



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-731-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 4 de Octubre de 2018

**Referencia:** EX-2018-34198780-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-34198780-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 RINGER CON LACTATO B.BRAUN®, Forma farmacéutica y concentración: CLORURO DE SODIO; CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO; CLORURO DE POTASIO; LACTATO DE SODIO / SOLUCIÓN PARA PERFUSION INTRAVENOSA / CLORURO DE SODIO 600 mg / 100 ml - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO 30 mg / 100 ml - CLORURO DE POTASIO 20 mg / 100 ml - LACTATO DE SODIO 310 mg / 100 ml; aprobada por Certificado N° 37.842.

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 y Circular N° 4/13.

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:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma B.BRAUN MEDICAL S.A. propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada SOLUCION RINGER CON LACTATO B.BRAUN ®, Forma farmacéutica y concentración: CLORURO DE SODIO; CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO; CLORURO DE POTASIO; LACTATO DE SODIO / SOLUCIÓN PARA PERFUSION INTRAVENOSA / CLORURO DE SODIO 600 mg / 100 ml - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO 30 mg / 100 ml - CLORURO DE POTASIO 20 mg / 100 ml - LACTATO DE SODIO 310 mg / 100 ml, el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-45305095-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.842, 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 rótulo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-34198780-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.10.04 16:02:12 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  
30716117864  
Date: 2018.10.04 16:02:20 -03'00'

## PROYECTO DE RÓTULO

### SOLUCION RINGER CON LACTATO B. BRAUN

Solución para infusión I.V.

Venta bajo receta

Conservar a temperatura ambiente, 25°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Cada 100 ml de solución contienen:

*Principios activos:*

Cloruro de Sodio: 600 mg

Cloruro de Calcio Dihidrato 20 mg

Cloruro de Potasio 30 mg

Lactato de Sodio 310 mg

*Composición iónica:*

Sodio (Na<sup>+</sup>): 130 mmol/L (130 mEq/L)

Cloruro (Cl<sup>-</sup>): 110 mmol/L (110 mEq/L)

Potasio (K<sup>+</sup>): 4 mmol/L (4 mEq/L)

Calcio (Ca<sup>2+</sup>): 1,5 mmol/L (3 mEq/L)

Lactato (C<sub>3</sub>H<sub>5</sub>O<sub>3</sub><sup>-</sup>): 28 mmol/L (28 mEq/L)

Osmolalidad: 275 mOsm/L

pH: 6,0 - 7,5

Estéril y libre de pirogéneos **500ml**.

**Uso inyectable I.V.**

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.

Elaborado por:

**B. BRAUN MEDICAL S.A.**

Calle 3 entre 2 y 4, Parque Industrial General Savio, 7601, Mar del Plata, Bs. As.

Director Técnico: Mariano Peralta M.N. 13430

Farmacéutico

**Industria Argentina**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N° 37.842

Leyenda de seguridad: Potasio 4 mmol/L

N° de lote:

Fecha de Vencimiento:

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

Se aclara que la impresión del rótulo corresponde al color marrón.

2018/28309098-APN-DGRM/ANMAT  
Damian Peralta  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P.: 13430  
Página 1 de 1



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

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

**Número:** IF-2018-45305095-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves, 13 de Septiembre de 2018

**Referencia:** EX-2018-34198780- rotulo solucion ringer.

---

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: 2018.09.13 15:21:36 -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: 2018.09.13 15:21:39 -03'00'