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

Disposición

Número: DI-2018-377-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 24 de Septiembre de 2018

Referencia: EX–2018-34195904-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX–2018-34195904-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 AGUA DESTILADA INYECTABLE B. BRAUN / AGUA DESTILADA PARA INYECTABLE Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, AGUA DESTILADA 1000 ml; aprobada por Certificado N° 55.158.
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°: 5904/9.
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 AGUA DESTILADA INYECTABLE B. BRAUN / AGUA DESTILADA PARA INYECTABLE Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, AGUA DESTILADA 1000 ml, el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento: IF-2018-43638157-APN-DERM#ANMAT.
ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.158, 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: 2018.09.24 10:27:33 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: 2018.09.24 10:27:41 -03'00'

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina
Tel./Fax: (0223)464-2456
e-Mail: damian.peralta@bbraun.com

PROYECTO DE RÓTULO

AGUA DESTILADA INYECTABLE B. BRAUN
AGUA DESTILADA PARA INYECTABLE
Solución parenteral

Industria Alemana **Venta bajo receta**

Contenido: Frasco de Polietileno x 100 ml

Fórmula cuali-cuantitativa:
Cada 1000 ml contiene:
Agua destilada para inyectable.....1.000 ml.

Indicaciones: Ver prospecto adjunto

No usar en inyecciones I.V. en forma directa

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

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

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

Elaborado por: B. BRAUN MELSUNGEN AG

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N° 55.158

N° Lote: Fecha de Vencimiento:

Leyenda de seguridad: Diluir y/o isotonizar antes de usar según criterio médico

Nota: Rótulos similares para presentaciones de: 250 ml; 500 ml y 1000 ml.

SE ACLARA QUE LA IMPRESIÓN DEL PRESENTE RÓTULO CORRESPONDE AL COLOR ANARANJADO

Damián Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P. [illegible]

IF-2018-[illegible]-APN-DERMAMMAT

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-43638157-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 5 de Septiembre de 2018

Referencia: Rótulo EX-2018-34195904, Certificado N°55.158

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: 2018.09.05 14:58:58 -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: 2018.09.05 14:59:01 -03'00'