



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-011502-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011502-17-8 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, nuevo período de vida útil, cambio de condición de conservación y nuevas presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal SOLUCION FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CLORURO DE SODIO 0,9%; aprobado por Certificado N° 37.255.

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 1°.- Autorízase a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CLORURO DE SODIO 0,9%; a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Frasco de PEBD sistema cerrado con doble tapa, una interna de PEBD y una externa de PEAD con dos puertos de acceso (Frasco Ecoflac plus, Twin cap), dejándose sin efecto los envases primarios anteriormente autorizados: envase semirrígido de polietileno, envase blando de PVC y envase monodosis.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo período de vida útil de 24 (veinticuatro) meses, en las condiciones de almacenamiento: Temperatura ambiente hasta 30°C, para el nuevo envase autorizado en el Artículo 1°.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma B.BRAUN MEDICAL S.A., las nuevas presentaciones de venta: Caja conteniendo 50 frascos Ecoflac Plus Twion Cap de 100 ml, caja conteniendo 30 frascos Ecoflac Plus Twin Cap de 250 ml, caja conteniendo 20 frascos Ecoflac Plus Twin Cap de 500 ml y caja conteniendo 10 frascos Ecoflac Plus Twin Cap de 1000 ml, para la Especialidad Medicinal mencionada con anterioridad. Asimismo, se deja constancia que se deniega la presentación solicitada: Caja conteniendo 50 frascos Ecoflac Plus Twin Cap de 50 ml, por no estar comprendida en la definición de Solución Parenteral de Gran Volumen; Se procede a dejar sin efecto las presentaciones de Envases semirrígidos de polietileno de 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml y 2000 ml; Envase monodosis de 50 ml y 100 ml; Envases de 3 ml, 5 ml, 10 ml y 20 ml.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.255, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- 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.

1-0047-0000-011502-17-8