



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4900**

BUENOS AIRES, 15 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002899-17-5 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 el nuevo período de vida útil y nueva condición de conservación para la Especialidad Medicinal CLORURO DE SODIO 0,9% B.BRAUN / CLORURO DE SODIO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CLORURO DE SODIO 0,9 g/100 ml aprobado por Disposición autorizante N° 6573/00 y Certificado N° 49.251.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

VP
lol ^



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4900

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 CLORURO DE SODIO 0,9% B.BRAUN / CLORURO DE SODIO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CLORURO DE SODIO 0,9 g/100 ml , a cambiar el período de vida útil y la nueva condición de conservación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 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.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 4900

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002899-17-5

DISPOSICION N° 4900

Jfs



Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **4900**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 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 Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CLORURO DE SODIO 0,9 g/100 ml .-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6573/00 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-006087-00-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.	42 (cuarenta y dos) meses.-	36 (treinta y seis) meses.-
Condición de conservación	Conservar hasta 25°C.-	No conservar a temperatura superior a 30°C. No congelar.-

[Handwritten signature]

[Handwritten initials]



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

El presente sólo tiene valor probatorio 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 los15 MAYO 2017..... días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-002899-17-5

DISPOSICION N°

4900

Jfs

Dr. ROBERTO LEDÉ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.