



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

Disposición

Número: DI-2018-735-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Octubre de 2018

Referencia: EX-2018-34190217-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-34190217-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 DE DEXTROSA / DEXTROSA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / 5%; 10%; 25%; 50%; 70%; aprobada por Certificado N° 37.186.

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:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma B.BRAUN MEDICAL S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION DE DEXTROSA / DEXTROSA, Forma farmacéutica y

concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / 5%; 10%; 25%; 50%; 70%, el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-45277504-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.186, 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-2018-34190217-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.04 16:04:45 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=CJIT
30715117564
Date: 2018.10.04 16:04:51 -0300

PROYECTO DE RÓTULO

Origen Argentina

- *Rótulos para presentaciones: Solución de Dextrosa al 5% en agua x 100ml, 250ml, 500ml y 1000ml.*

Solución Dextrosa al 5% en Agua

Venta bajo receta

Uso Inyectable I.V.

Estéril y libre de pirogenos **500ml**

Conservar a una temperatura entre 15 y 30 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Composición por 100 ml:

D-Glucosa Anhidra 5 g

Agua Destilada c.s.

Osmolalidad 281mOsm/kg

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.

Dextrosa 5%

Industria Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 37.186

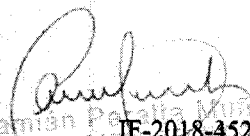
Elaborado por:

B. Braun Medical S.A.

Calle 3 entre 2 y 4, Parque Industrial Gral. Savio 7601, Mar del Plata, Buenos Aires.

Director Técnico:

Mariano Peralta, M.N.: 13.430 - Farmacéutico.


Damian Peralta Muroz
DIRECTOR TÉCNICO LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13.274
IF-2018-45272504-APN-DEMANMAT
Página 1 de 6
página 10 de 986

IF-2018-45277584-APN-DERIVADOS

página 2 de 986

27

- *Rótulos para presentaciones: Solución de Dextrosa al 10% en agua x 100ml, 250ml, 500ml y 1000ml.*

Solución Dextrosa al 10% en Agua

Venta bajo receta

Uso Inyectable I.V.

Estéril y libre de pirogenos **500ml**
Conservar a una temperatura entre 15 y 30 °C.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Composición por 100 ml:

D-Glucosa Anhidra	10 g
Agua Destilada	c.s.
Osmolalidad	635mOsm/kg

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.

Dextrosa 10%

Industria Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 37.186

Elaborado por:

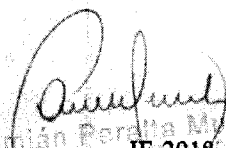
B. Braun Medical S.A.

Calle 3 entre 2 y 4, Parque Industrial Gral. Savio 7601, Mar del Plata, Buenos Aires.

Director Técnico:

Mariano Peralta, M.N.: 13.430 - Farmacéutico.

Nota: Se aclara que debajo del rótulo aparece una banda de 2 mm de ancho


Damián Peralta Muñoz
C. DIRECTOR TÉCNICO LEGAL
REPÚBLICA ARGENTINA
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P. 15.274
IE-2018-4527564-APN-DEMA/ANMAT
Página 2 de 6
página 3 de 86

IF-2018-45232584-APN-DEMANIO

página 4 de 986

- *Rótulos para presentaciones: Solución de Dextrosa al 25% en agua x 100ml, 250ml, 500ml y 1000ml.*

Solución Dextrosa al 25% en Agua

Venta bajo receta

Uso Inyectable I.V.

Estéril y libre de pirogenos **500ml**
Conservar a una temperatura entre 15 y 30 °C.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Composición por 100 ml:

D-Glucosa Anhidra	25 g
Agua Destilada	c.s.
Osmolalidad	1750 mOsm/kg

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.

Dextrosa 25%

Industria Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 37.186

Elaborado por:

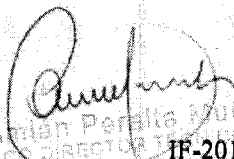
B. Braun Medical S.A.

Calle 3 entre 2 y 4, Parque Industrial Gral. Savio 7601, Mar del Plata, Buenos Aires.

Director Técnico:

Mariano Peralta, M.N.: 13.430 - Farmacéutico.

Nota: Se aclara que debajo del rótulo aparecen 2 bandas de 2 mm de ancho


Damián Peralta Muñoz
CO-DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P.: 18.274

IF-2018-45277584-APN-DERMA#ANMAT

Página 3 de 6

IF-2018-45277584-APN-DERIVANMAT

página 5 de 9

- *Rótulos para presentaciones: Solución de Dextrosa al 50% en agua x 100ml, 250ml, 500ml y 1000ml.*

Solución Dextrosa al 50% en Agua

Venta bajo receta
Uso Inyectable I.V.

Estéril y libre de pirogenos **500ml**
Conservar a una temperatura entre 15 y 30 °C.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Composición por 100 ml:
D-Glucosa Anhidra 50 g
Agua Destilada c.s.


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.

Dextrosa 50%

Industria Argentina
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 37.186

Elaborado por:
B. Braun Medical S.A.
Calle 3 entre 2 y 4, Parque Industrial Gral. Savio 7601, Mar del Plata, Buenos Aires.
Director Técnico:
Mariano Peralta, M.N.: 13.430 - Farmacéutico.

Nota: Se aclara que debajo del rótulo aparecen 3 bandas de 2 mm de ancho


Mariano Peralta
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACIANTE LEGAL
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.P.: 13.430
IF-2018-45272364-APN-DEAM#ANMAT
Página 4 de 6
página 16 de 86

IF-2018-45272384-APN-DERIVANMAT

página 8 de 986

- *Rótulos para presentaciones: Solución de Dextrosa al 70% en agua x 100ml, 250ml, 500ml y 1000ml.*

Solución Dextrosa al 70% en Agua

Venta bajo receta

Uso Inyectable I.V.

Solución Hipertónica

Estéril y libre de pirogenos **500ml**
Conservar a una temperatura entre 15 y 30 °C.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Composición por 100 ml:

D-Glucosa Anhidra	70 g
Agua Destilada	c.s.
Osmolalidad (dilución al 10%)	580mOsm/kg
Valor calórico: 2927 cal/l	

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.

Dextrosa 70%

Industria Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 37.186

Elaborado por:

B. Braun Medical S.A.


Calle 3 entre 2 y 4, Parque Industrial Gral. Savio 7601, Mar del Plata, Buenos Aires.

Director Técnico:

Mariano Peralta, M.N.: 13.430 - Farmacéutico.

Nota: Se aclara que debajo del rótulo aparecen 4 bandas de 2 mm de ancho

SE ACLARA QUE LA IMPRESIÓN DEL RÓTULO CORRESPONDE AL COLOR PÚRPURA.


Damián Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL
B BRAUN MEDICAL S.A.
M.P. 18.274

Página 5 de 6

página 9 de 86



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-45277504-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Septiembre de 2018

Referencia: EX-2018-34190217- rotulo SOLUCION DE DEXTROSA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 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 14:18:00 -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 14:18:02 -03'00'