



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 5077

BUENOS AIRES, 17 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002895-16-9 y agregado N° 1-0047-0000-015754-16-2 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 11880/16, por la cual se autoriza nuevo proyecto de rótulos y prospectos para la Na CL 0,9% / CLORURO DE SODIO, forma Farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / CLORURO DE SODIO 0,9g/100 ml, aprobada por Certificado N° 49.251.

Que el error detectado recae en el primer párrafo del considerando, Artículo 1° y en el Anexo de Autorización de Modificaciones en el nombre comercial.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

ESV  
SP

7



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

**5077**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el 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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en el primer considerando de la Disposición N° 11880/16, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada CLORURO DE SODIO 0,9% B. BRAUN / CLORURO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE. CLORURO DE SODIO 0,9g/100 ml, aprobada por Certificado N° 49.251".

ARTÍCULO 2º.- Rectifícase el artículo 1º de la Disposición N° 11880/16 el quedará redactado de la siguiente manera: "ARTÍCULO 1º.-Autorízase el cambio de

ESV  
Q



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN Nº **5 0 7 7**

rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada CLORURO DE SODIO 0,9% B. BRAUN / CLORURO DE SODIO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE. CLORURO DE SODIO 0,9g/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 41 a 52, para los rótulos y de fojas 73 a 81, para los prospectos (entregados por Disposición Nº 11880/16)".

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 49.251, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

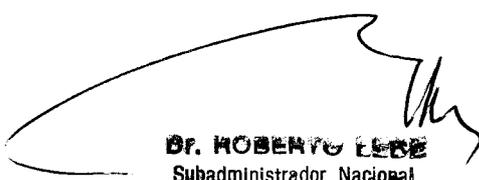
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002895-16-9 y agregado Nº 1-0047-0000-015754-16-2

DISPOSICION Nº

**5 0 7 7**

mb

  
**DR. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A N M A T

ESV



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5077** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.251 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. a modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: CLORURO DE SODIO 0,9% B. BRAUN / CLORURO DE SODIO.

Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE. CLORURO DE SODIO 0,9g/100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6573/00.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-006087-00-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Comercial:	Na CL 0,9%.-----	CLORURO DE SODIO 0,9% B. BRAUN.-----

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

4  
ESV

A

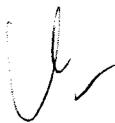


"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

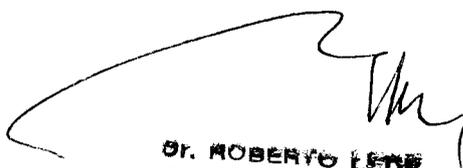
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM aB.  
BRAUN MEDICAL S.A., Certificado de Autorización N° 49.251 Ciudad de Buenos  
Aires,.....a los días....., del mes del **17 MAY 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-002895-16-9 y agregado N° 1-0047-0000-015754-  
16-2

 DISPOSICION N°

mb

**5 0 7 7**

  
**Dr. ROBERTO LEDEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.