



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-011501-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011501-17-4 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 cambio de envase primario, nueva presentación de venta y cambio en la condición de conservación para la Especialidad Medicinal SOLUCION RINGER CON LACTATO B. BRAUN / CLORURO DE SODIO – CLORURO DE POTASIO – CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO – LACTATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA INFUSION INTRAVENOSA, CLORURO DE SODIO 600 mg – CLORURO DE POTASIO 30 mg – CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO 20 mg – LACTATO DE SODIO 310 mg; aprobado por Certificado N° 37.842.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario y nueva presentación de venta, respectivamente.

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 RINGER CON LACTATO B. BRAUN / CLORURO DE SODIO – CLORURO DE POTASIO – CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO – LACTATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA INFUSION INTRAVENOSA, CLORURO DE SODIO 600 mg – CLORURO DE POTASIO 30 mg – CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO 20 mg – LACTATO DE SODIO 310 mg; a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Sachet de PEBD, Frasco de PEBD Sistema Cerrado (ECOFLAC) y Envase blando de PVC.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, el cambio de condición de conservación, para los envases primarios autorizados en el Artículo 1º, como se detalla a continuación: Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C, con un período de vida útil de 24 (veinticuatro) meses.

ARTICULO 3º.- Autorízase las nuevas presentaciones de venta de la Especialidad Medicinal SOLUCION RINGER CON LACTATO B. BRAUN / CLORURO DE SODIO – CLORURO DE POTASIO – CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO – LACTATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA INFUSION INTRAVENOSA, CLORURO DE SODIO 600 mg – CLORURO DE POTASIO 30 mg – CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO 20 mg – LACTATO DE SODIO 310 mg; como se detallan a continuación: Para el envase primario SACHET DE PEBD: Caja conteniendo 50 sachet de 100 ml, caja conteniendo 20 sachet de 250 ml, caja conteniendo 10 sachet de 500 ml y caja conteniendo 6 sachet de 1000 ml; Para el envase primario FRASCO DE PEBD SISTEMA CERRADO (ECOFLAC): Caja conteniendo 50 frascos de PEBD Sistema Cerrado (ECOFLAC) DE 100 ml, caja conteniendo 30 frascos de PEBD Sistema Cerrado (ECOFLAC) DE 250 ml, Caja conteniendo 20 frascos de PEBD Sistema Cerrado (ECOFLAC) de 500 ml y Caja conteniendo 10 frascos de PEBD Sistema Cerrado (ECOFLAC) de 1000 ml; Para el envase primario ENVASE BLANDO DE PVC: Caja conteniendo 10 envases blandos de PVC de 500 ml, dejándose sin efecto las presentaciones anteriormente autorizadas.

ARTICULO 4º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.842, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

1-0047-0000-011501-17-4

