



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6 1 2 4**

BUENOS AIRES, 0 5 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019760-09-0 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 y prospectos para el producto SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5%, 10%, 25%, 50% y 70% EN AGUA / DEXTROSA. Forma farmacéutica y concentración: Solución Inyectable, 5%, 10%, 25% 50% y 70%; autorizado por el Certificado Nº 37.186.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nros.:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 95 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

87



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6 1 2 4**

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 64 a 68; 74 a 78; y 82 a 86, y los proyectos de prospectos de fojas 61 a 63; 71 a 73 y 79 a 81, para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5%, 10%, 25%, 50% y 70% EN AGUA / DEXTROSA, Forma farmacéutica y concentración: Solución inyectable, 5%, 10%, 25% 50% y 70%; propiedad de la firma B BRAUN MEDICAL S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 37.186 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega

57



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **6 1 2 4**

de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-0019760-09-0

DISPOSICION N° **6 1 2 4**

gg

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.