



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICION N° **5819**

BUENOS AIRES, 26 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009160-11-4 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 aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto denominado AGUA DESTILADA ESTERILIZADA / AGUA DESTILADA INYECTABLE, autorizado por el Certificado N° 37.187.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 23 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

RA  
GV  
D



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 12, 15, 18 y prospectos de fojas 10 a 11, 13 a 14, 16 a 17, corresponde desglosar de fojas 10 a 12 respectivamente, para la Especialidad Medicinal denominada AGUA DESTILADA ESTERILIZADA / AGUA DESTILADA INYECTABLE, propiedad de la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., anulando los anteriores.

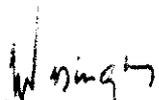
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.187 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-009160-11-4

DISPOSICION N° 5819

m.b.

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

LA  
Z  
9

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**AGUA DESTILADA ESTERILIZADA INYECTABLE**  
**AGUA DESTILADA**  
Solución Parenteral de Gran Volumen

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

**Formula cuali-cuantitativa**

Cada 1000 ml contiene:

Agua destilada para inyectable.....1.000ml

**Acción Terapéutica:**

Agente solvente y diluyente.

**Indicaciones**

Preparación y dilución de soluciones parenterales.

**Posología y Modo de Administración**

*Esquema de dosificación recomendado*

Depende de las instrucciones indicadas para la preparación elaborada.

**Modo de administración**

El mismo aplicable a la preparación elaborada

**Contraindicaciones**

Las mismas aplicables a la preparación particular elaborada.

**Advertencias y Precauciones**

El Agua para Inyectables es fuertemente hipotónica. No debe ser inyectada como tal, si no causará hemólisis y desórdenes hipotónicos de electrolitos. Las soluciones parenterales deben ser preparadas bajo condiciones que garanticen que la preparación es estéril.

**Interacciones con Otros Productos Medicinales y Otras Formas de Interacción**

Ninguna conocida

**Efectos Adversos**

No aplicable

**Sobredosificación**

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

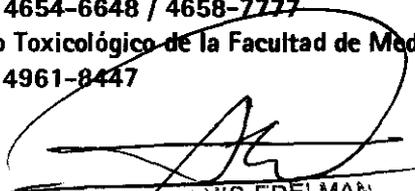
**Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas**

(011) 4654-6648 / 4658-7777

**Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)**

(011) 4961-8447

RA  
W  
D

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
Mariano Peralta Muñoz  
DIRECTOR TÉCNICO  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N: 13.430 M.P. 16.268

**Modo de conservación**

Conservar a una temperatura entre 15° y 30° C.

**Presentación**

Envases conteniendo 100, 250, 500, 1000 y 2000 ml

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

**MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Elaborado: Calle 3 entre 2 y 4, Parque Industrial General Savio, Ruta 88 Km 9,5 - Batán - Mar del Plata - Buenos Aires.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud  
Certificado N°: 37.187

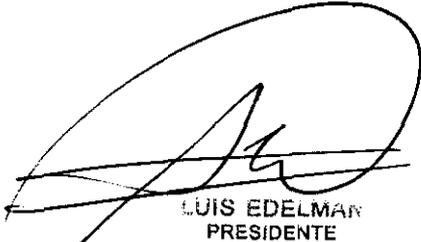
**B. BRAUN MEDICAL S.A.**

J.E. Uriburu 663 Piso 7° (C.A.B.A.)

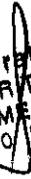
Director Técnico: Mariano Peralta - Farmacéutico

Fecha ultima revisión: .../.../...

RA  
CS



LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



Mariano Peralta Muñoz  
DIRECTOR TÉCNICO  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N: 13.430 / M.P: 16.268



PROYECTO DE RÓTULO

# Agua Destilada Inyectable

No usar en inyecciones I.V en forma directa.  
Isotonizar antes de su uso

Contenido útil **500 ml**  
Estéril y libre de pirogénos

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.

**B BRAUN**

INDUSTRIA ARGENTINA  
Especialidad Medicinal  
autorizada por el M.S.  
Certificado N° 37.187

Elaborado por: Productos  
Farmacéuticos Fidex S.A.  
Parque Industrial Oral, Savio  
7601, Mar del Plata, Bs. As.  
Comercializado por:  
BBraun Medical S.A.  
Director Técnico:  
Fernando Rusi M.N.N: 11.925  
Farmacéutico

**Nota:** Rótulos similares para presentaciones de: 100ml, 250ml y 1000ml.

# Agua Destilada Para Irrigación Quirúrgica

Contenido útil **2000 ml**  
Estéril y libre de pirogénos

VERIFICAR LA INTEGRIDAD DEL CONTENEDOR.  
DESECHAR ESTA SOLUCIÓN SI PRESENTA  
TURBIEDAD O PRECIPITACIÓN.

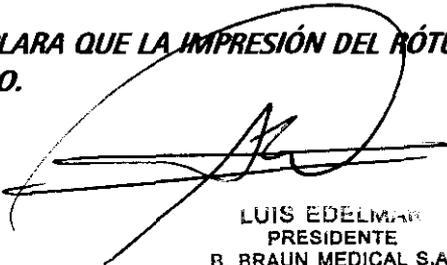
Estos envases contienen un exceso de solución  
para enjuagar y llenar el equipo administrador.

**B BRAUN**

INDUSTRIA ARGENTINA  
Especialidad Medicinal  
autorizada por el M.S.  
Certificado N° 37.187

Elaborado por: Productos  
Farmacéuticos Fidex S.A.  
Parque Industrial Gral. Savio  
7601, Mar del Plata, Bs. As.  
Comercializado por:  
BBraun Medical S.A.  
Director Técnico:  
Fernando Rusi M.N.N: 11.925  
Farmacéutico

*RA.*  
**SE ACLARA QUE LA IMPRESIÓN DEL RÓTULO CORRESPONDE AL COLOR NARANJA  
BÁSICO.**

*RA.*  
  
LUIS EDELMAR  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
Mariano Peralta Muñoz  
DIRECTOR TÉCNICO  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N: 13.480 M.P: 16.268