



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-64886547-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-64886547-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FRESENIUS KABI S.A. solicita la aprobación de nuevo proyecto de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN FISIOLÓGICA FRESENIUS KABI / CLORURO DE SODIO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN / CLORURO DE SODIO 0,9 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 58.752.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma FRESENIUS KABI S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN FISIOLÓGICA FRESENIUS KABI / CLORURO DE SODIO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN / CLORURO DE SODIO 0,9 g / 100 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2021-69089291-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.752, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-64886547-APN-DGA#ANMAT

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.01 23:39:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.01 23:39:03 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Cloruro de sodio 0,9 %
Perfusión endovenosa 100 ml

SOLUCION FISIOLÓGICA FRESENIUS KABI
SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

Fórmula: Cada 100 ml contiene:
Cloruro de sodio 0,9 g
Agua para inyectable c.s.p. 100 ml.

Contenido electrolítico:
Sodio 154 mEq/l
Cloruro 154 mEq/l
Osmolaridad teórica 308 mOsmol/l
pH 4,5 - 7,0

Antes de usar, verificar la integridad del envase.
Utilizar únicamente si la solución es transparente y libre de partículas.
Utilizar el producto inmediatamente después de abrir el envase.
Desechar la porción no utilizada.
Para un solo uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar a temperatura menor a 30 °C.

Venta bajo receta

Fresenius Kabi S.A.
Av. Cabildo 2677 Piso 10 -C.A.B.A. - Argentina

E.M.A.M.S. Certificado N° 58752

Industria brasilera

Vto:
Lote:

Nota:
El texto arriba descripto se imprimirá en color azul (PANTONE® 294C).
La escala graduada de volumen estará grabada en el envase.
El rótulo ocupará el 50% del total del ancho (X) y el 50% del total del eje longitudinal (Y) de la cara frontal del envase.

Las siguientes presentaciones responden al mismo texto aquí descripto:
250 ml, 500 ml y 1000 ml.



BEZZI María Paula
CUIL 27225509129



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-64886547 ROT PRIM

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.31 13:09:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.31 13:09:59 -03:00