



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**2973**

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 03 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008429-08-9 y el agregado 1-0047-0000-017308-08-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 4973/08.

Que los errores detectados recaen en el NOMBRE COMERCIAL de la especialidad medicinal denominada CLORURO DE SODIO 0.9 % B. BRAUN / CLORURO DE SODIO 0.9 g / 100 ml autorizada bajo Certificado N° 49.251.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 1° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 39 la Dirección de Evaluación 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 el Decreto N° 425/10.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **2973**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el Artículo 1º de la Disposición N°4973/08 , el que quedará redactado de la siguiente manera: " Autorízase a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada CLORURO DE SODIO 0.9 % BP B. BRAUN / CLORURO DE SODIO 0.9 g / 100 ml a cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará CLORURO DE SODIO 0.9 % B. BRAUN ."

ARTÍCULO 2º.-Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.251 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-008429-08-9 y el agregado 1-0047-0000-017308-08-6.

DISPOSICION N° **2973**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2973**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.251 y de acuerdo a lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: CLORURO DE SODIO 0.9 % B. BRAUN / CLORURO DE SODIO 0.9 g / 100 ml. Otorgados mediante Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6573/00 y tramitado por expediente N° 1-0047-0000-006087-00-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
NOMBRE	CLORURO DE SODIO 0.9 % BP B. BRAUN	CLORURO DE SODIO 0.9 % B. BRAUN

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado. Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a B. BRAUN MEDICAL S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.251, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **03 JUN 2010**.

Expediente N° 1-0047-0000-008429-08-9 y el agregado 1-0047-0000-017308-08-6.

DISPOSICIÓN N° **2973**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.