



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

### Disposición

Número: DI-2018-1384-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 30 de Octubre de 2018

Referencia: EX-2018-34194427-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-34194427-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 LACTATO RINGER - HARTMANN B. BRAUN / CLORURO DE SODIO - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO - CLORURO DE POTASIO - LACTATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA PERFUSION INTRAVENOSA, CLORURO DE SODIO 6 g/100 ml - CLORURO DE CALCIO (DIHIDRATADO) 0,27/100 ml - CLORURO DE POTASIO 0,40 g/100 ml - LACTATO DE SODIO 3,12 g/100ml; aprobada por Certificado N° 55.327.

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 sus modificatorios.

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 LACTATO RINGER - HARTMANN B. BRAUN / CLORURO DE

SODIO – CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO – CLORURO DE POTASIO – LACTATO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA PERFUSION INTRAVENOSA, CLORURO DE SODIO 6 g/100 ml – CLORURO DE CALCIO (DIHIDRATADO) 0,27/100 ml – CLORURO DE POTASIO 0,40 g/100 ml – LACTATO DE SODIO 3,12 g/100ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: IF-2018-44740296-APN-DERM#ANMAT – IF-2018-44740155-APN-DERM#ANMAT (Rótulo primario).

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.327, 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-2018-34194427-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2018.10.30 16:47:04 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
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, o=AR  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION o=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30716117594  
Date: 2018.10.30 16:47:13 -0300

**PROYECTO DE RÓTULO  
RÓTULO CAJA**

**SOLUCIÓN LACTATO RINGER-HARTMANN B. BRAUN  
CLORURO DE SODIO- CLORURO DE POTASIO-CLORURO  
DE CALCIO-LACTATO DE SODIO**

**Solución Parenteral**

**Venta Bajo Receta**

**Contenido: Frasco Polietileno 10 x 500 ml**

**Fórmula cuali-cuantitativa:**

**Cada 1000 ml contiene:**

Cloruro de sodio -----	6,00 gr
Cloruro de potasio -----	0,40 gr
Cloruro de calcio dihidratado -----	0,27 gr
Lactato de sodio -----	3,12 gr
Agua para inyectable c.s.p. -----	1000 ml

**Indicaciones: Ver prospecto adjunto**

**Modo de conservación: Conservar a temperatura inferior a 25° C.**

**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  
Carl- Braun Strasse 1  
Melsungen, Alemania**

**B. BRAUN MEDICAL SA  
CTRA. De Terrassa 121  
RUBI (Barcelona)  
España**

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 55.327**

**N° de lote:**

**Fecha de vencimiento:**

*Nota: Rótulo similar para presentación de 1000 ml*

**IF-2018-44240298-APN-DGAM/ANMAT**

**FARM. LORENA A. DREHER  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 16648**



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-44740296-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 11 de Septiembre de 2018

**Referencia:** Rótulo EX-2018-34194427, Certificado N°55327

---

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: 2018.09.11 15:46:24 -03'00'

MARÍA SERRATE  
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: 2018.09.11 15:48:25 -03'00'

**PROYECTO DE RÓTULO  
RÓTULO ENVASE PRIMARIO**

**SOLUCIÓN LACTATO RINGER-HARTMANN B. BRAUN  
CLORURO DE SODIO- CLORURO DE POTASIO- CLORURO  
DE CALCIO-LACTATO DE SODIO**

Solución Parenteral

Venta Bajo Receta

500 ml

Uso Intravenoso

**Fórmula cuali-cuantitativa:**

Cada 1000 ml contiene:

Cloruro de sodio -----	6,00 gr
Cloruro de potasio -----	0,40 gr
Cloruro de calcio dihidratado -----	0,27 gr
Lactato de sodio -----	3,12 gr
Agua para inyectable -----	c.s.p. 1000 ml

Indicaciones: Ver prospecto adjunto

Modo de conservación: Conservar a temperatura inferior a 25° C.

**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**  
Carl- Braun Strasse 1  
Melsungen, Alemania

**B. BRAUN MEDICAL SA**  
CTRA. De Terrassa 121  
RUBI (Barcelona)  
España

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud  
Certificado N°: 55.327

N° de lote:

Fecha de vencimiento:

**Levenda de seguridad: Potasio 5,4 mmol/L**

*Nota: Rótulo similar para presentación de 1000 ml  
Se aclara que la impresión del rótulo corresponde al color Marrón*

IF-2018-34240188-APN-DGAM-ANMAT  
FARM. LORENA A. DREHER  
CO-DIRECTOR TECNICA  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 16648



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-44740155-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 11 de Septiembre de 2018

**Referencia:** Rótulo primario EX-2018-34194427, Certificado N°55327

---

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: 2018.09.11 15:46:05 -03'00'

MARÍA SERRATE  
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: 2018.09.11 15:46:07 -03'00'