



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

Disposición

Número: DI-2018-643-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 2 de Octubre de 2018

Referencia: EX-2018-34203814-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-34203814-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 CLORURO DE SODIO 0,9% B. BRAUN – CLORURO DE SODIO 5,85 % B. BRAUN – CLORURO DE SODIO 20% B. BRAUN / CLORURO DE SODIO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CLORURO DE SODIO 0,9% B. BRAUN: CLORURO DE SODIO 0,9 g/100 ml; CLORURO DE SODIO 5,85 % B. BRAUN: CLORURO DE SODIO 5,85 g/100 ml; CLORURO DE SODIO 20% B. BRAUN: CLORURO DE SODIO 20 g/100 ml; SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN: CLORURO DE SODIO 0,9% B. BRAUN: CLORURO DE SODIO 0,9 g/100 ml; aprobada por Certificado N° 49.251.

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 CLORURO DE SODIO 0,9% B. BRAUN – CLORURO DE SODIO 5,85 % B. BRAUN – CLORURO DE SODIO 20% B. BRAUN / CLORURO DE SODIO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CLORURO DE SODIO 0,9% B. BRAUN: CLORURO DE SODIO 0,9 g/100 ml; CLORURO DE SODIO 5,85 % B. BRAUN: CLORURO DE SODIO 5,85 g/100 ml; CLORURO DE SODIO 20% B. BRAUN: CLORURO DE SODIO 20 g/100 ml; CLORURO DE SODIO

0,9% B. BRAUN: CLORURO DE SODIO 0,9 g/100 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulo primario 0,9 %: IF-2018-42490090-APN-DERM#ANMAT; Rótulo Secundario 0,9%: IF-2018-

42490198-APN-DERM#ANMAT; Rótulo primario 5,85%: IF-2018-42489763-APN-DERM#ANMAT; Rótulo secundario 5,85%: IF-2018-42489984-APN-DERM#ANMAT; Rótulo primario 20%: IF-2018-42489618-APN-DERM#ANMAT; Rótulo secundario 20%: IF-2018-42489367-APN-DERM#ANMAT; Rótulo Solución Parenteral de gran volumen 0,9%: IF-2018-42489093-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.251, 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-2018-34203814-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.02 17:51:46 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
3071517554
Date: 2018.10.02 17:51:56 -0300'

43

PROYECTO DE RÓTULO
RÓTULO ENVASE PRIMARIO Producto Origen Alemania

CLORURO DE SODIO 0,9% B. BRAUN
CLORURO DE SODIO
Solución inyectable
Venta Bajo receta
Uso hospitalario

5 ml, 10 ml o 20 ml.

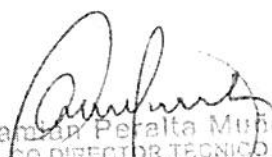
Estéril y apirógeno.

Fecha de elaboración
Lote N°
Fecha de Vencimiento

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N°49.251

B. BRAUN MELSUNGEN AG.
Carl Braun Strasse 1
D-34212 Melsungen
Alemania

(Nota: El tamaño reducido de los envases hace difícil la inclusión de otros textos en la etiqueta)


Damian Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P.: 10.274
IF-2018-42400000-APN-DERMANNMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-42490090-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 30 de Agosto de 2018

Referencia: Rótulo Primario 0,9% EX-2018-34203814, Certificado N°49251

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: 2018.08.30 13:10:05 -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: 2018.08.30 13:10:05 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO
RÓTULO ENVASE SECUNDARIO Producto Origen Alemania

CLORURO DE SODIO 0,9% B. BRAUN
CLORURO DE SODIO
Solución inyectable
Venta Bajo receta
Uso hospitalario

Contenido: 20 x 5 ml, 20 x 10 ml o 20 x 20 ml.

Caja 100 ml contiene:
Cloruro de sodio 0,9 g
Excipiente:
Agua para inyección

Estéril y apirógeno.

Precaución: no debe usarse si se observan pérdidas o si el contenido no está claro.

Envase para un solo uso.

No conservar a temperatura superior a 30°C. No congelar.

Leer el prospecto adjunto antes del uso.

Mantener fuera del alcance de los niños.


ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N°49.251

Fecha de elaboración
Lote N°
Fecha de Vencimiento

Elaborado por:
B. BRAUN MELSUNGEN AG.
Carl Braun Strasse 1
D-34212 Melsungen
Alemania

Importado por:
B. Braun Medical S.A.
J. E. Uriburu 663 Piso 6° Capital Federal

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


Damian Peralta Muñoz
C.O. IF-2018-32490403-APN-DGAMINMAT
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-2018-42490198-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 30 de Agosto de 2018

Referencia: Rótulo Secundario 0,9% EX-2018-34203814, Certificado N°49251.

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: 2018.08.30 13:10:24 -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: 2018.08.30 13:10:25 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO
RÓTULO ENVASE PRIMARIO Producto Origen Alemania

CLORURO DE SODIO 5,85% B. BRAUN
Concentrado para soluciones de infusión
Industria Alemana

20 ml

Diluir antes de usar con no menos de 250 ml de solvente adecuado.

20 ml \cong 20 mmol Na⁺ + 20 mmol Cl⁻

20 ml \cong 20 meq Na⁺ + 20 meq Cl⁻

Estéril y apirógeno.

Fecha de elaboración

Lote N°


Fecha de Vencimiento

B. BRAUN MELSUNGEN AG.

Carl Braun Strasse 1

D-34212 Melsungen

Alemania


Damión Peralta Muñoz
CO DIRECTOR LEGAL
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P. 15.274

IF-2018-32480763-APN-DERM#NNM/T

Página 5 de 11



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-42489763-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 30 de Agosto de 2018

Referencia: Rótulo Primario 5,85% EX-2018-34203814, Certificado 49251

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: 2018.08.30 13:09:10 -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: 2018.08.30 13:09:11 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO
RÓTULO ENVASE SECUNDARIO Producto Origen Alemania

COLORURO DE SODIO 5,85% B. BRAUN
Concentrado para soluciones de infusión
Venta Bajo receta
Uso hospitalario
Industria Alemana

Contenido: 20 x 20 ml.

1 ampolla contiene:

Cloruro de sodio	1,17 g (20 meq)
Agua para inyección c.s.p	20 ml

20 ml \cong 20 mmol Na⁺ + 20 mmol Cl⁻

20 ml \cong 20 meq Na⁺ + 20 meq Cl⁻

Diluir antes de usar con no menos de 250 ml de solvente adecuado.

Diluir antes de usar

Estéril y apirógeno.

No utilizar si la solución no es transparente o si el recipiente está dañado.

Envase para un solo uso.

Almacenar a temperatura ambiente (15-25°C). No congelar.

Leer el prospecto adjunto antes del uso.

Mantener fuera del alcance de los niños.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N°49.251

Fecha de elaboración

Lote N°

Fecha de Vencimiento

Elaborado por:

B. BRAUN MELSUNGEN AG.

Carl Braun Strasse 1

D-34212 Melsungen

Alemania

Importado por:

B. Braun Medical S.A.


J. E. Uriburu 663 Piso 6° Capital Federal

Director Técnico:

Mariano Peralta

Farmacéutico

M.N.: 13.430


Damian Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
REPRE
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P. 13.430

IF-2018-32489984-APN-DERMANM/T

Página 3 de 11



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-42489984-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 30 de Agosto de 2018

Referencia: Rótulo Secundario 5,85% EX-2018-34203814, CertificadoN°49251.

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: 2018.08.30 13:09:48 -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: 2018.08.30 13:09:49 -03'00'

47

PROYECTO DE RÓTULO
RÓTULO ENVASE PRIMARIO Producto Origen Alemania

COLORURO DE SODIO 20% B. BRAUN
Concentrado para soluciones de infusión
Industria Alemana

10 ml

Diluir antes de usar

3,4 mmol Na⁺/ml
3,4 meq Na⁺/ml

3,4 mmol Cl⁻/ml
3,4 meq Cl⁻/ml

Estéril y apirógeno.

Fecha de elaboración
Lote N°
Fecha de Vencimiento

B. BRAUN MELSUNGEN AG.
Carl Braun Strasse 1
D-34212 Melsungen
Alemania


Damian Peralta Muñoz
CO DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P. 18.274
IF-2018-32489608-APN-DERMANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-42489618-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 30 de Agosto de 2018

Referencia: Rótulo Primario 20% EX-2018-34203814, Certificado N°49251

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: 2018.08.30 13:08:51 -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: 2018.08.30 13:08:51 -03'00'

45

PROYECTO DE RÓTULO
RÓTULO ENVASE SECUNDARIO Producto Origen Alemania

CLORURO DE SODIO 20% B. BRAUN
Concentrado para soluciones de infusión
Venta Bajo receta
Uso hospitalario
Industria Alemana

Contenido: 20 x 10 ml.

1 ampolla contiene:

Cloruro de sodio	2 g
Agua para inyección c.s.p	10 ml

3,4 mmol Na ⁺ /ml	3,4 mmol Cl ⁻ /ml
3,4 meq Na ⁺ /ml	3,4 meq Cl ⁻ /ml

Diluir antes de usar

Estéril y apirógeno.

No utilizar si la solución no es transparente o si el recipiente está dañado.

Envase para un solo uso.

Almacenar a temperatura ambiente (15-25°C). No congelar.

Leer el prospecto adjunto antes del uso.

Mantener fuera del alcance de los niños.

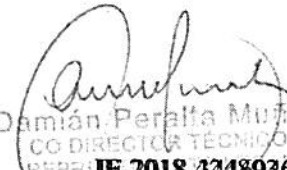
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N°49.251

Fecha de elaboración
Lote N°
Fecha de Vencimiento

Elaborado por:
B. BRAUN MELSUNGEN AG.
Carl Braun Strasse 1
D-34212 Melsungen
Alemania

Importado por:
B. Braun Medical S.A.
J. E. Uriburu 663 Piso 6° Capital Federal

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


Damian Peralta Muñoz
CG DIRECTOR TÉCNICO
REPRODUCTION OF THIS DOCUMENT IS PROHIBITED
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.274
IF-2018-42489367-APN-DERMANMAT

Página 4 de 11



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-42489367-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 30 de Agosto de 2018

Referencia: Rótulo Secundario 20% EX-2018-34203814, Certificado N°49251.

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: 2018.08.30 13:08:07 -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: 2018.08.30 13:08:09 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO
RÓTULO ENVASE PRIMARIO Producto Origen Brasil

100 ml

Na Cl 0,9%
Cloruro de Sodio 0,9% B. Braun
Cloruro de sodio

Industria Brasileira

Venta bajo receta.

Uso Parenteral I.V.

Cada 100 mL contiene:

Cloruro de sodio-----	0,9 g
Agua inyectable -----	c.s.p. 100 mL
Electrolitos:	
Sodio -----	154 mmol/L
Cloruro -----	154 mmol/L
Osmolaridad teórica:-----	308 mOsmol/L
pH: -----	4,5 - 7,0

Libre de pirógenos. Estéril.

Recipiente de dosis única. La solución sólo debe utilizarse si está clara y el recipiente intacto.

Desechar todo el contenido no utilizado.

No conservar a temperatura superior a 30°C

Contraindicaciones y advertencias: ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 49.251

Fabricado por:

Laboratórios B. Braun S.A.

Av. Eugênio Borges, 1092 y Av. Jequitibá, 09 – Arsenal

CEP: 24751-000 - S. Gonçalo - RJ - Brasil

Importado por:

B. Braun Medical S.A.

J. E. Uriburu 663 6° - Capital Federal - Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Mariano Peralta

Farmacéutico: M.N 13.430

100 ml

N° de lote:

Fecha de Vencimiento:

Nota:

SE ACLARA QUE LA IMPRESIÓN DEL RÓTULO CORRESPONDE AL COLOR AZUL

Rótulo similar para la caja de la presentación 50 x 100 ml

Rótulo similar para los envases de 250, 500 y 1000 ml

Rótulos similares para las cajas de las presentaciones 30 x 100 ml, 50 x 100 ml, 100 x 100 ml

Damian Peralta M.N. 13.430
CO DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.214



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-42489093-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 30 de Agosto de 2018

Referencia: Rótulo Solucion Parenteral 0,9% EX-2018-34203814, Certificado N°49251

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: 2018.08.30 13:07:24 -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: 2018.08.30 13:07:25 -03'00'