



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº — 11880

BUENOS AIRES, 25 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002895-16-9 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 la Especialidad Medicinal denominada Na CL 0,9% / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CLORURO DE SODIO 0,9g/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 Nº: 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.

VP
NSJ
ESJ

1



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° - 11880

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 el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada Na CL 0,9% / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CLORURO DE SODIO 0,9g/100 ml, aprobada por Certificado N° 49.251 y Disposición N° 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.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6573/00 los rótulos autorizados por las fojas 41 a 44, y los

UP
ESV



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº - **11880**

prospectos autorizados por las fojas 73 a 75, 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.

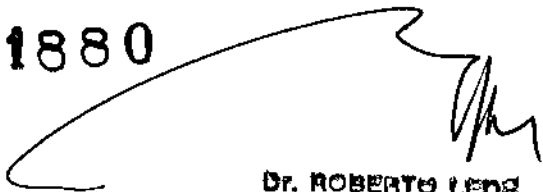
ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002895-16-9

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

- **11880**


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

VP

ESV



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°.....**11880** a los efectos de su anexo 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., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: Na CL 0,9% / CLORURO DE SODIO,
Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CLORURO DE SODIO 0,9g/100 ml.-

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

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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición N° 3001/14 (rótulos) 0454/10 (prospectos).	Prospectos de fs. 73 a 81, corresponde desglosar de fs. 73 a 75. Rótulos de fs. 41 a 52, corresponde desglosar de fs. 41 a 44.-

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

UP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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 a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.251 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de..... **25 OCT 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-002895-16-9

DISPOSICIÓN N°

- **11880**

Jfs


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

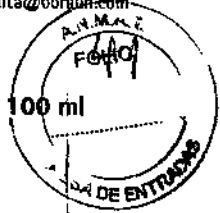
UP
ESU

PROYECTO DE RÓTULO
RÓTULO ENVASE PRIMARIO Producto Origen Brasil

Na Cl 0,9%
Cloruro de Sodio 0,9%

11880 100 ml

25 OCT 2016



Industria Brasileira

Cada 100 mL contiene:

Cloruro de sodio	0,9 g
Agua inyectable	c.s.p. 100 mL
Electrolitos:	
Sodio	154 mmol/L
Cloruro	154 mmol/L
Osmolaridad teórica:	308 mOsmol/L
pH:	4,5 - 7,0

Uso Parenteral IV. 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 y Av. Jequitibá, 09 - Arsenal
CEP: 24751-000 - S. Gonçalo - RJ - Brasil

Importado por:

B. Braun Medical S.A.

J. E. Uriburu 663 6° - 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 Paraguay S. A.

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


Reg. MSP y BS N°:17579-01-EF

Cristóbal Colón 230 M.R.A

D.T.: QF. Mirna Benítez Otto. R.P N° 1854 - Almacenar a temperatura no mayor a 30°C. SISTEMA CERRADO. Venta bajo receta médica.

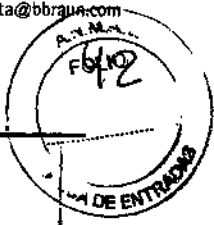
100 ml

N° de lote:


Damían Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P.: 18.274

Fecha de Vencimiento:

- 11880



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

PROYECTO DE RÓTULO
RÓTULO ENVASE PRIMARIO Producto Origen Brasil

250 ml

NaCl 0.9%
Cloruro de Sodio 0,9%

Industria Brasileira

Cada 100 mL contiene:

Cloruro de sodio	0,9 g
Agua inyectable	c.s.p. 100 mL
Electrolitos:	
Sodio	154 mmol/L
Cloruro	154 mmol/L
Osmolaridad teórica:	308 mOsmol/L
pH:	4,5 - 7,0

Uso Parenteral IV
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 y Av. Jequitibá, 09 - Arsenal
CEP: 24751-000 - S. Gonçalo - RJ - Brasil

Importado por:

B. Braun Medical S.A.
J. E. Uriburu 663 6° - 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

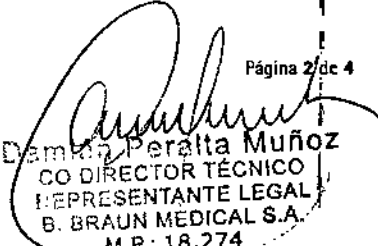
Farmacéutico: M.N 13.430

B. Braun Medical Paraguay S.A.

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

Reg. MSP y BS N°: 17579-01-EF

Página 2 de 4


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

ESV

Cristóbal Colón 230 M.R.A.
D.T.: QF. Mirna Benítez Otto. R.P N° 1854
Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C. SISTEMA CERRADO. Venta bajo receta médica.

11880



250 ml

N° de lote:
Fecha de Vencimiento:

Rótulo similar para la caja de la presentación 30 x 250 ml

ROYECTO DE RÓTULO
RÓTULO ENVASE PRIMARIO Producto Origen Brasil

500 ml
1000 ml

NaCl 0.9%
Cloruro de Sodio 0,9%

Industria Brasileira

Cada 100 mL contiene:

Cloruro de sodio	0,9 g
Agua inyectable	c.s.p. 100 mL
Electrolitos:	
Sodio	154 mmol/L
Cloruro	154 mmol/L
Osmolaridad teórica:	308 mOsmol/L
pH:	4,5 - 7,0

Uso Parenteral IV
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 6° - 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

Página 3 de 4
Damian Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P.: 18-274

ESV

Certificado N° 49.251
Director Técnico: Mariano Peralta
Farmacéutico: M.N 13.430

- 11880



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.

B. Braun Medical Paraguay S.A.

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

Reg. MSP y BS N°: 17579-01-EF

Cristóbal Colón 230 M.R.A.

D.T.: QF. Mirna Benitez Otto. R.P N° 1854

Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C. SISTEMA CERRADO. Venta bajo receta médica.

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.

Cloruro de Sodio

Solución Inyectable 0,9%

B. Braun Medical SpA.

Av. Puerta Sur N° 03351

San Bernardo - Santiago, Chile

Reg. ISP N° F-21453

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

No usar si la solución no es transparente. Envase Clínico sólo para Establecimientos Médico Asistenciales.

Venta bajo receta en establecimientos tipo A.

Mayor información en www.ispch.cl.

500 ml

N° de lote:

Fecha de Vencimiento:

Rótulos similares para las presentaciones de 1000 ml

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

ESV

Página 4 de 4
Damian Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P.: -18.274



-11880

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

Solución Parenteral de gran volumen

Venta Bajo Receta

ESTERIL – LIBRE DE PIROGENOS

Industria Brasileira

Composición:

Cada 100 mL contiene:

Sustancias activas:

Cloruro de sodio.....0,9 g

Excipientes:

Agua inyectable c.s.p.....100 mL

Electrolitos

Sodio (Na+).....154,00 mmol/L

Cloruro (Cl-).....154,00 mmol/L

Osmolaridad teórica.....308 mOsm/L

pH.....4,5 – 7,0

Propiedades farmacodinámicas:

El sodio es el principal catión del espacio extracelular y junto con varios aniones regula su volumen. El sodio y el potasio son los principales mediadores de los procesos bioeléctricos del organismo.

El contenido corporal de sodio y el metabolismo de los líquidos están íntimamente relacionados. Cada desviación de la concentración plasmática de sodio de su valor fisiológico afecta el contenido de líquido del cuerpo. Un incremento en el sodio corporal también implica una disminución del contenido corporal de agua libre.

Una solución al 0,9% de cloruro de sodio tiene la misma osmolaridad que el plasma. La administración de esta solución lleva a una reposición del espacio intersticial, que es alrededor de 2/3 del espacio extracelular total. Solamente 1/3 del volumen administrado permanece en el espacio intravascular. Por lo tanto, la duración del efecto hemodinámico de esta solución es corta.

Propiedades farmacocinéticas:

El contenido corporal total de sodio es de aprox. 80 mmol/kg, del cual aprox. 97% es extracelular y 3% intracelular. Las pérdidas diarias son de 100 – 180 mmol (correspondiendo a 1,5 – 2,5 mmol/kg de peso corporal).

Los riñones son los principales reguladores del balance de sodio y agua. En cooperación con los mecanismos hormonales de control (sistema renina-angiotensina-aldosterona, hormona antidiurética) y la hormona natriurética son los responsables primarios de la regulación del volumen.

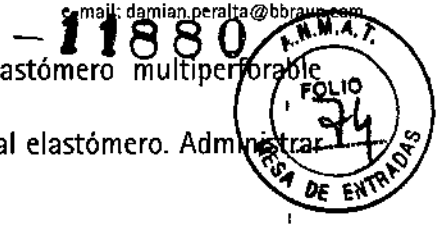
El cloruro es intercambiado por bicarbonato en el sistema tubular y por lo tanto participa en la regulación ácido base.

Indicaciones:

Solvente para la preparación o dilución de drogas administradas por vía parenteral y está indicada para hidratación hídrica y electrolítica.

Modo de uso:

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



Inyección de medicamentos: Abrir el puerto, descubrir el elastómero multiperforable estéril. Inyectar la solución medicamentosa deseada.
Infusión: Abrir el segundo puerto e insertar la guía de infusión al elastómero. Administrar conforme a orientación médica.

Contraindicaciones:

Este producto debe ser administrado solamente con particular precaución a pacientes con:

- Hipernatremia
- Hipercloremia
- En caso de edema o ascitis.

Advertencias y precauciones:

La evaluación clínica y las determinaciones periódicas del laboratorio son necesarias para monitorear los cambios en el balance de líquidos, concentraciones de electrolíticos y un balance ácido - base durante una terapia parenteral prolongada o tan pronto como la condición del paciente justifique necesidad de la evaluación.
Se debe tener precaución en la administración de la Solución Inyectable de Cloruro de Sodio en pacientes que están recibiendo corticosteroides o corticotropina.

Efectos no deseados:

Las reacciones que pueden ocurrir debido a la inyección o a la técnica de administración incluyen reacción febril, infección en el sitio de inyección, trombosis venosa o flebitis extendida en el sitio de inyección, extravasación o hipervolemia.
La administración de altos volúmenes de la solución puede producir hipernatremia e hipercloremia.
Si ocurre una reacción adversa, suspenda la infusión, evalúe al paciente, aplique una terapia apropiada como medida preventiva y guarde el residuo del líquido para examen si es necesario.

Embarazo y lactancia:

Tal como todos los fármacos, solo debe administrarse durante el embarazo cuando los beneficios esperados justifican los riesgos potenciales.

Interacciones:

Deben considerarse las posibles incompatibilidades cuando se mezcla este producto con otros medicamentos.

Posología:

La cantidad elegida depende de la concentración deseada del medicamento a ser disuelto. Para su uso como solvente/diluyente de concentrados electrolíticos o medicamentos compatibles deben observarse las instrucciones de uso del medicamento a ser agregado.

Método y vía de administración:

Inyección intravenosa o subcutánea.

Sobredosificación:

Síntomas:

La sobredosis puede resultar en hipernatremia, hipercloremia, hiperhidratación, hiperosmolaridad sérica y acidosis metabólica.

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

ESV

-11880



Tratamiento de emergencia, antídotos:

Interrupción inmediata de la administración. Administración de diuréticos con monitoreo continuo de los electrolitos séricos. Corrección de los electrolitos y del balance ácido-base.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez T.E. - (011) 4962-6666 / 4962-2247

Hospital A. Posadas T.E. - (011) 4654-6648 / 4658-7777

Presentaciones:

Envases de 100 mL, 250 mL, 500 mL, y 1000 mL.

Precaución:

No debe usarse si se observan pérdidas o si el contenido no esta claro.

Envase para un solo uso. Descartar todo contenido no utilizado.

No usar si hubiera turbidez, si se observan depósitos o el recipiente ha sido violado.

Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema medico actual. No lo recomiende a otras personas.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30° C, en lugar seco y aireado. No congelar. No debe ser usado luego de la fecha de vencimiento especificada en la etiqueta.

ESPECIALIDAD MEDICINAL ÁUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 49.251

Director Técnico: Mariano Peralta Farmacéutico

M.N. 13.430

Importado por:

B. Braun Medical S.A.


J. E. Uriburu, 663 - Piso 6° Capital Federal

Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

Laboratorios B. Braun S.A.

Av. Eugênio Borges, 1092 y Av. Jequitibá, 09 - Arsenal CEP: 24751-000 - S. Gonçalo - RJ
- Brasil


Damían Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P. 18.274

ESV