



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

Disposición

Número: DI-2018-733-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 4 de Octubre de 2018

Referencia: EX-2018-34192831-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-34192831-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 TRICLORURADA CON LACTATO DE SODIO B. BRAUN / CLORURO DE SODIO – CLORURO DE POTASIO – CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO – LACTATO DE SODIO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, CLORURO DE SODIO 0,6 g/100 ml – CLORURO DE POTASIO 0,03 g/100 ml – CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO 0,02 g/100 ml – LACTATO DE SODIO 0,31 g/100 ml; aprobada por Certificado N° 57.571.

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 TRICLORURADA CON LACTATO DE SODIO B. BRAUN / CLORURO DE SODIO – CLORURO DE POTASIO – CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO – LACTATO DE SODIO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN, CLORURO DE SODIO 0,6 g/100 ml – CLORURO DE POTASIO 0,03 g/100 ml – CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO 0,02 g/100 ml – LACTATO DE SODIO 0,31 g/100 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-44739207-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.571, 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-2018-34192831-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.04 16:03:29 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: 2018.10.04 16:03:36 -0300

PROYECTO DE RÓTULO

Solución Triclorurada con Lactato de Sodio B. Braun
Cloruro de Sodio, Cloruro de Potasio, Cloruro de Calcio, Lactato de Sodio
Solución Parenteral de Gran Volumen – Solución para infusión I.V.

Venta bajo receta

Industria Brasileira

Fórmula cuali-cuantitativa

Principios activos en 100 ml:

Cloruro de Sodio -----	600 mg
Cloruro de Calcio Dihidrato -----	20 mg
Cloruro de Potasio -----	30 mg
Lactato de Sodio -----	310 mg

Contenido electrolítico:

Sodio (Na+) -----	130 mmol/L (130 mEq/L)
Cloruro (Cl-) -----	110 mmol/L (110 mEq/L)
Potasio (K+) -----	4 mmol/L (4 mEq/L)
Calcio (Ca+2) -----	1,5 mmol/L (3 mEq/L)
Lactato (C3H5O3-) -----	28 mmol/L (28 mEq/L)

Excipientes: agua para inyectables.

Osmolalidad: 275 mOsm/L

Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 25° C.

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

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado por:

Laboratórios B. Braun S/A
Avenida Eugenio Borges 1092 y Avenida Jequitibá 09, Arsenal
24751-000 - S. Gonçalo - RJ - Brasil

Importado por:

B. BRAUN MEDICAL S.A.
J.E. Uriburu 663 Piso 6° (C.A.B.A.)
Director Técnico: Mariano Peralta - Farmacéutico

500 ml de solución parenteral

Uso Hospitalario

N° de lote:

Fecha de Vencimiento:

Leyenda de seguridad: Potasio 4 mmol/L

Rótulo similar para presentación de 1000 ml

Aclaración: La impresión del rótulo corresponde al color marrón básico.

IF-2018-44750269-APN-D0744NMAT

página 1 de 24

FARM. LORENA A. DREHER
CO-DIRECTORA TÉCNICA
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 16848



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-44739207-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 11 de Septiembre de 2018

Referencia: Rótulo EX-2018-34192831, Certificado N°57571

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 15:44:07 -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 15:44:10 -03'00'