



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-09413936-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-09413936-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 aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO B. BRAUN / CLORURO DE SODIO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, CLORURO DE SODIO 0,9 g/1000 ml (0,9%); aprobada por Certificado N° 55.204.

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.

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 B. BRAUN MEDICAL S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada SOLUCION FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO B. BRAUN / CLORURO DE SODIO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, CLORURO DE SODIO 0,9 g/1000 ml (0,9%); el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2019-47614250-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.204, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2019-09413936-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.07.24 09:50:22 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.24 09:50:24 -0300'

PROYECTO DE RÓTULO Solución Fisiológica de Cloruro de Sodio B. Braun  
 Frasco de polietileno de 100 ml/250 ml/500 ml/1000 ml

**NaCl 0,9%**

Solución Fisiológica de Cloruro de Sodio B. Braun  
 Cloruro de Sodio

Industria Alemana/Española

Venta Bajo Receta  
 Uso exclusivo profesional  
**100 ml**

Vía intravenosa, o irrigación y humectación.

**Fórmula cuali-cuantitativa:**

Cada 1000 ml contiene:

Cloruro de sodio .....9 gr

Agua para inyectable c.s.p. ....1000ml

Leer el prospecto adjunto antes de utilizar este medicamento

No conservar a temperaturas superiores a 30°C.

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

**Elaborado por:**

B. Braun Melsungen AG  
 Carl- Braun Strasse 1  
 Melsungen  
 Alemania

B. Braun Medical S.A.  
 Ctra. de Terrasa 121  
 Rubí (Barcelona)  
 España

**Importado por:**

**B. BRAUN MEDICAL S.A.**  
 J.E. Uriburu 663 Piso 6° (C.A.B.A.)  
 Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico

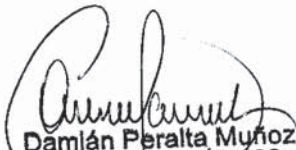
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud  
 Certificado N° 55.204

**N° de lote:**

**Fecha de Vencimiento:**

Nota: Rótulos similares para presentaciones de frascos de polietileno conteniendo 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Se aclara que la impresión del rótulo corresponde al color Azul

  
 Damían Peralta Muñoz  
 CO DIRECTOR TÉCNICO  
 IP-PROS-607ANT-00-ES-0  
 B. BRAUN MEDICAL S.A.  
 M.P.: 18.274  
 IN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-09413936- B BRAUN - Rotulos - Certificado N55204

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.20 16:55:52 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.20 16:55:53 -03'00'