DISPOSICIÓN Nº 3001

BUENOS AIRES, 14 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017111-13-8 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 la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada CLORURO DE SODIO 0,9% B. BRAUN / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9 g/ 100 ml, aprobada por Certificado Nº 49.251.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 51 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos presentado para la Especialidad Medicinal denominada CLORURO DE SODIO 0,9% B. BRAUN / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9 g/ 100 ml, aprobada por Certificado Nº 49.251 y Disposición Nº 6573/00, propiedad de la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., cuyos textos constan de fojas 36 a 59.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 6573/00 los rótulos autorizados por las fojas 36 a 39 y 48 a 51, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - 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 Nº 49.251 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-017111-13-8

DISPOSICIÓN Nº 3001

nc

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....3001 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.251 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., 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, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9 g/ 100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6573/00.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006087-00-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos.	Anexo de Disposición N° 6573/00.-	Rótulos de fs. 36 a 59, corresponde desglosar de fs. 36 a 39 y 48 a 51.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 49.251 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....14 MAY 2014.....del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-017111-13-8

DISPOSICIÓN Nº 3001

nc

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina
Tel./Fax: (54223)464-2393
e-mail: damian.peralta@bbraun.com

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

3001

PROYECTO DE RÓTULO
RÓTULO ENVASE PRIMARIO

100 ml

ANMAT FOLIO 34 MESA DE ENTRADAS

Cloruro de Sodio 0,9% B. Braun
Cloruro de Sodio 0,9 %

Industria Brasilera

Fórmula cuali-cuantitativa
Cada 100 mL contiene:
Cloruro de sodio---------- 0,9 g
Agua para inyectable ---------- c.s.p. 100 mL
Electrolitos
Sodio ---------- 154 mmol/L
Cloruro ---------- 154 mmol/L
Osmolaridad teórica: ----------308 mOsm/L
Acidez de titulación: ----------0,3 mmol/L
pH: ----------4,5 – 7,0

Libre de pirógenos. Estéril.

Contraindicaciones y advertencias: ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fabricado por:
Laboratórios B. Braun S.A.
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 – Arsenal
CEP: 24751-000 - S. Gonçalo – RJ – Brasil

Importado por:
B. Braun Medical S.A.
J. E. Uriburu 663 7° - Capital Federal – Buenos Aires – Argentina
Cloruro de Sodio 0,9% B. Braun
Solución parenteral de gran volumen.
Venta bajo receta.
Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C, en lugar seco y aireado.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 49.251
Director Técnico: Mariano Peralta
Farmacéutico: M.N 13.430

Cloruro de Sodio
Solución Inyectable 0,9%
B. Braun Medical SpA.
Av. Puerta Sur N° 03351
San Bernardo – Santiago, Chile
Reg. ISP N° 3659
Almacenar a temperatura no mayor a 30°C. No usar si la solución no es transparente. Envase Clínico sólo para Establecimientos Médico Asistenciales.
Venta directa en establecimientos tipo A.
Mayor información en www.ispch.cl

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Damián Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P: 18.274

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina
Tel./Fax: (54223)464-2393
e-mail: damian.peralta@bbraun.com

BIBRAUN
5, KÖNIG-UPERTIS

3001

Contenido: 100 ml

N° de lote:
Fecha de Vencimiento:

ANMAT
FOLIO 34
MESA DE ENTRADAS

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Damián Peralta Muñoz
Co. DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
MP: 16.274

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina
Tel./Fax: (54223)464-2393
E-mail: damian.peralta@bbraun.com

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

3001

PROYECTO DE RÓTULO
RÓTULO CAJA

1 x 100 ml
50 x 100 ml

ANMAT FOLIO 32 MESA DE ENTRADAS

Cloruro de Sodio 0,9% B. Braun
Cloruro de Sodio 0,9%

Industria Brasilera

Fórmula cuali-cuantitativa
Cada 100 mL contiene:
Cloruro de sodio---------- 0,9 g
Agua para inyectable ---------- c.s.p. 100 mL
Electrolitos
Sodio ---------- 154 mmol/L
Cloruro ---------- 154 mmol/L
Osmolaridad teórica:----------308 mOsm/L
Acidez de titulación: ----------0,3 mmol/L
pH: ----------4,5 - 7,0

Libre de pirógenos. Estéril.
Contraindicaciones y advertencias: ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fabricado por:
Laboratórios B. Braun S.A.
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 – Arsenal
CEP: 24751-000 - S. Gonçalo – RJ – Brasil

Importado por:
B. Braun Medical S.A.
J. E. Uriburu 663 7º - Capital Federal – Buenos Aires – Argentina
Cloruro de Sodio 0,9% B. Braun
Solución parenteral de gran volumen.
Venta bajo receta.
Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C, en lugar seco y aireado.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 49.251
Director Técnico: Mariano Peralta
Farmacéutico: M.N 13.430

Cloruro de Sodio
Solución Inyectable 0,9%
B. Braun Medical SpA.
Av. Puerta Sur N° 03351
San Bernardo – Santiago, Chile
Reg. ISP N° 3659
Almacenar a temperatura no mayor a 30°C. No usar si la solución no es transparente. Envase Clínico sólo para Establecimientos Médico Asistenciales.
Venta directa en establecimientos tipo A.
Mayor información en www.ispch.cl.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Damián Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN-MEDICAL S.A.
M.P: 18.274

B. Braun Medical S.A.
H.E. Uriburu 663
(C1027AAM) Buenos Aires Argentina
Tel/Fax: (54223)464 2393
Email: damianperalta@bbraun.com

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

3001

Contenido 1x100 ml

N° de lote:
Fecha de Vencimiento:

ANMAT FOLIO 39 MESA DE ENTRADAS

Rótulo similar para la caja de la presentación 50 x 100 ml

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Damián Peralta Muñoz
Co DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
MP: 18.274

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina
Tel./Fax: (54223)464-2993
e-mail: damian.peralta@bbraun.com

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

PROYECTO DE RÓTULO
RÓTULO ENVASE PRIMARIO

3001

250 ml
500 ml
1000 ml

Cloruro de Sodio 0,9% B. Braun
Cloruro de Sodio 0,9 %

Industria Brasilera

Fórmula cuali-cuantitativa
Cada 100 mL contiene:
Cloruro de sodio---------- 0,9 g
Agua para inyectable ---------- c.s.p. 100 mL
Electrolitos
Sodio ---------- 154 mmol/L
Cloruro ---------- 154 mmol/L
Osmolaridad teórica:----------308 mOsm/L
Acidez de titulación: ----------0,3 mmol/L
pH: ----------4,5 – 7,0

Libre de pirógenos. Estéril.

Contraindicaciones y advertencias: ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fabricado por:
Laboratórios B. Braun S.A.
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 – Arsenal
CEP: 24751-000 - S. Gonçalo – RJ – Brasil

Importado por:
B. Braun Medical S.A.
J. E. Uriburu 663 7° - Capital Federal – Buenos Aires – Argentina
Cloruro de Sodio 0,9% B. Braun
Solución parenteral de gran volumen.
Venta bajo receta.
Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C, en lugar seco y aireado.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 49.251
Director Técnico: Mariano Peralta
Farmacéutico: M.N 13.430

B. Braun Medical S.A. Ecuador
Producto de uso delicado. Almacenar a T° no mayor a 30°C. Administrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Damian Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P. 18.274

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina
Tel./Fax: (54223)464-2393
e-mail: damian.peralta@bbraun.com

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

3001

ANMAT FOLIO 19 MESA DE ENTRADAS

B. Braun Medical Paraguay S.A.
Reg. MSP y BS n°: 17579-01-EF
Cristóbal Colón 230 M.R.A.
D.T.: QF. Mirna Benitez Otto. R.P N° 1854
Código N°:
Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C, en lugar seco y aireado.

B. Braun Medical S.A.
Calle 44 N° 8-08
Bogotá – Colombia
MEDICAMENTO ESENCIAL
VENTA BAJO FORMULA MEDICA
Reg. San N°: INVIMA 2010M-14351-R1
Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en lugar seco y aireado.

Cloruro de Sodio
Solución Inyectable 0,9%
B. Braun Medical SpA.
Av. Puerta Sur N° 03351
San Bernardo – Santiago, Chile
Reg. ISP N° 3659
Almacenar a temperatura no mayor a 30°C. No usar si la solución no es transparente. Envase Clínico sólo para Establecimientos Médico Asistenciales.
Venta directa en establecimientos tipo A.
Mayor información en www.ispch.cl.

Contenido: 250 ml

N° de lote:
Fecha de Vencimiento:

Rótulos similares para las presentaciones de 500 y 1000 ml.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Damián Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P: 18.274

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina
Tel./Fax: (54223)464-2393
e-mail: damian.peralta@bbraun.com

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

PROYECTO DE RÓTULO
RÓTULO CAJA

30 x 250 ml
20 x 500 ml
10 x 1000 ml

Cloruro de Sodio 0,9% B. Braun
Cloruro de Sodio 0,9%

Industria Brasilera

Fórmula cuali-cuantitativa
Cada 100 mL contiene:
Cloruro de sodio---------- 0,9 g
Agua para inyectable ---------- c.s.p. 100 mL
Electrolitos
Sodio ---------- 154 mmol/L
Cloruro ---------- 154 mmol/L
Osmolaridad teórica: ----------308 mOsm/L
Acidez de titulación: ----------0,3 mmol/L
pH: ----------4,5 – 7,0

Libre de pirógenos. Estéril.

Contraindicaciones y advertencias: ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fabricado por:
Laboratórios B. Braun S.A.
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 – Arsenal
CEP: 24751-000 - S. Gonçalo – RJ – Brasil

Importado por:
B. Braun Medical S.A.
J. E. Uriburu 663 7º - Capital Federal – Buenos Aires – Argentina
Cloruro de Sodio 0,9% B. Braun
Solución parenteral de gran volumen.
Venta bajo receta.
Almacenar a temperatura entre 15° y 30ºC, en lugar seco y aireado.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 49.251
Director Técnico: Mariano Peralta
Farmacéutico: M.N 13.430

B. Braun Medical S.A. Ecuador
Producto de uso delicado. Almacenar a T° no mayor a 30°C. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Damián Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P: 18.274

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina
Tel./Fax: (54223)464-2393
e-mail: damian.peralta@bbraun.com

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

3001

ANMAT FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

B. Braun Medical Paraguay S.A.
Reg. MSP y BS n°: 17579-01-EF
Cristóbal Colón 230 M.R.A.
D.T.: QF. Mirna Benitez Otto. R.P N° 1854
Código N°:
Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C, en lugar seco y aireado.

B. Braun Medical S.A.
Calle 44 N° 8-08
Bogotá – Colombia
MEDICAMENTO ESENCIAL
VENTA BAJO FORMULA MEDICA
Reg. San N°: INVIMA 2010M-14351-R1
Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en lugar seco y aireado.

Cloruro de Sodio
Solución Inyectable 0,9%
B. Braun Medical SpA.
Av. Puerta Sur N° 03351
San Bernardo – Santiago, Chile
Reg. ISP N° 3659
Almacenar a temperatura no mayor a 30°C. No usar si la solución no es transparente. Envase Clínico sólo para Establecimientos Médico Asistenciales.
Venta directa en establecimientos tipo A.
Mayor información en www.ispch.cl.

Contenido 30 x 250 ml

N° de lote:
Fecha de Vencimiento:

Rótulos similares para las cajas de las presentaciones 20 x 500 ml y 10 x 1000 ml.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Damián Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P: 18.274