



**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.

IF-2018-45277504-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:**

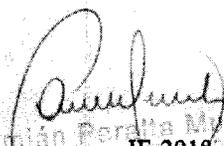
B. Braun Medical S.A.

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  
DIRECTOR TÉCNICO LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P. 15.274  
IE-2018-4527564-APN-DERIVAMMAT  
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 pirogénos **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:**

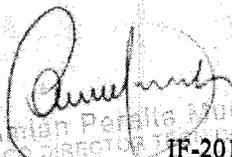
B. Braun Medical S.A.

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-DERIVANMAT

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 760986

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'