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

Disposición

Número: DI-2019-9511-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 25 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-0047-2001-000258-19-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000258-19-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL SA 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. 4° 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. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

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 competentes del INAME.

Que la Dirección 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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- 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 CLORURO DE POTASIO B. BRAUN y nombre/s genérico/s CLORURO DE POTASIO - GLUCOSA MONOHIDRATO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma B. BRAUN MEDICAL SA .

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 30/07/2019 14:19:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 30/07/2019 14:19:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 30/07/2019 14:19:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 30/07/2019 14:19:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 30/07/2019 14:19:46 .

ARTICULO 3° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°- 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 5° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000258-19-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.11.25 11:29:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.25 11:30:00 -03:00

Cloruro de Potasio B. Braun 1,5mg/ml en Glucosa 5%
Cloruro de Potasio, Glucosa
Solución para perfusión

100

Glucosa	Cloruro de Potasio
Glucosa 5%	**KCl** **10**

Venta bajo receta.
Uso exclusivo hospitalario.
Industria Española.

200

1 ml de solución para perfusión contiene 1,5 mg de Cloruro de Potasio y 50,0 mg de Glucosa (como Glucosa monohidrato)

Cada botella de 500 ml de solución contiene:

Cloruro de potasio	0,75 g
Glucosa	25,0 g

(Como Glucosa monohidrato)
Agua para preparaciones inyectables.

Contiene 10 mmol de potasio en 500 ml

Concentración de electrolitos:

Potasio	20 mmol/l
Cloruro	20 mmol/l

300

Valor energético (aprox.)	835 kJ/l (200 kca/l)
Osmolaridad teórica	318 mOsm/l
pH	3,5-6,5

Vía intravenosa
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para un solo uso.
Desechar el contenido no utilizado.
No combinar envases usados parcialmente.
Usar únicamente si la solución es transparente, incolora hasta ligeramente color pajizo, libre de partículas y si el envase y el cierre no están dañados.

400

Importado por:
B. Braun Medical S.A.
J. E. Uriburu 663 6°piso C.A.B.A. Argentina
Director Técnico: Mariano Peralta - Farmacéutico.

No administrar por perfusión a presión.
No conservar a temperatura superior a 30°C.

Después de la adición de aditivos: Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura impida el riesgo de contaminación microbiológica, el producto se debe usar inmediatamente.

Si no se usa de forma inmediata, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.
La eliminación del medicamento no utilizado o material desechable se realizará de acuerdo con la normativa local.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.
Certificado N°:

Número de lote:
Fecha de vencimiento:

500 ml

Elaborado por:
B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121,
08191 Rubí, Barcelona
España

Potasio 20 mmol/l

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Cloruro de Potasio B. Braun 1,5mg/ml en Glucosa 5%
Cloruro de Potasio, Glucosa
Solución para perfusión

200

Glucosa	Cloruro de Potasio
Glucosa 5%	**KCl** **20**

Venta bajo receta.
Uso exclusivo hospitalario.
Industria Española.

400

1 ml de solución para perfusión contiene 1,5 mg de Cloruro de Potasio y 50,0 mg de Glucosa (como Glucosa monohidrato)

Cada botella de 1000 ml de solución contiene:

Cloruro de potasio	1,5 g
Glucosa	50,0 g
(Como Glucosa monohidrato)	
Agua para preparaciones inyectables.	

Contiene 20 mmol de potasio en 1000 ml

Concentración de electrolitos:

Potasio	20 mmol/l
Cloruro	20 mmol/l

600

Valor energético (aprox.)	835 kJ/l (200 kca/l)
Osmolaridad teórica	318 mOsm/l
pH	3,5-6,5

Vía intravenosa
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para un solo uso.
Desechar el contenido no utilizado.
No combinar envases usados parcialmente.
Usar únicamente si la solución es transparente, incolora hasta ligeramente color pajizo, libre de partículas y si el envase y el cierre no están dañados.

800

Importado por:
B. Braun Medical S.A.
J. E. Uriburu 663 6°piso C.A.B.A. Argentina
Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico.

No administrar por perfusión a presión.
No conservar a temperatura superior a 30°C.

Después de la adición de aditivos:
Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura impida el riesgo de contaminación microbiológica, el producto se debe usar inmediatamente.

Si no se usa de forma inmediata, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.
La eliminación del medicamento no utilizado o material desechable se realizará de acuerdo con la normativa local.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.
Certificado N°:

Número de lote:
Fecha de vencimiento:

1000 ml

Elaborado por:
B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121,
08191 Rubí, Barcelona
España

Potasio 20 mmol/l

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
PERALTA MUÑOZ Mariano Adolfo
CUIL 20225342572

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

B BRAUN
SHARING EXPERTISE

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO
Cloruro de Potasio B. Braun 3 mg/ml en Glucosa 5%
Botella de PEBD de 500 ml

Cloruro de Potasio B. Braun 3 mg/ml en Glucosa 5%
Cloruro de Potasio, Glucosa
Solución para perfusión

100

Glucosa	Cloruro de Potasio
Glucosa 5%	**KCl** **20**

Venta bajo receta.
Uso exclusivo hospitalario.
Industria Española.

200

1 ml de solución para perfusión contiene 3 mg de Cloruro de Potasio y 50,0 mg de Glucosa (como Glucosa monohidrato)

Cada botella de 500 ml de solución contiene:

Cloruro de potasio	1,5 g
Glucosa	25,0 g

(Como Glucosa monohidrato)
Agua para preparaciones inyectables.

Contiene 20 mmol de potasio en 500 ml

Concentración de electrolitos:

Potasio	40 mmol/l
Cloruro	40 mmol/l

300

Valor energético (aprox.)	835 kJ/l (200 kca/l)
Osmolaridad teórica	358 mOsm/l
pH	3,5-6,5

Vía intravenosa
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para un solo uso.
Desechar el contenido no utilizado.
No combinar envases usados parcialmente.
Usar únicamente si la solución es transparente, incolora hasta ligeramente color pajizo, libre de partículas y si el envase y el cierre no están dañados.

400

Importado por:
B. Braun Medical S.A.
J. E. Uriburu 663 6°piso C.A.B.A. Argentina
Director Técnico: Mariano Peralta - Farmacéutico.

No administrar por perfusión a presión.
No conservar a temperatura superior a 30°C.

Después de la adición de aditivos:
Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura impida el riesgo de contaminación microbiológica, el producto se debe usar inmediatamente.

Si no se usa de forma inmediata, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.
La eliminación del medicamento no utilizado o material desechable se realizará de acuerdo con la normativa local.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.
Certificado N°:

Número de lote:
Fecha de vencimiento:

500 ml

Elaborado por:
B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121,
08191 Rubí, Barcelona
España

Potasio 40 mmol/l

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

B BRAUN
SHARING EXPERTISE

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO
Cloruro de Potasio B. Braun 3 mg/ml en Glucosa 5%
Botella de PEBD de 1000 ml

Cloruro de Potasio B. Braun 3 mg/ml en Glucosa 5%
Cloruro de Potasio, Glucosa
Solución para perfusión

200

Glucosa	Cloruro de Potasio
Glucosa 5%	**KCl** **40 m**

Venta bajo receta.
Uso exclusivo hospitalario.
Industria Española.

400

1 ml de solución para perfusión contiene 3 mg de Cloruro de Potasio y 50,0 mg de Glucosa (como Glucosa monohidrato)

Cada botella de 1000 ml de solución contiene:

Cloruro de potasio	3,0 g
Glucosa	50,0 g
(Como Glucosa monohidrato)	

Agua para preparaciones inyectables.

Contiene 40 mmol de potasio en 1000 ml

Concentración de electrolitos:

Potasio	40 mmol/l
Cloruro	40 mmol/l

600

Valor energético (aprox.)	835 kJ/l (200 kca/l)
Osmolaridad teórica	358 mOsm/l
pH	3,5-6,5

Vía intravenosa
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para un solo uso.
Desechar el contenido no utilizado.
No combinar envases usados parcialmente.
Usar únicamente si la solución es transparente, incolora hasta ligeramente color pajizo, libre de partículas y si el envase y el cierre no están dañados.

800

Importado por:
B. Braun Medical S.A.
J. E. Uriburu 663 6°piso C.A.B.A. Argentina
Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico.

No administrar por perfusión a presión.
No conservar a temperatura superior a 30°C.

Después de la adición de aditivos:
Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura impida el riesgo de contaminación microbiológica, el producto se debe usar inmediatamente.

Si no se usa de forma inmediata, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.
La eliminación del medicamento no utilizado o material desechable se realizará de acuerdo con la normativa local.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.
Certificado N°:

Número de lote:
Fecha de vencimiento:

1000 ml

Elaborado por:
B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121,
08191 Rubí, Barcelona
España

Potasio 40 mmol/l

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
PERALTA MUÑOZ Mariano Adolfo
CUIL 20225342572

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
Cloruro de Potasio B. Braun 1,5 mg/ml en Glucosa 5%
Botella de PEBD 10x500 ml

Cloruro de Potasio B. Braun 1,5 mg/ml en Glucosa 5%
Cloruro de Potasio, Glucosa Solución para perfusión

Glucosa	Cloruro de Potasio
Glucosa 5%	**KCl**

10 x 500 ml

Venta bajo receta.
Uso exclusivo hospitalario.
Industria Española.

1 ml de solución para perfusión contiene 1,5 mg de Cloruro de Potasio y 50,0 mg de Glucosa (como Glucosa monohidrato).

Cada botella de 500 ml de solución contiene:

Cloruro de potasio	0,75 g
Glucosa	25,0 g
(Como Glucosa monohidrato)	
Agua para preparaciones inyectables.	

Contiene 10 mmol de potasio en 500 ml

Concentración de electrolitos:

Potasio	20 mmol/l
Cloruro	20 mmol/l

Valor energético (aprox.) (200 kca/l)	835 kJ/l
Osmolaridad teórica	318 mOsm/l
pH	3,5-6,5

Vía intravenosa

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para un solo uso.

Desechar el contenido no utilizado. No combinar envases usados parcialmente.

Usar únicamente si la solución es transparente, incolora hasta ligeramente color pajizo, libre de partículas y si el envase y el cierre no están dañados.

No administrar por perfusión a presión.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Después de la adición de aditivos:
Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura impida el riesgo de contaminación microbiológica, el producto se debe usar inmediatamente.

Si no se usa de forma inmediata, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

La eliminación del medicamento no utilizado o material desechable se realizará de acuerdo con la normativa local.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.
Certificado N°:

Número de lote:
Fecha de vencimiento:

B|BRAUN

Importado por:
B. Braun Medical S.A.
J. E. Uriburu 663 6°piso C.A.B.A.
Argentina

Elaborado por:
B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121,
08191 Rubí, Barcelona

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
Cloruro de Potasio B. Braun 1,5 mg/ml en Glucosa 5%
Botella de PEBD 10x1000 ml

Cloruro de Potasio B. Braun 1,5 mg/ml en Glucosa 5%
Cloruro de Potasio, Glucosa Solución para perfusión

Glucosa	Cloruro de Potasio
Glucosa 5%	**KCl**

10 x 1000 ml

Venta bajo receta.
Uso exclusivo hospitalario.
Industria Española.

1 ml de solución para perfusión contiene 1,5 mg de Cloruro de Potasio y 50,0 mg de Glucosa (como Glucosa monohidrato).

Cada botella de 1000 ml de solución contiene:

Cloruro de potasio	1,5 g
Glucosa	50,0 g
(Como Glucosa monohidrato)	
Agua para preparaciones inyectables.	

Contiene 20 mmol de potasio en 1000 ml

Concentración de electrolitos:

Potasio	20 mmol/l
Cloruro	20 mmol/l

Valor energético (aprox.) (200 kca/l)	835 kJ/l
Osmolaridad teórica	318 mOsm/l
pH	3,5-6,5

Vía intravenosa

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para un solo uso.

Desechar el contenido no utilizado.
No combinar envases usados parcialmente.

Usar únicamente si la solución es transparente, incolora hasta ligeramente color pajizo, libre de partículas y si el envase y el cierre no están dañados.

No administrar por perfusión a presión.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Después de la adición de aditivos:
Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura impida el riesgo de contaminación microbiológica, el producto se debe usar inmediatamente.

Si no se usa de forma inmediata, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

La eliminación del medicamento no utilizado o material desechable se realizará de acuerdo con la normativa local.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.
Certificado N°:

Número de lote:
Fecha de vencimiento:

B|BRAUN

Importado por:
B. Braun Medical S.A.
J. E. Uriburu 663 6°piso C.A.B.A.
Argentina

Elaborado por:
B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121,
08191 Rubí, Barcelona

Sin T.A.C.C.

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

PERALTA MUÑOZ Mariano Adolfo
CUIL 20225342572

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
Cloruro de Potasio B. Braun 3 mg/ml en Glucosa 5%
Botella de PEBD 10x500 ml

Cloruro de Potasio B. Braun 3 mg/ml en Glucosa 5%
Cloruro de Potasio, Glucosa Solución para perfusión

Glucosa
Glucosa 5%

Cloruro de Potasio
KCl

10 x 500 ml

Venta bajo receta.
Uso exclusivo hospitalario.
Industria Española.

1 ml de solución para perfusión contiene 3,0 mg de Cloruro de Potasio y 50,0 mg de Glucosa (como Glucosa monohidrato).

Cada botella de 500 ml de solución contiene:

Cloruro de potasio	1,5 g
Glucosa	25,0 g
(Como Glucosa monohidrato)	
Agua para preparaciones inyectables.	

Contiene 20 mmol de potasio en 500 ml

Concentración de electrolitos:

Potasio	40 mmol/l
Cloruro	40 mmol/l

Valor energético (aprox.) (200 kca/l)	835 kJ/l
Osmolaridad teórica	358 mOsm/l
pH	3,5-6,5

Vía intravenosa

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para un solo uso.

Desechar el contenido no utilizado.
No combinar envases usados parcialmente.

Usar únicamente si la solución es transparente, incolora hasta ligeramente color pajizo, libre de partículas y si el envase y el cierre no están dañados.

No administrar por perfusión a presión.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Después de la adición de aditivos:
Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura impida el riesgo de contaminación microbiológica, el producto se debe usar inmediatamente.

Si no se usa de forma inmediata, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

La eliminación del medicamento no utilizado o material desechable se realizará de acuerdo con la normativa local.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.
Certificado N°:

Número de lote:
Fecha de vencimiento:

B|BRAUN

Importado por:
B. Braun Medical S.A.
J. E. Uriburu 663 6°piso C.A.B.A.
Argentina

Elaborado por:
B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121,
08191 Rubí, Barcelona

Sin T.A.C.C.

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO
Cloruro de Potasio B. Braun 3 mg/ml en Glucosa 5%
Botella de PEBD 10x1000 ml

Cloruro de Potasio B. Braun 3 mg/ml en Glucosa 5%
Cloruro de Potasio, Glucosa Solución para perfusión

Glucosa
Glucosa 5%

Cloruro de Potasio
KCl

10 x 1000 ml

Venta bajo receta.
Uso exclusivo hospitalario.
Industria Española.

1 ml de solución para perfusión contiene 3,0 mg de Cloruro de Potasio y 50,0 mg de Glucosa (como Glucosa monohidrato).

Cada botella de 1000 ml de solución contiene:
Cloruro de potasio 3,0 g
Glucosa 50,0 g
(Como Glucosa monohidrato)
Agua para preparaciones inyectables.

Contiene 40 mmol de potasio en 1000 ml
Concentración de electrolitos:
Potasio 40 mmol/l
Cloruro 40 mmol/l

Valor energético (aprox.) 835 kJ/l (200 kca/l)
Osmolaridad teórica 358 mOsm/l
pH 3,5-6,5

Vía intravenosa

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para un solo uso.

Desechar el contenido no utilizado.
No combinar envases usados parcialmente.

Usar únicamente si la solución es transparente, incolora hasta ligeramente color pajizo, libre de partículas y si el envase y el cierre no están dañados.

No administrar por perfusión a presión.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Después de la adición de aditivos:
Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura impida el riesgo de contaminación microbiológica, el producto se debe usar inmediatamente.

Si no se usa de forma inmediata, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

La eliminación del medicamento no utilizado o material desechable se realizará de acuerdo con la normativa local.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.
Certificado N°:

Número de lote:
Fecha de vencimiento:

B|BRAUN

Importado por:
B. Braun Medical S.A.
J. E. Uriburu 663 6°piso C.A.B.A.
Argentina

Elaborado por:
B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121,
08191 Rubí, Barcelona

Sin T.A.C.C.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
PERALTA MUÑOZ Mariano Adolfo
CUIL 20225342572

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 25 DE NOVIEMBRE DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 9511

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59118

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: B.BRAUN MEDICAL SA

Representante en el país: No corresponde.

Nº de Legajo de la empresa: 7207

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CLORURO DE POTASIO B. BRAUN 1,5 MG/ML EN GLUCOSA 5%

Nombre Genérico (IFA/s): CLORURO DE POTASIO - GLUCOSA MONOHIDRATO

Concentración: 1,5 g/l - 55 g/l

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INFUSION

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CLORURO DE POTASIO 1,5 g/l - GLUCOSA MONOHIDRATO 55 g/l

Excipiente (s)
AGUA PARA INYECTABLE 961,8 g/l

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BOTELLA PEBD

Contenido por envase primario: BOTELLA DE PEBD DE 500 ML

BOTELLA DE PEBD DE 1000 ML

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO 10 BOTELLAS DE PEBD DE 500 ML.

CAJA CONTENIENDO 10 BOTELLAS DE PEBD DE 1000 ML.

Presentaciones: 2 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: NO CONSERVAR A TEMPERATURA SUPERIOR A 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B05BB02

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Acción terapéutica: Grupo farmacoterapéutico: Soluciones que afectan el equilibrio electrolítico.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Corrección de la hipopotasemia y mantenimiento de la homeostasis del ión potasio en casos en los que se necesita aporte energético.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
B. BRAUN MEDICAL S. A.	CARRTERA DE TERRASSA 121	08191 RUBÍ, BARCELONA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
B. BRAUN MEDICAL S. A.	CARRETERA DE TERRASSA 121	08191 RUBÍ, BARCELONA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
B. BRAUN MEDICAL S.A.	CARRETERA DE TERRASSA 121	08191 RUBI, BARCELONA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
B. BRAUN MEDICAL S.A.	8315/10	CALLE 3 ENTRE 2 Y 4. PQUE. INDUSTRIAL GRAL. SAVIO	MAR DEL PLATA - BUENOS AIRES	ARGENTINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

País de elaboración: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

País de origen: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

País de procedencia del producto: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA) - ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

Nombre comercial: CLORURO DE POTASIO B. BRAUN 3 MG/ML EN GLUCOSA 5%

Nombre Genérico (IFA/s): CLORURO DE POTASIO - GLUCOSA MONOHIDRATO

Concentración: 3 g/l - 55 g/l

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INFUSION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CLORURO DE POTASIO 3 g/l - GLUCOSA MONOHIDRATO 55 g/l

Excipiente (s)
AGUA PARA INYECTABLE 961,8 g/l

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BOTELLA PEBD

Contenido por envase primario: BOTELLA DE PEBD DE 500 ML

BOTELLA DE PEBD DE 1000 ML

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO 10 BOTELLAS DE PEBD DE 500 ML

CAJA CONTENIENDO 10 BOTELLAS DE PEBD DE 1000 ML

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Presentaciones: 2 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: NO CONSERVAR A TEMPERATURA SUPERIOR A 30 °C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B05BB02

Acción terapéutica: Grupo farmacoterapéutico: Soluciones que afectan al equilibrio electrolítico.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Corrección de la hipopotasemia y mantenimiento de la homeostasis del ión potasio en casos en los que se necesita aporte energético.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
B. BRAUN MEDICAL S. A.	CARRETERA DE TERRASSA 121	08191 RUBÍ, BARCELONA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

b)Acondicionamiento primario:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
B. BRAUN MEDICAL S. A.	CARRETERA DE TERRASSA 121	08191 RUBI, BARCELONA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
B. BRAUN MEDICAL S. A.	CARRETERA DE TERRASSA 121	08191 RUBI, BARCELONA	ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
B. BRAUN MEDICAL S.A.	8315/10	CALLE 3 ENTRE 2 Y 4. PQUE. INDUSTRIAL GRAL. SAVIO	MAR DEL PLATA - BUENOS AIRES	ARGENTINA

País de elaboración: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

País de origen: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA)

País de procedencia del producto: ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA) - ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2001-000258-19-7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.