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

DISPOSICIÓN Nº 0259

BUENOS AIRES, 11 ENE 2011

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-735/10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado SOLUCIÓN RINGER CON LACTATO B. BRAUN/CLORURO DE POTASIO 0,40 G, SODIO CLORURO 6,00 G, LACTATO DE SODIO 3,12 G, CLORURO DE CALCIO (DIHIDRATADO) 0,27 G; forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN PARENTERAL.

Que por Disposición Nº: 085/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: SOLUCIÓN RINGER CON LACTATO B. BRAUN; nombre/s genérico/s: CLORURO DE POTASIO 0,40 G, SODIO CLORURO 6,00 G, LACTATO DE SODIO 3,12 G, CLORURO DE CALCIO (DIHIDRATADO) 0,27 G; forma/s

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

DISPOSICIÓN Nº 0259

farmacéutica/s: SOLUCIÓN PARENTERAL; Certificado Nº 55.327, la que será importada desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma B. BRAUN MEDICAL S.A.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-735/10-9

DISPOSICION Nº 0259

gs

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