República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-269-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Septiembre de 2018

Referencia: EX–2018-34201504-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX–2018-34201504-APN-DGA#ANMAT 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 para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION FISIOLOGICA DE CLORURO DE SODIO / CLORURO DE SODIO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CLORURO DE SODIO 9 g/1000 ml; aprobada por Certificado Nº 37.255.
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 N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.
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 1°. – Autorízase a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION FISIOLOGICA DE CLORURO DE SODIO / CLORURO DE SODIO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CLORURO DE SODIO 9 g/1000 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: IF-2018-40138102-APN-DERM#ANMAT (Uso Inyectable) – IF-2018-40137608-APN-DERM#ANMAT (Uso Irrigación Quirúrgica).
ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 37.255, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.
ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.20 09:18:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.20 09:18:50 -03'00'

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 863
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina
Tel./Fax: (5411)4954-2030

11

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

Proyecto de Rótulos
Solución Fisiológica de Cloruro de Sodio

B|BRAUN

Solución Fisiológica de Cloruro de Sodio

Venta Bajo Receta.
Estéril y libre de piretógenos.
Conservar a una temperatura entre 15 y 25 °C.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Composición por 100 ml	
Cloruro de Sodio	0,9 g
Agua Destilada	c.s.
Osmolalidad	295 mOsm/Kg

Composición Electrolítica por 1000 ml	
Sodio (Na^+)	154 mEq
Cloruro (Cl^-)	154 mEq

VERIFICAR LA INTEGRIDAD DEL CONTENEDOR. DESECHAR ESTA SOLUCIÓN SI PRESENTA TURBIEDAD O PRECIPITACIÓN.
Estos envases contienen un exceso de solución para enjuagar y llenar el equipo administrador.

Uso Inyectable I.V. 500 ml

Cloruro de Sodio 0,9%

INDUSTRIA ARGENTINA
Elaborado por:
B. Braun Medical S.A.
Calle 3 entre 2 y 4.
Parque Industrial Gral. Savio
7601, Mar del Plata. Bs. As.

Especialidad Medicinal
autorizada por el M.S.
Certificado N° 37.255
Director Técnico:
Mariano Peralta M.N.: 13.438
Farmacéutico

Nota: Rótulos similares para presentaciones de: 100ml, 250ml y 1000ml.

Damián Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TECNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B BRAUN MEDICAL S.A.
M.P.: 16.274

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-40138102-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Agosto de 2018

Referencia: EX-2018-34201504 - Rótulo Uso Inyectable - Certificado N°37.255

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.17 14:26:26 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.17 14:26:27 -03'00'

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina
Tel./Fax: (5411)4954-2030

12

Sólo para irrigación quirúrgica

B|BRAUN

Solución Fisiológica de Cloruro de Sodio

Venta Bajo Receta.
Estéril y libre de piretógenos.

Conservar a una temperatura entre 15 y 25 °C.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Composición por 100 ml	
Cloruro de Sodio	0,9 g
Agua Destilada	c.s.
Osmolalidad	295 mOsm/Kg

Composición Electrolítica por 1000 ml	
Sodio (Na^+)	154 mEq
Cloruro (Cl^-)	154 mEq

VERIFICAR LA INTEGRIDAD DEL CONTENEDOR. DESECHAR ESTA SOLUCIÓN SI PRESENTA TURBIEDAD O PRECIPITACIÓN.

Estos envases contienen un exceso de solución para enjuagar y llenar el equipo administrador.

No utilizar por vía intravenosa **2000 ml**

Cloruro de Sodio 0,9%

INDUSTRIA ARGENTINA
Elaborado por:
B. Braun Medical S.A.
Calle 3 entre 2 y 4.
Parque Industrial Gral. Savio
7601, Mar del Plata. Bs. As.

Especialidad Medicinal autorizada por el M.S.
Certificado N° 37.265
Director Técnico:
Mariano Peralta M.N.: 13.430
Farmacéutico

SE ACLARA QUE LA IMPRESIÓN DEL RÓTULO CORRESPONDE AL COLOR AZUL.

Damián Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P.: 16.274

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-40137608-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Agosto de 2018

Referencia: EX-2018-34201504 - Rótulo Uso I. Quirúrgica - Certificado N°37.255

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.17 14:25:17 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.17 14:25:19 -03'00'