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

Disposición

Número: DI-2018-337-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 21 de Septiembre de 2018

Referencia: EX–2018-34202919-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX–2018-34202919-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 B. BRAUN / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, CLORURO DE SODIO 9g /1000 ml; aprobada por Certificado Nº 55.204.
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.
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 SOLUCION FISIOLOGICA DE CLORURO DE SODIO B. BRAUN / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, CLORURO DE SODIO 9g /1000 ml, el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2018-40138305-APN-DERM#ANMAT.
ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 55.204, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.
ARTICULO 3º. - 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.
EX–2018-34202919-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.21 09:54:44 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: 2018.09.21 09:54:51 -03'00'

NaCl 0,9%

Solución Fisiológica de Cloruro de Sodio B. Braun
Cloruro de Sodio

Industria Alemana/Española **Venta Bajo Receta**

100 ml

Uso parenteral Intravenoso

Fórmula cuali-cuantitativa:
Cada 1000 ml contiene:
Cloruro de sodio .....9 gr
Agua para inyectable c.s.p. 1000ml

Indicaciones: Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación: Conservar a una temperatura entre 15° y 25°C

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado por:
B. Braun Melsungen AG
Carl- Braun Strasse 1
Melsungen
Alemania

B. Braun Medical S.A.
Ctra. de Terrasa 121
Rubí (Barcelona)
España

Importado por:
B. BRAUN MEDICAL S.A.
J.E. Uriburu 663 Piso 6º (C.A.B.A.)
Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N° 55.204

N° de lote:
Fecha de Vencimiento:

Nota: Rótulos similares para presentaciones de frascos de polietileno conteniendo 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

<u>Se aclara que la impresión del rótulo corresponde al color Azul</u>

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

IF-2018-30138005-APN-DERMAN#ANMAT

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-40138305-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Agosto de 2018

Referencia: EX-2018-34202919- Rótulo - Certificado Nº55.204

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 14:26:54 -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 14:26:54 -03'00'