



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-12871138-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-12871138-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma B.BRAUN MEDICAL S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada: SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5% EN AGUA B.BRAUN, glucosa monohidrato 55g/1000ml., solución parenteral (Presentaciones: 100ml y 500ml). CERTIFICADO N° 55.326.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable de acuerdo con lo informado según documento GEDO: IF-2020-58368775-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma B.BRAUN MEDICAL S.A., a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada: SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5% EN AGUA B.BRAUN, glucosa monohidrato 55g/1000ml., solución parenteral (Presentaciones: 100ml y 500ml). CERTIFICADO N° 55.326, la que será alternativamente elaborada (etapa: elaboración completa) en B.BRAUN MEDICAL S.A - PLANTA B: sito en Calle 3 entre 2 y 4, Parque Industrial General Savio, Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires-República Argentina. Se mantienen las aprobaciones anteriores: (como elaborador completo): B. BRAUN MELSUNGEN AG, sito en Carl,-Braun Strasse 1, Melsungen, Alemania; (como elaborador): B. BRAUN MEDICAL S.A., sito en Ctra. Terrassa 121, Rubí, Barcelona, España.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 55.326, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2019-12871138-APN-DGA#ANMAT