



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 7974

BUENOS AIRES, 29 SEP 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-252-15-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma B.BRAUN MEDICAL S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado ISOFUNDIN / CLORURO POTASICO 0.3 g - CLORURO SODICO 6.8 g - ACETATO SODICO TRIHIDRATO 3.27 g - CLORURO DE MAGNESIO (HEXAHIDRATADO) 0.2 g - ACIDO MALICO 0.67 g - CLORURO CALCICO DIHIDRATADO 0.37 g ; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición N° 3795/14, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto

Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

C.G.

AR

[Firma]



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 7974

los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nos. 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma B.BRAUN MEDICAL S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ISOFUNDIN / CLORURO POTÁSICO 0.3 g - CLORURO SÓDICO 6.8 g - ACETATO SÓDICO TRIHIDRATO 3.27 g - CLORURO DE MAGNESIO (HEXAHIDRATADO) 0.2 g - ACIDO MÁLICO 0.67 g - CLORURO CÁLCICO DIHIDRATADO 0.37 g; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 57.453, la que será importada desde ALEMANIA a la REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

CD

Rp AB



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

DISPOSICIÓN N° 7974

Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-252-15-9.

DISPOSICIÓN N° 7974

Cy

AR

rr

Rp

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.