



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

Disposición

Número: DI-2019-2462-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Marzo de 2019

Referencia: EX-2018-34188560-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-34188560-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 AGUA DESTILADA ESTERILIZADA INYECTABLE – AGUA DESTILADA ESTERILIZADA PARA IRRIGACION QUIRURGICA / AGUA DESTILADA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, AGUA DESTILADA ESTERILIZADA INYECTABLE, AGUA DESTILADA 100 ml – 250 ml – 500 ml – 1000 ml – AGUA DESTILADA ESTERILIZADA PARA IRRIGACION QUIRURGICA, AGUA DESTILADA 2000 ml; aprobada por Certificado N° 37.187.

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 AGUA DESTILADA ESTERILIZADA INYECTABLE – AGUA DESTILADA ESTERILIZADA PARA IRRIGACION QUIRURGICA / AGUA DESTILADA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, AGUA DESTILADA ESTERILIZADA INYECTABLE, AGUA DESTILADA 100 ml – 250 ml – 500 ml – 1000 ml – AGUA DESTILADA ESTERILIZADA PARA IRRIGACION QUIRURGICA, AGUA DESTILADA 2000 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-66242203-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.187, 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-2018-34188560-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.19 09:07:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

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: 2019.03.19 09:07:21 -0300'

PROYECTO DE RÓTULO

Origen Argentina:

Rótulos para presentaciones de: 100ml, 250ml, 500ml y 1000ml.

Agua Destilada Esterilizada Inyectable

Venta bajo receta

No usar en inyecciones I.V. en forma directa.

Estéril y libre de pirogénos **500ml**

Conservar a una temperatura entre 15 y 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños. Verificar la integridad del contenedor.

Desechar si presenta turbiedad o precipitación.

Estos envases contienen un exceso de solución para enjuagar y llenar el equipo administrador.

Industria Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 37.187

Elaborado por:

B. Braun Medical S.A.

Calle 3 entre 2 y 4, Parque Industrial Gral. Savio 7601, Mar del Plata, Buenos Aires.

Director Técnico:

Mariano Peralta, M.N.: 13.430 - Farmacéutico.

Leyenda de seguridad: Diluir y/o Isotonizar antes de usar según criterio médico

Rótulos para presentación de: 2000ml

Agua Destilada Esterilizada para Irrigación Quirúrgica

Venta bajo receta

Estéril y libre de pirogénos **2000ml**

Conservar a una temperatura entre 15 y 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Verificar la integridad del contenedor. Desechar si presenta turbiedad o precipitación.

Estos envases contienen un exceso de solución para enjuagar y llenar el equipo administrador.

Industria Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 37.187

Elaborado por:

B. Braun Medical S.A.

Calle 3 entre 2 y 4, Parque Industrial Gral. Savio 7601, Mar del Plata, Buenos Aires.

Director Técnico:

Mariano Peralta, M.N.: 13.430 - Farmacéutico.

Leyenda de seguridad: Sólo para Irrigación quirúrgica

Nota:

SE ACLARA QUE LA IMPRESIÓN DEL RÓTULO CORRESPONDE AL COLOR ANARANJADO.

IF-2018-66229808-APN-DGBA-MMAT
Damian Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P.: 13.274

IF-2018-6629204-APN-DEMAAMMAT

Origen Brasil:

Rótulos para presentaciones de: 250ml, 500ml y 1000ml.

Agua Destilada Esterilizada Inyectable

Venta bajo receta

No usar en inyecciones I.V. en forma directa.

Estéril y libre de pirogéneos 500ml

Conservar a una temperatura entre 15 y 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Verificar la integridad del contenedor. Desechar si presenta turbiedad o precipitación.
Estos envases contienen un exceso de solución para enjuagar y llenar el equipo administrador.

Industria Brasileira

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 37.187

Elaborado por:

Laboratorio B. Braun S.A.

Avenida Eugenio Borges 1092, São Gonçalo - Rio de Janeiro - Brasil

Importado por:

B. BRAUN MEDICAL S.A.

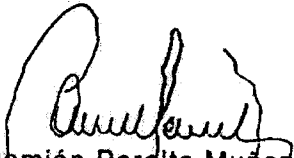
J.E. Uriburu 663 Piso 6° (C.A.B.A.)

Director Técnico: Mariano Peralta, M.N.:13.430 - Farmacéutico.

Leyenda de seguridad: Diluir y/o Isotonizar antes de usar según criterio médico

Nota:

SE ACLARA QUE LA IMPRESIÓN DEL RÓTULO CORRESPONDE AL COLOR ANARANJADO.


IF-2018-66242-2018-Damian Peralta Muñoz
IF-2018-61429804-2018-DIRECTOR TECNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P.: 18.274



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-66242203-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-34188560- B.BRAUN - Rotulos - Certificado N°37187.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.18 12:38:37 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.18 12:38:39 -03'00'