



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-3056-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Abril de 2022

Referencia: 1-0047-2001-000815-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000815-21-1 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 transcritos 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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 ONDANSETRÓN B. BRAUN 0,08 MG-ML y nombre/s genérico/s ONDANSETRON, 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 2º - Autorízase 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 - 26/11/2021 14:25:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 26/11/2021 14:25:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 26/11/2021 14:25:00.

ARTICULO 3º - 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 4º- 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 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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°: 1-0047-2001-000815-21-1

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.04.26 12:09:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE RÓTULO
RÓTULO ENVASE PRIMARIO Ondansetrón B. Braun 0,08 mg/ml
Botella de Polietileno de 100 ml

Ondansetrón B. Braun 0,08 mg/ml
Ondansetrón
Solución para perfusión

Industria Española

Venta bajo receta
Uso hospitalario exclusivo

8mg/100 ml
Contenido: 100 ml

Vía intravenosa

1 ml contiene 0,08 mg de ondansetrón (como hidrocloreto dihidrato).

Cada frasco de 100 ml contiene 8 mg de ondansetrón (como hidrocloreto dihidrato).

Excipientes: Cloruro de sodio, ácido cítrico monohidrato, citrato de sodio dihidrato, agua para preparaciones inyectables.

Para mayor información consultar el prospecto.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Fabricante:

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

Importado por:

B. BRAUN MEDICAL S.A.
J.E. Uriburu 663 Piso 6º (C.A.B.A.)
Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico

N° de lote:

Fecha de Vencimiento:



PERALTA MUÑOZ Mariano Adolfo
CUIL 20225342572



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO
RÓTULO ENVASE SECUNDARIO Ondansetrón B. Braun 0,08 mg/ml
Botella de Polietileno de 100 ml

Ondansetrón B. Braun 0,08 mg/ml
Ondansetrón
Solución para perfusión

Industria Española

Venta bajo receta
Uso hospitalario exclusivo

10 x 100 ml
8 mg/100 ml

Vía intravenosa

1 ml contiene 0,08 mg de ondansetrón (como hidrocloreto dihidrato).

Cada frasco de 100 ml contiene 8 mg de ondansetrón (como hidrocloreto dihidrato).

Excipientes: Cloruro de sodio, ácido cítrico monohidrato, citrato de sodio dihidrato, agua para preparaciones inyectables.

Para mayor información consultar el prospecto.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

No conservar a temperatura superior a 30°C.
Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Fabricante:

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

Importado por:

B. BRAUN MEDICAL S.A.
J.E. Uriburu 663 Piso 6º (C.A.B.A.)
Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico

N° de lote:

Fecha de Vencimiento:



PERALTA MUÑOZ Mariano Adolfo
CUIL 20225342572



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO
RÓTULO ENVASE SECUNDARIO Ondansetrón B. Braun 0,08 mg/ml
Botella de Polietileno de 100 ml

Ondansetrón B. Braun 0,08 mg/ml
Ondansetrón
Solución para perfusión

Industria Española

Venta bajo receta
Uso hospitalario exclusivo

10 x 100 ml
8 mg/100 ml

Vía intravenosa

1 ml contiene 0,08 mg de ondansetrón (como hidrocloreto dihidrato).

Cada frasco de 100 ml contiene 8 mg de ondansetrón (como hidrocloreto dihidrato).

Excipientes: Cloruro de sodio, ácido cítrico monohidrato, citrato de sodio dihidrato, agua para preparaciones inyectables.

Para mayor información consultar el prospecto.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Fabricante:

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

Importado por:

B. BRAUN MEDICAL S.A.
J.E. Uriburu 663 Piso 6º (C.A.B.A.)
Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico

N° de lote:

Fecha de Vencimiento:



PERALTA MUÑOZ Mariano Adolfo
CUIL 20225342572



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Buenos Aires, 27 DE ABRIL DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 3056

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

CERTIFICADO N° 59645

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.

N° de Legajo de la empresa: 7207

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ONDANSETRÓN B. BRAUN 0,08 MG-ML

Nombre Genérico (IFA/s): ONDANSETRON

Concentración: 0,08 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INFUSION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) |
|---|
| ONDANSETRON 0,08 mg/ml COMO ONDANSETRON CLORHIDRATO DIHIDRATO 0,1 mg/ml |

| Excipiente (s) |
|---|
| ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO 0,7 mg/ml CLORURO DE SODIO 9 mg/ml CITRATO DE SODIO 0,5 mg/ml AGUA PARA INYECTABLE CSP |

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

Envase Primario: BOTELLA PEBD

Contenido por envase primario: 100 ML

Contenido por envase secundario: CAJA CON 10 BOTELLAS DE 100 ML

Presentaciones: 1 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

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

CONSERVAR EL ENVASE EN EL EMBALAJE EXTERIOR PARA PROTEGERLO DE LA LUZ.

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: A04AA01

Acción terapéutica: Antieméticos y antinauseosos, antagonistas de receptores de

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

serotonina (5HT3)

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Adultos • Prevención y tratamiento de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (NVIQ) y por radioterapia (NVIR) citotóxicas. • Prevención y tratamiento de náuseas y vómitos posoperatorios (NVPO). Población pediátrica • Tratamiento de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (NVIQ) en niños a partir de 6 meses • Prevención y tratamiento de náuseas y vómitos posoperatorios (NVPO) en niños a partir de 1 mes.

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:

| 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 RUBÍ, BARCELONA | ESPAÑA (REINO DE ESPAÑA) |

d) Control de calidad:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

| 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)

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

Expediente Nº: 1-0047-2001-000815-21-1



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932