



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-40966240- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-40966240- -APN-DGA#ANMAT 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en el certificado N° 59.118 Disposición DI-2019-9511-APN-ANMAT#MSYDS por la cual se autorizó la especialidad medicinal CLORURO DE POTASIO B. BRAUN 1,5 MG/ML EN GLUCOSA 5% / CLORURO DE POTASIO – GLUCOSA MONOHIDRATO y CLORURO DE POTASIO B. BRAUN 3 MG/ML EN GLUCOSA 5% / CLORURO DE POTASIO – GLUCOSA MONOHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN / 1,5 mg/ml: CLORURO DE POTASIO 1,5 g/l – GLUCOSA MONOHIDRATO 55 g/l y SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN / 3 mg/ml: CLORURO DE POTASIO 3 g/l – GLUCOSA MONOHIDRATO 55 g/l.

Que los errores detectados recaen en el ítem presentaciones para las dos concentraciones.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN 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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el certificado N° 59.118 Disposición DI-2019-9511-APN-ANMAT#MSYDS para las dos concentraciones, en donde dice: “Presentaciones: 2 de uso exclusivo hospitalario”, debe decir: “Presentaciones: Caja conteniendo 10 botellas de PEBD de 500 ml de uso exclusivo hospitalario. Caja conteniendo 10 botellas de PEBD de 1000 ml de uso exclusivo hospitalario”

ARTÍCULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.118, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2022-40966240- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp