.