



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **8630**

BUENOS AIRES,

22 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011855-14-2 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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal NUTRIFLEX LIPID ESPECIAL / AMINOACIDOS - GLUCOSA - LIPIDOS - ELECTROLITOS Forma farmacéutica y concentración: EMULSION PARA INFUSION INTRAVENOSA, 3,28 g/l de ISOLEUCINA, 4,38 g/l de LEUCINA, 3,18 g/l de LISINA CLORHIDRATO, 2,74 g/l de METIONINA, 2,54 g/l de TREONINA, 3,60 g/l de VALINA, 3,78 g/l de ARGININA, 1,75 g/l de L-HISTIDINA MONOHIDRATO MONOCLOROHI DRATO, 1,75 g/l de ALANINA, 2,31 g/l de GLICINA, 2,10 g/l de ACIDO ASPARTICO, 4,91 g/l de ACIDO GLUTAMICO, 4,76 g/l de PROLINA, 4,20 g/l de SERINA, 4,92 g/l de FENILALANINA, 0,80 g/l de TRIPTOFANO, 144 g/l de GLUCOSA MONOHIDRATO, 1,171 g/l de HIDROXIDO DE SODIO, 0,378 g/l de CLORURO



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 8630

DE SODIO, 0,25 g/l de ACETATO DE SODIO 3H<sub>2</sub>O, 3,689 g/l de ACETATO DE POTASIO, 0,91 g/l de ACETATO DE MAGNESIO 3 H<sub>2</sub>O, 0,623 g/l de CLORURO DE CALCIO (DIHIDRATADO), 20 g/l de TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA, 20 g/l de ACEITE DE SOJA, 7,02 mg/l de ACETATO DE CINC DIHIDRATADO, 2,496 g/l de DIHIDROGENO FOSFATO DE SODIO DIHIDRATADO, aprobado por Disposición autorizante N° 6577/00 y Certificado N° 49.247.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 32 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

*wd*  
*rd*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 8630

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NUTRIFLEX LIPID ESPECIAL / AMINOACIDOS - GLUCOSA - LIPIDOS - ELECTROLITOS Forma farmacéutica y concentración: EMULSION PARA INFUSION INTRAVENOSA, 3,28 g/l de ISOLEUCINA, 4,38 g/l de LEUCINA, 3,18 g/l de LISINA CLORHIDRATO, 2,74 g/l de METIONINA, 2,54 g/l de TREONINA, 3,60 g/l de VALINA, 3,78 g/l de ARGININA, 1,75 g/l de L-HISTIDINA MONOHIDRATO MONOCLOROHIDRATO, 1,75 g/l de ALANINA, 2,31 g/l de GLICINA, 2,10 g/l de ACIDO ASPARTICO, 4,91 g/l de ACIDO GLUTAMICO, 4,76 g/l de PROLINA, 4,20 g/l de SERINA, 4,92 g/l de FENILALANINA, 0,80 g/l de TRIPTOFANO, 144 g/l de GLUCOSA MONOHIDRATO, 1,171 g/l de HIDROXIDO DE SODIO, 0,378 g/l de CLORURO DE SODIO, 0,25 g/l de ACETATO DE SODIO 3H<sub>2</sub>O, 3,689 g/l de ACETATO DE POTASIO, 0,91 g/l de ACETATO DE MAGNESIO 3 H<sub>2</sub>O, 0,623 g/l de CLORURO DE CALCIO (DIHIDRATADO), 20 g/l de TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA, 20 g/l de ACEITE DE SOJA, 7,02 mg/l de ACETATO DE CINC



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **8 6 3 0**

DIHIDRATADO, 2,496 g/l de DIHIDROGENO FOSFATO DE SODIO DIHIDRATADO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 49.247 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-011855-14-2

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

**8 6 3 0**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8630** .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.247, y de acuerdo a lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: NUTRIFLEX LIPID ESPECIAL / AMINOACIDOS - GLUCOSA - LIPIDOS - ELECTROLITOS Forma farmacéutica y concentración: EMULSION PARA INFUSION INTRAVENOSA, 3,28 g/l de ISOLEUCINA, 4,38 g/l de LEUCINA, 3,18 g/l de LISINA CLORHIDRATO, 2,74 g/l de METIONINA, 2,54 g/l de TREONINA, 3,60 g/l de VALINA, 3,78 g/l de ARGININA, 1,75 g/l de L-HISTIDINA MONOHIDRATO MONOCLOROHIDRATO, 1,75 g/l de ALANINA, 2,31 g/l de GLICINA, 2,10 g/l de ACIDO ASPARTICO, 4,91 g/l de ACIDO GLUTAMICO, 4,76 g/l de PROLINA, 4,20 g/l de SERINA, 4,92 g/l de FENILALANINA, 0,80 g/l de TRIPTOFANO, 144 g/l de GLUCOSA MONOHIDRATO, 1,171 g/l de HIDROXIDO DE SODIO, 0,378 g/l de CLORURO DE SODIO, 0,25 g/l de ACETATO DE SODIO 3H2O, 3,689 g/l de ACETATO DE

*W,*  
*rt*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

POTASIO, 0,91 g/l de ACETATO DE MAGNESIO 3 H<sub>2</sub>O, 0,623 g/l de CLORURO DE CALCIO (DIHIDRATADO), 20 g/l de TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA, 20 g/l de ACEITE DE SOJA, 7,02 mg/l de ACETATO DE CINC DIHIDRATADO, 2,496 g/l de DIHIDROGENO FOSFATO DE SODIO DIHIDRATADO.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-003082-08-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Cajas conteniendo 5 unidades de 1250 ml, cajas conteniendo 5 unidades de 1875 ml y cajas conteniendo 5 unidades de 2500 ml.-	Cajas conteniendo 5 unidades de 650 ml, cajas conteniendo 5 unidades de 1250 ml, cajas conteniendo 5 unidades de 1875 ml y cajas conteniendo 5 unidades de 2500 ml.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a B. BRAUN MEDICAL S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.247 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días <sup>22 DICIEMBRE</sup> del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-011855-14-2

DISPOSICIÓN N°

**8 6 3 0**

*Ing. ROGELIO LOPEZ*  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*MP*  
*[Handwritten signature]*