



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **5217**

BUENOS AIRES, 19 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002900-17-7 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 la nueva condición de conservación para la Especialidad Medicinal AGUA INYECTABLE BP / AGUA DESTILADA INYECTABLE Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, AGUA DESTILADA INYECTABLE 100% V/V;; aprobado por Disposición autorizante N° 5319/00 y Certificado N° 49.077.

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.

[Handwritten signatures]

[Handwritten mark]



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 5217

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 AGUA INYECTABLE BP / AGUA DESTILADA INYECTABLE Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE , AGUA DESTILADA INYECTABLE 100% V/V/; 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° 49.077 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"


DISPOSICIÓN N° **5217**

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° 1-0047-0000-002900-17-7

DISPOSICION N° **5217**

Jfs



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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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 N° **5217** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.077 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: AGUA INYECTABLE BP / AGUA DESTILADA INYECTABLE Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, AGUA DESTILADA INYECTABLE 100% V/V.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5319/00 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003083-08-0.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.		30 meses para ampollas por 5 ml y 42 meses para ampollas por 10 ml y 20 ml.-	36 (treinta y seis) meses.-
Modo de conservación		Conservar a temperatura ambiente, no congelar.-	No conservar a temperatura superior a 30°C. No congelar.-



"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 Nº 49.077 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **19 MAYO 2017** días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-002900-17-7

DISPOSICION Nº **5217**

Jfs

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.