

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

Disposición

Número: DI-2018-403-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES Lunes 24 de Septiembre de 2018

Referencia: EX-2018-34190210-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-34190210-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 DEXTROSA AL 5% EN AGUA B. BRAUN / GLUCOSA MONOHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL, GLUCOSA MONOHIDRATO 55,0 g/1000 ml; aprobada por Certificado Nº 55.326. 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 DEXTROSA AL 5% EN AGUA B. BRAUN / GLUCOSA MONOHIDRATO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL, GLUCOSA MONOHIDRATO 55,0 g/1000 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento: IF-2018-43639232-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 55.326, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Registrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifiquese 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-2018-34190210-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto Date: 2018.09.24 10:54:39 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 GESTIGN DOCUMENTAL ELECTRONICA -GDE ON on-GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, C=AR O*MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN, ou-SECRETARIA DE MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, **enañumber=CUIT 30715117364 **B BRAUN**

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburn 663
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentes
Tel./Fax: [223]464-2456
c-Mail: damian.peraita@bbraun.com

Proyecto de Rótulo Solución de Oextrosa al 5% en agua B.Braun

Glucosa 5%

SOLUCION DEXTROSA AL 5% EN AGUA B. BRAUN GLUCOSA

Solución Parenteral

Venta Bajo Receta

100 ml Uso Intravenoso

Fórmula cual-cuantitativa: Cada 1000 ml contiene:

Glucosa moriphidratada......55,0 gr Agua para invectable c.s.p.1000 mi

Indicaciones: Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación: Conservar a una temperatura entre 15º y 30º C.

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

importado per:

B. BRAUN MÉDICAL S.A.

J.E. Uriburu 663 Piso 6º (C.A.B.A.)

Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico

Elaborado por:

B. BRAUN MÉLSUNGEN AG Carl-Braun Strasse 1 Melsungen Alemanía

B. BRAUN MÉDICAL S.A. Ctra. de Terréssa, 121 Rubí (Barceldna) España

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud Certificado Nº: 55.326

N° de lote

Fecha de Vencimiento

Nota: Rótulos simílares para presentaciones de: 250 ml, 500 ml y 1000 ml. SE ACLARA QUE LA IMPRESIÓN DEL RÓTULO CORRESPONDE AL COLOR PÚRPURA

B, BRA

página 16deq 22



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

Hoja Adicional de Firmas Anexo

Número: IF-2018-43639232-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES Miércoles 5 de Septiembre de 2018

Referencia: Rótulo EX-2018-34190210, Certificado Nº55326.

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 01:19 -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
ON one-GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, ¢=AR
0-MINISTERIO DE MODE HILZ-COON, oue-SECRETRATIA DE
MODERNICACIÓN ADMINISTRATIVA, será Number-CUIT
30719117941
Oct. 2017 09 50 51 51 120 -0300'