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

Disposición

Número: DI-2018-379-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 24 de Septiembre de 2018

Referencia: EX–2018-34185190-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX–2018-34185190-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 DE MANITOL AL 15% EN AGUA / D-MANITOL Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, D-MANITOL 15 g/100 ml; aprobada por Certificado Nº 37.844.
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 1°. – Autorízase a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION DE MANITOL AL 15% EN AGUA / D-MANITOL Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, D-MANITOL 15 g/100 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento: IF-2018-43639032-APN-DERM#ANMAT.
ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.844, 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.

EX–2018-34185190-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.24 10:29:04 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 10:29:12 -03'00'

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina
Tel./Fax: (5411)4954-2030
e-mail: damian.peralta@bbraun.com
cintia.tulli@bbraun.com

9

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

PROYECTO DE RÓTULOS

B|BRAUN

Solución de Manitol al 15% en Agua

Venta Bajo Receta.
Estéril y libre de piretógenos.
Conservar a una temperatura entre 15 y 30 °C.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Composición por 100 ml

D-Manitol	15 g
Agua Destilada	c.s.

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

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° 37.844
Director Técnico:
Mariano Peralta M.N.: 13.430
Farmacéutico

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

Se aclara que la impresión del rótulo corresponde al color celeste

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

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-43639032-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 5 de Septiembre de 2018

Referencia: Rótulo EX-2018-34185190, Certificado Nº37.844

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 15:00:53 -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 15:00:54 -03'00'