



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1096

BUENOS AIRES, 11 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023494-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. BRAUN MEDICAL S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° E 11096

Gestión de Información Técnica.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N.º 1096

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LIPIDEM y nombre/s genérico/s TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - ACEITE DE SOJA - TRIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS OMEGA 3, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N.º 1.2.3., por B. BRAUN MEDICAL S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N.º...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 11096

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

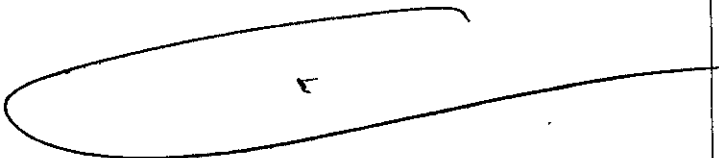
ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-023494-12-6

DISPOSICIÓN N°:

11096



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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: = 11096

Nombre comercial: LIPIDEM

Nombre/s genérico/s: TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - ACEITE DE SOJA -  
TRIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS OMEGA 3.

País de origen de elaboración: ALEMANIA.

País de procedencia: ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del  
Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: B. BRAUN  
MELSUNGEN AG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: CARL- BRAUN STRASSE 1,  
MELSUNGEN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: PARQUE INDUSTRIAL  
GRAL. SAVIO, CALLE 3 ENTRE 2 Y 4, MAR DEL PLATA, PROVINCIA DE BUENOS  
AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se  
detallan a continuación:



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

: 11096

Forma farmacéutica: EMULSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: LIPIDEM.

Clasificación ATC: B05BA02.

Indicación/es autorizada/s: ESTE PRODUCTO SE USA PARA SUMINISTRAR GRASAS A PACIENTES ADULTOS QUE DEBEN RECIBIR ALIMENTACIÓN PARENTERAL MEDIANTE INFUSIÓN POR GOTEO INTRAVENOSO.

Concentración/es: 80 g DE ACEITE DE SOJA, 100 g DE TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA, 20 g DE TRIGLICERIDOS DE ACIDOS GRASOS OMEGA 3.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACEITE DE SOJA 80 g, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 100 g, TRIGLICERIDOS DE ACIDOS GRASOS OMEGA 3 20 g.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO 0.06 g, ALFA TOCOFEROL 0.2 g, GLICEROL 25 g, LECITINA DE HUEVO 12 g, OLEATO SODICO 0.3 g, PALMITATO DE ASCORBILO. 0.3 g, AGUA PARA INYECTABLE C.S.P. 1000 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: PERFUSION IV.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO TIPO II.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 FRASCOS CON 100, 250 Y 500 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 FRASCOS CON 100, 250 Y 500 ml.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGIDO DE LA LUZ. NO CONGELAR. CONSERVAR A TEMPERATURA HASTA: 25°C.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº:

**11096**

*M*  
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

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

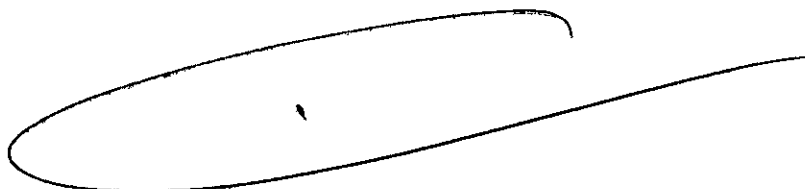


Ministerio de Salud  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 11096







**B. BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

11 DIC. 2015

B. Braun Medical S.A.  
J.E. Uriburu 663  
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina  
Tel./Fax: (54223)464-2393  
e-mail: damian.peralta@bbraun.com



11096

PROYECTO DE RÓTULOS  
RÓTULO ENVASE

Lipidem

Triglicéridos de cadena media, aceite de soja, triglicéridos de ácidos grasos Omega-3  
Emulsión para Perfusión

Venta bajo receta

Industria Alemana

**Fórmula cuali-cuantitativa**

1000 ml de emulsión contienen:

Triglicéridos de Cadena Media -----	100,0 g
Aceite de Soja-----	80,0 g
Triglicéridos con Ácidos Grasos Omega 3 -----	20,0 g
Lecitina de Huevo -----	12,0 g
Glicerol -----	25,0 g
Oleato Sódico -----	0,30 g
α-Tocoferol -----	0,20 g
Palmitato de Ascorbilo -----	0,30 g
Hidróxido Sódico -----	máx. 0,06 g
Agua para preparaciones inyectables c.s.p. -----	1000 ml

Ver prospecto adjunto.

Envases destinados para un solo uso. La emulsión no utilizada debe desecharse. Debe desecharse el preparado después de haber estado congelado.

Usar solamente emulsiones homogéneas de envases no dañados. La emulsión debe ser inspeccionada visualmente antes del uso respecto de una separación de fases.

El medicamento debe emplearse inmediatamente después de abrir por primera vez el envase.

Conservar a temperaturas inferiores a 25 °C, protegido de la luz. No congelar.

**MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado por:

**B. Braun Melsungen AG**  
Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania

Importado por:

**B. BRAUN MEDICAL S.A.**  
J.E. Uriburu 663 Piso 7° (C.A.B.A.)  
Director Técnico: Mariano Peralta – Farmacéutico

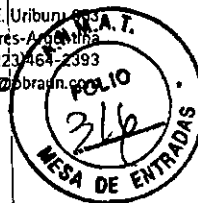
Contenido: 500 ml

N° de lote:

Fecha de Vencimiento:

*Rótulos similares para las presentaciones de 100 y 250 ml.*

Página 1 de 2  
  
**Damian Peralta Muñoz**  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P.: 18.274



**PROYECTO DE RÓTULOS**  
**RÓTULO CAJA**

**Lipidem**

**Triglicéridos de cadena media, aceite de soja, triglicéridos de ácidos grasos Omega-3**  
Emulsión para Perfusión

Venta bajo receta

Industria Alemana

**Fórmula cuali-cuantitativa**

1000 ml de emulsión contienen:

Triglicéridos de Cadena Media -----	100,0 g
Aceite de Soja-----	80,0 g
Triglicéridos con Ácidos Grasos Omega 3 -----	20,0 g
Lecitina de Huevo -----	12,0 g
Glicerol -----	25,0 g
Oleato Sódico -----	0,30 g
α-Tocoferol -----	0,20 g
Palmitato de Ascorbilo -----	0,30 g
Hidróxido Sódico -----	máx. 0,06 g
Agua para preparaciones inyectables c.s.p. -----	1000 ml

Ver prospecto adjunto.

Envases destinados para un solo uso. La emulsión no utilizada debe desecharse. Debe desecharse el preparado después de haber estado congelado.

Usar solamente emulsiones homogéneas de envases no dañados. La emulsión debe ser inspeccionada visualmente antes del uso respecto de una separación de fases.

El medicamento debe emplearse inmediatamente después de abrir por primera vez el envase.

Conservar a temperaturas inferiores a 25 °C, protegido de la luz. No congelar.

**MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Elaborado por:

**B. Braun Melsungen AG**  
Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania

Importado por:

**B. BRAUN MEDICAL S.A.**  
J.E. Uriburu 663 Piso 7° (C.A.B.A.)  
Director Técnico: Mariano Peralta - Farmacéutico

Contenido 10 x 500 ml

N° de lote:

Fecha de Vencimiento:

*Rótulos similares para las cajas de las presentaciones de 10 x 100 y 10 x 250 ml.*

Página 2 de 2

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



**PROYECTO DE PROSPECTO  
PROSPECTO PARA EL PROFESIONAL**

**Lipidem**

**Triglicéridos de cadena media, aceite de soja, triglicéridos de ácidos grasos Omega-3  
Emulsión para Perfusión**

Venta bajo receta

Industria Alemana

**Fórmula cuali-cuantitativa**

1000 ml de emulsión contienen:

Triglicéridos de Cadena Media -----	100,0 g
Aceite de Soja-----	80,0 g
Triglicéridos con Ácidos Grasos Omega 3 -----	20,0 g
Lecitina de Huevo -----	12,0 g
Glicerol -----	25,0 g
Oleato Sódico -----	0,30 g
α-Tocoferol -----	0,20 g
Palmitato de Ascorbilo -----	0,30 g
Hidróxido Sódico -----	máx. 0,06 g
Agua para preparaciones inyectables c.s.p. -----	1000 ml

**Acción terapéutica**

Lipidem es una emulsión de aceites en agua para nutrición parenteral. Los aceites contenidos en Lipidem incluyen ácidos grasos esenciales Omega-3 y Omega-6.

**Indicaciones**


Lipidem se usa para suministrar grasas a pacientes adultos que deben recibir alimentación parenteral mediante infusión por goteo intravenoso.

**Características farmacológicas**

Debido a la administración intravenosa, la biodisponibilidad de Lipidem es 100%.

Las gotas de grasa en emulsiones lipídicas se componen esencialmente de un núcleo de triglicéridos con el colesterol de los fosfátidos de yema de huevo rodeados por una capa superficial de fosfolípidos emulsionantes. Ellos tienen un diámetro en el intervalo de 0,1 a 0,8 micras. Las emulsiones lipídicas son isotónicas y por lo tanto se pueden infundir por vía venosa periférica o central.

Las partículas de grasa que forman la emulsión interactúan con la composición de las lipoproteínas endógenas. En apoyo de esto, una transferencia de la apoproteínas E, A, C-II y C-III se demostró entre las lipoproteínas del plasma de alta densidad (HDL) y partículas exógenas ricas en triglicéridos. Estas apoproteínas desempeñan un papel esencial en el reconocimiento y el catabolismo de lipoproteínas ricas en triglicéridos: apo C-II reconoce y activa Lipoproteína Lipasa, apo C-III inhibe la Lipoproteína Lipasa. Si la infusión se lleva a cabo demasiado rápido, la capacidad de transferencia de la apoproteína de HDL pueden estar agotadas. Por lo tanto, se acumulan partículas de la emulsión, ya que no se hidrolizan. Los liposomas son metabolizados a una lipoproteína anormal (lipoproteínas-x) que a continuación es tomada por el sistema reticuloendotelial. En ausencia de suficiente cantidad de apolipoproteína donada por el HDL la emulsión no se hidroliza por la Lipoproteína Lipasa y puede ser tomado en su lugar por el sistema reticuloendotelial. La tasa de depuración máxima de quilomicrones es de  $0,2 \pm 0,02$  g / kg peso corporal/h.

  
Página 1 de 5  
**Damian Peralta Muñoz**  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P.: 18-274

La hidrólisis de una gran cantidad de emulsión de triglicéridos conducirá después a la formación de restos cargados de ésteres de colesterol. Estos remanentes (en gran medida de triglicéridos enriquecidos con ésteres de colesterol) son llevados hasta los sitios receptores de remanentes de los hepatocitos. Los ácidos grasos libres y triglicéridos pueden ser utilizados por el hígado para diferentes vías metabólicas. Estas son: oxidación en la mitocondria, re-esterificación y la incorporación en lipoproteínas de baja densidad (que se secretan luego en el plasma) y la formación de cuerpos cetónicos. Una enzima importante en la eliminación de lípidos de la sangre es la Triacilglicerol Lipasa Hepática más allá de la Lipoproteína Lipasa capilar endotelial.

Si la emulsión de lípidos se infunde a una velocidad demasiado rápida, resulta una alta producción de ácidos grasos por la Lipoproteína Lipasa, la capacidad de asimilación de tejido puede ser excedida. El aumento de la concentración de ácidos grasos libres ejerce una inhibición de retroalimentación sobre la actividad de esta enzima. Los ácidos grasos y glicerol liberado durante la hidrólisis de triglicéridos son o bien oxidados en la mitocondria y se utilizan para la producción de energía o re-esterificados o son transportadas a los procesos de síntesis. Después de la administración intravenosa de Lipidem, los triglicéridos se metabolizan completamente a CO<sub>2</sub> y agua.

#### Posología

La cantidad diaria administrada se adecuará a la necesidad de cada paciente y su peso corporal. Las dosis se calculan sobre la base "gramos de grasa por kilogramo de peso corporal". La dosis empleada y la velocidad de infusión deben ser las adecuadas para cada paciente, de modo que no se exceda la capacidad del cuerpo de metabolizar la grasa administrada mediante infusión.

#### Adultos

La dosis habitual es de 5-10 ml de Lipidem por kilogramo de peso corporal por día. La infusión se administrará a la menor velocidad de infusión posible.

#### Niños y jóvenes

No se ha comprobado la seguridad y eficacia del uso de Lipidem en niños y jóvenes.

En general, se administra Lipidem durante un período de una semana. El tratamiento puede extenderse durante un período más prolongado, si el profesional a cargo lo considera necesario. En ese caso el paciente deberá ser supervisado cuidadosamente.

#### Uso pediátrico

No se ha comprobado la seguridad y eficacia del uso de Lipidem en niños y jóvenes.

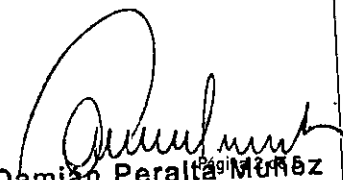
#### Modo de administración

Lipidem se administra como componente de un régimen nutricional, por medio de una infusión intravenosa por goteo.

#### Contraindicaciones

Lipidem no debe utilizarse si el paciente padece una o varias de las siguientes enfermedades:

- alergia a huevo, pescado, proteína de soja o cualquier componente de la emulsión
- hiperlipidemia grave
- colestasis intrahepática
- trastorno funcional grave del hígado
- trastorno funcional grave de los riñones, sin tratamiento sustitutivo satisfactorio
- fase aguda del infarto de miocardio o apoplejía
- oclusión vascular aguda debido a un coágulo de sangre o gota de grasa

  
Damian Peralta MURAZ  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P.: 18-274



Los pacientes que presenten uno o varios de los siguientes trastornos, por regla general, no deberían recibir terapia por infusión:

- estado inestable del sistema circulatorio con riesgo de vida, que incluye menoscabo masivo de la función cardíaca, de la respiración, de la función renal y hepática
- condición metabólica inestable, por ejemplo, debido diabetes mellitus, sepsis o acidosis
- edema pulmonar agudo
- hiperhidratación
- insuficiencia cardíaca descompensada
- deshidratación hipotónica
- hipocaliemia

**Advertencias y Precauciones**

Se requiere especial precaución durante el uso de Lipidem.

Lipidem se provee en envases destinados para un solo uso. El preparado que se haya congelado una vez y los restos no usados deben ser desechados. Deben utilizarse solamente emulsiones homogéneas de envases no dañados. Previo a su uso, la emulsión debe ser inspeccionada visualmente respecto de una separación de fases. Antes de la administración por infusión, la emulsión siempre debe encontrarse a temperatura ambiente. Si se utilizan filtros, estos deben elegirse de manera tal que sean permeables al paso de lípidos.

Antes de la administración concomitante de una emulsión grasa junto con otras soluciones a través de un conector Y o bypass, debe verificarse la compatibilidad de estos líquidos. Ello rige especialmente cuando se administran en forma simultánea soluciones vehículo mezcladas con otros principios activos. Se debe tener especial precaución cuando se infunde este preparado junto con otras soluciones que contienen determinados electrolitos (como calcio).

Antes de administrarse éste preparado debe evaluarse si el paciente presenta una o varias de las siguientes afecciones. Las mismas pueden conllevar a que el organismo del paciente no pueda metabolizar bien las grasas:

- diabetes mellitus
- pancreatitis
- función hepática o renal limitada
- enfermedad pulmonar
- hipotireosis
- sepsis

Si el paciente padece alguna de estas enfermedades, solamente se le administrará Lipidem en caso que sea absolutamente necesario. La administración, además, se realizará con especial precaución para asegurar que el preparado no sea nocivo.

**Análisis de sangre**

Si existe un trastorno de la coagulación sanguínea o una carencia de vitamina K, se controlará la coagulación mediante análisis de sangre.

Para asegurar que la emulsión grasa es absorbida por los tejidos del organismo desde la corriente sanguínea y es bien metabolizada, se realizarán análisis de sangre. Dado el caso se ajustará de manera correspondiente la cantidad y la velocidad de infusión de la emulsión grasa.

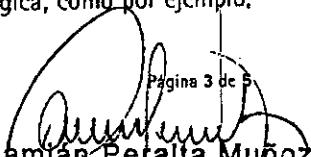
Además se realizarán análisis de sangre en forma regular a los efectos de asegurar que no se modifica la composición de la sangre y la función hepática mientras se le administra este preparado.

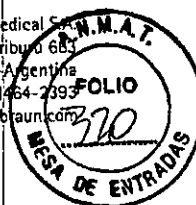
**Combinación con otras soluciones para la alimentación intravenosa**

Las infusiones con Lipidem no se administran solas sino siempre junto con una cantidad suficiente de infusiones de aminoácidos e hidratos de carbono (por lo general glucosa). De ese modo se evita acidosis.

**Reacciones alérgicas**

La infusión debe suspenderse si aparece algún signo de una reacción alérgica, como por ejemplo, fiebre, escalofríos, erupción dérmica o disnea.

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



#### Interacciones con otros medicamentos

Lipidem puede modificar el efecto de otros medicamentos o ser modificado por estos. Es importante que el médico consulte si el paciente actualmente se encuentra bajo tratamiento de anticoagulantes.

#### Embarazo y lactancia

No se dispone de datos sobre el uso de Lipidem en embarazadas.

Durante el tratamiento con Lipidem se debería considerar interrumpir la lactancia, dado que no se dispone de experiencia respecto del uso de este medicamento en pacientes en período de lactancia.

#### Reacciones adversas

Al igual que todos los medicamentos, Lipidem, puede producir efectos secundarios, aunque no necesariamente se presentan en todas las personas. De todos modos, si se cumplen las instrucciones de la posología y las demás indicaciones para el uso, la mayoría de los efectos secundarios solo se presentarán con muy poca frecuencia.

#### Pueden presentarse los siguientes efectos secundarios:

Muy poco frecuente (menos de 1 paciente de 10.000):

- reacciones alérgicas
- hipercoagulación
- dificultades respiratorias, cianosis
- síndrome de sobrecarga grasa. La infusión grasa debe ser suspendida de inmediato cuando se produce este síndrome.
- somnolencia
- descenso o aumento de presión arterial
- valores elevados de grasa en sangre o nivel alto de glucemia, acidosis
- náuseas, vómitos
- cefaleas
- repentino enrojecimiento de la piel
- fiebre
- sudoración
- escalofríos
- dolores de pecho y de espalda

#### Sobredosificación

Si se ha administrado demasiada cantidad de Lipidem, puede producirse síndrome de sobrecarga grasa. Dicho síndrome también puede estar relacionado con infecciones o enfermedades renales. Una clara sobredosis de emulsiones grasas también puede producir acidosis. En tal caso se suspende de inmediato la infusión con lípidos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología más cercano.

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez  
(011) 4962-6666 / 2247  
Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas  
(011) 4654-6648 / 4658-7777  
Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)  
(011) 4961-8447

Página 4 de 6  
  
Damían Peralta Muñoz  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P.: 18.274

11096

**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

B. Braun Medical S.A. N.M.A.T.  
J.E. Uriburu 663  
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina  
Tel./Fax: (54223) 464-2893  
e-mail: damian.peralta@bbraun.com  
**FOLIO**  
*39*  
**MESA DE ENTRADAS**

**Presentación**

Botellas de vidrio en las siguientes presentaciones:

- 10 x 100 ml
- 10 x 250 ml
- 10 x 500 ml

**Modo de conservación**

Conservar a temperaturas inferiores a 25 °C, protegido de la luz.  
No congelar. Si el preparado se ha congelado una vez, debe ser desechado.

**MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

**Elaborado por:**

**B. Braun Melsungen AG**  
Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania

**Importado por:**

**B. BRAUN MEDICAL S.A.**  
J.E. Uriburu 663 Piso 7° (C.A.B.A.)  
Director Técnico: Mariano Peralta - Farmacéutico

Fecha última revisión:

Página 5 de 8  
*Damian Peralta Muñoz*  
**Damian Peralta Muñoz**  
CO.DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P.: 18.274



**B|BRAUN**  
 SHARING EXPERTISE

**PROYECTO DE PROSPECTO  
 INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**Lipidem**

**Triglicéridos de cadena media, aceite de soja, triglicéridos de ácidos grasos Omega-3**  
 Emulsión para Perfusión

Venta bajo receta

Industria Alemana

**¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Lipidem?**

Antes de administrarle Lipidem su médico debe evaluar que su organismo pueda metabolizar bien las grasas, de modo que la administración de Lipidem no sea nocivo para usted.

***Combinación con otras soluciones para la alimentación intravenosa***

Las infusiones con Lipidem no se administran solas sino siempre junto con una cantidad suficiente de infusiones de aminoácidos e hidratos de carbono (por lo general glucosa). De ese modo se evita una concentración de determinadas sustancias ácidas (cetonas) en sangre (acidosis).

***Reacciones alérgicas***

La infusión debe suspenderse si aparece algún signo de una reacción alérgica, como por ejemplo, fiebre, escalofríos, erupción dérmica o falta de aire (disnea).

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el rótulo y en el estuche de cartón. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes que se indica.

Lipidem debe emplearse inmediatamente después de abrir por primera vez el envase.

No usar Lipidem si observa lo siguiente:

- gotas grande de aceite en la emulsión o dos capas separadas de líquido
- decoloración
- daño del envase o de la tapa de cierre.

**¿Qué es y para qué se utiliza Lipidem?**

Lipidem es una emulsión de aceites en agua para nutrición. Los aceites contenidos en Lipidem son sustancias alimenticias que suministran energía y contienen nutrientes vitales como Omega-3 y Omega-6. Está indicada para brindarle grasas por vía intravenosa en los casos que no esté en condiciones de ingerir alimentos por la vía normal o porque la ingesta normal no es suficiente.

**¿Qué debo saber antes de aplicarme Lipidem y durante el tratamiento?**

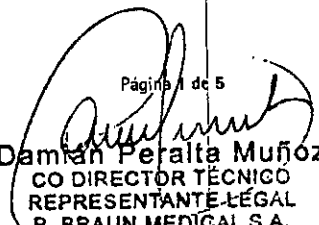
Se requiere precaución especial durante el uso de Lipidem.

Lipidem se vende en envases destinados para un solo uso. El preparado que se haya congelado una vez y los restos no usados deben ser desechados. Debe utilizar Lipidem solamente si ve que la mezcla es uniforme y el envase no se encuentra dañado.

Antes de la administración intravenosa, el Lipidem siempre debe encontrarse a temperatura ambiente. Si se utilizan filtros, estos deben elegirse de manera tal que dejen pasar las gotas de grasa.

Antes de la administración simultánea de Lipidem con otras soluciones, debe verificarse que sean compatibles estos líquidos. Se debe tener especial precaución cuando se administra este preparado junto con otras soluciones que contienen por ejemplo calcio.

Página 1 de 5

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





**Se requiere precaución especial durante el uso de Lipidem**

Antes de administrarle Lipidem su médico debe evaluar si usted presenta una o varias de las siguientes afecciones. Estas afecciones pueden conllevar a que su organismo no pueda metabolizar bien las grasas:

- Diabetes mellitus
- inflamación del páncreas (pancreatitis)
- función hepática o renal limitada
- enfermedad pulmonar
- función reducida de la tiroides
- infección que afecta todo el organismo (sepsis)

Si padece de alguna de estas enfermedades, solamente se le administrará Lipidem en caso que sea absolutamente necesario. La administración además se realizará con especial precaución para asegurar que el preparado no sea nocivo para usted.

**Embarazo y lactancia**

Si está embarazada solamente se le administrará este medicamento cuando, según la opinión del médico, sea absolutamente necesario para su salud. No se dispone de datos sobre el uso de Lipidem en embarazadas.

Durante el tratamiento con Lipidem se debería considerar interrumpir la lactancia, dado que no se dispone de experiencia respecto del uso de este medicamento en pacientes en período de lactancia. Consulte con su médico si está amamantando.

**Capacidad de conducir y de operar máquinas**

Este medicamento se le administrará en un entorno controlado, es decir, en un centro de atención hospitalaria o bajo cualquier otra forma de supervisión médica. Allí, por lo general, no existe la posibilidad de conducir un vehículo o de operar una máquina.

**Información importante de otros componentes de Lipidem**

Lipidem contiene 2,6 mmol/l de sodio. Debería tenerlo en cuenta si debe cumplir con una dieta hiposódica.

**¿Quiénes no deben utilizar Lipidem?**

**No debe usar Lipidem**, si padece una o varias de las siguientes enfermedades:

- alergia a huevo, pescado, proteína de soja o cualquier componente de la emulsión, véase Sección "Información adicional".
- niveles de grasa en sangre demasiado altos
- bloqueo de secreción de bilis
- trastorno funcional grave del hígado
- trastorno funcional grave de los riñones, sin tratamiento sustitutivo satisfactorio (p. ej. hemofiltración o diálisis)
- fase aguda del infarto de miocardio o apoplejía
- oclusión vascular aguda debido a un coágulo de sangre o gota de grasa

Si usted presenta uno o varios de los siguientes trastornos, por regla general, no deberían recibir una infusión intravenosa:

- estado inestable del sistema circulatorio con riesgo de vida, que incluye menoscabo masivo de la función cardíaca, de la respiración, de la función renal y hepática, es decir, colapso o shock circulatorio,
- condición metabólica inestable, por ejemplo, debido a una lesión grave, una infección que afecta todo el organismo (sepsis) o una acidez excesiva de la sangre (acidosis),
- acumulación de agua en los pulmones (edema pulmonar agudo),
- acumulación de líquido en el cuerpo (hiperhidratación),
- debilidad cardíaca acentuada (insuficiencia cardíaca descompensada)
- pérdida de líquido y sales en el cuerpo (deshidratación hipotónica)
- carencia de potasio en sangre (hipocaliemia).

Página 3 de 5  
  
Damian Peralta Muñoz  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P.: 18.274



**¿Qué debo informar a mi médico antes de utilizar Lipidem?**

Debe informar a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

**¿Puedo utilizar Lipidem con otros medicamentos?**

Lipidem puede modificar el efecto de otros medicamentos o ser modificado por estos. Informe a su médico si actualmente está tomando medicamentos que impiden una coagulación sanguínea no deseada (anticoagulantes). Posiblemente deba someterse a análisis regulares de sangre a fin de controlar los valores de coagulación.

**¿Cómo deben aplicarme Lipidem?**

Lipidem se administra como componente de un régimen nutricional por medio de una infusión intravenosa por goteo. A este fin se introduce un tubito (catéter) en la vena, a través del cual se puede administrar la emulsión grasa, ya sea en forma separada o junto con otros fluidos.

Su médico decidirá qué cantidad de este medicamento se le debe administrar y durante cuánto tiempo debe continuar el tratamiento con este medicamento.

La cantidad diaria administrada se adecuará a su necesidad y peso corporal. Las dosis se calculan sobre la base "gramos de grasa por kilogramo de peso corporal". La dosis empleada y la velocidad de infusión deben ser las adecuadas para usted, de modo que no se exceda la capacidad de su cuerpo de metabolizar la grasa administrada mediante infusión.

**Adultos**

La dosis habitual es de 5-10 ml de Lipidem por kilogramo de peso corporal por día. La infusión se administrará a la menor velocidad de infusión posible.

**Niños y jóvenes**

No se ha comprobado la seguridad y eficacia del uso de Lipidem en niños y jóvenes.

En general se administra Lipidem durante un período de una semana. Puede administrarse durante un período más prolongado si su médico lo considera necesario. En ese caso, usted será supervisado cuidadosamente.

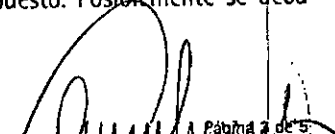
**¿Qué debo hacer en caso de sobredosis con Lipidem?**

Si se ha administrado demasiada cantidad de Lipidem puede producirse un así llamado "síndrome de sobrecarga grasa". El síndrome de sobrecarga grasa también puede estar relacionado con determinadas enfermedades que se manifiestan simultáneamente, como infecciones o enfermedades renales.

Posibles trastornos en relación con el síndrome de sobrecarga grasa son:

- valores altos de grasa en sangre
- fiebre
- deposición de grasa en el hígado y en otros órganos
- aumento de tamaño del hígado, en ocasiones relacionado con una hepatitis
- aumento de tamaño del bazo
- menor cantidad de glóbulos rojos, leucocitos y trombocitos
- trastornos de la coagulación sanguínea
- destrucción de glóbulos rojos y otros trastornos de la sangre
- modificación de los valores hepáticos
- pérdida del conocimiento

Una clara sobredosis de emulsiones grasas también puede producir un elevado contenido de sustancias ácidas en sangre (acidosis). En tal caso se suspende de inmediato la infusión con lípidos. El médico decidirá qué otros tratamientos deben realizarse. Recién se continuará con la administración de Lipidem después de que el paciente se haya repuesto. Posiblemente se deba modificar la cantidad diaria de lípidos que se le suministra.

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



Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología más cercano.

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez  
(011) 4962-6666 / 2247  
Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas  
(011) 4654-6648 / 4658-7777  
Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)  
(011) 4961-8447

**¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener el Lipidem?**

Al igual que todos los medicamentos, Lipidem, puede producir efectos secundarios, aunque no necesariamente se presenten en todas las personas.

De todos modos, si se cumplen las instrucciones de la posología y las demás indicaciones para el uso, la mayoría de los efectos secundarios solo se presentarán con muy poca frecuencia.

***El paciente debe comunicarse de inmediato con su médico o centro de atención, si observa en sí mismo alguno de los siguientes efectos secundarios:***

Muy poco frecuente (menos de 1 paciente de 10.000):

- reacciones alérgicas
- mayor tendencia de coagulación de la sangre (hipercoagulación)
- dificultades respiratorias, coloración azulada de la piel (cianosis)
- síndrome de sobrecarga grasa.

La infusión grasa debe ser suspendida de inmediato cuando se produce el síndrome de sobrecarga grasa

***Además pueden presentarse los siguientes efectos secundarios:***

Muy poco frecuente (menos de 1 paciente de 10.000):

- somnolencia
- descenso o aumento de presión arterial
- valores elevados de grasa en sangre o nivel alto de glucemia, acidosis (estos pueden producirse con mayor frecuencia al suministrar cantidades más altas de lípidos).
- náuseas, vómitos
- cefaleas
- repentino enrojecimiento de la piel
- fiebre
- sudoración
- escalofríos
- dolores de pecho y de espalda

Debe informar a su médico si uno de los efectos secundarios indicados lo afectara notoriamente o si observa efectos secundarios que no se hayan indicados en este prospecto.

**¿Cómo debo conservar el Lipidem?**

Conservar el envase en el estuche de cartón para proteger el contenido de la luz.

No congelar. El preparado que se haya congelado una vez, debe ser desechado.

No conservar a temperaturas superiores a 25 °C.

**¿Tiene usted alguna duda o consulta?**

Ante cualquier duda o inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

**SI TIENE CUALQUIER OTRA DUDA SOBRE EL USO DE ESTE PRODUCTO, CONSULTE A SU MÉDICO.**

Página 4 de 5  
  
Damían Peralta Muñoz  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P.: 18.274



**Recordatorio**

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

**Información adicional**

**Composición de Lipidem**

1000 ml de emulsión contienen:

Triglicéridos de Cadena Media -----	100,0 g
Aceite de Soja-----	80,0 g
Triglicéridos con Ácidos Grasos Omega 3 -----	20,0 g
Lecitina de Huevo -----	12,0 g
Glicerol -----	25,0 g
Oleato Sódico -----	0,30 g
$\alpha$ -Tocoferol -----	0,20 g
Palmitato de Ascorbilo -----	0,30 g
Hidróxido Sódico -----	máx. 0,06 g
Agua para preparaciones inyectables c.s.p. -----	1000 ml

**Presentaciones**

- Botellas de vidrio de 100 ml
- Botellas de vidrio de 250 ml
- Botellas de vidrio de 500 ml

**MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

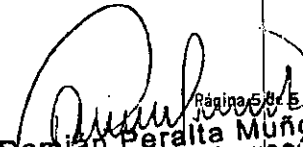
**Elaborado por:**

**B. Braun Melsungen AG**  
Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Alemania

**Importado por:**

**B. BRAUN MEDICAL S.A.**  
J.E. Uriburu 663 Piso 7° (C.A.B.A.)  
Director Técnico: Mariano Peralta - Farmacéutico

Fecha última revisión:

  
Página 5 de 5  
**Damian Peralta Muñoz**  
CO DIRECTOR TÉCNICO  
REPRESENTANTE LEGAL  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.P.: 18.274

<b>EXPEDIENTE :</b>	1-0047-0000-023494-12-6	<b>ENCUADRE</b>	1.2.3.
<b>LABORATORIO:</b>	B.BRAUN MEDICAL S.A.		
<b>PRODUCTO:</b>	LIPIDEM		

**Acreditación de la Representación Legal**

No corresponde evaluar dicho ítem.

**Acreditación de Personería**

La personería se encuentra acreditada con la documentación agregada en el dossier de esta Dirección General.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

La documentación que acredita la comercialización del producto en un país de Anexo I del Decreto N° 150/92 (Alemania), se agrega a fs. 66/74.

**Encuadre del trámite**

Artículo 4° del Decreto N° 150/92 (t-o- 177/93).

**Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.**

La Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

**Intervención del I.N.A.M.E.**

El Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

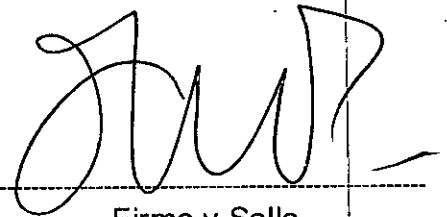
**Intervención del Departamento de Registro:**

La Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

**En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.**

No corresponde evaluar dicho ítem.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por los Artículos 4to. y 14to. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.



Firma y Sello  
 Abog. ENRIQUETA M. PEARSON  
 Directora de Asuntos Sanitarios  
 Dirección General de Asuntos Jurídicos  
 A.N.M.A.T.

**DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS**

Buenos Aires, 03 de Noviembre de 2015

Dictamen N° 001820/15



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-023494-12-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 11096 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por B.BRAUN MEDICAL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LIPIDEM

Nombre/s genérico/s: TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA - ACEITE DE SOJA - TRIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS OMEGA 3.

País de origen de elaboración: ALEMANIA.

País de procedencia: ALEMANIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: B. BRAUN MELSUNGEN AG.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: CARL- BRAUN STRASSE 1, MELSUNGEN, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: PARQUE INDUSTRIAL GRAL. SAVIO, CALLE 3 ENTRE 2 Y 4, MAR DEL PLATA, PROVINCIA DE BUENOS



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: EMULSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: LIPIDEM.

Clasificación ATC: B05BA02.

Indicación/es autorizada/s: ESTE PRODUCTO SE USA PARA SUMINISTRAR GRASAS A PACIENTES ADULTOS QUE DEBEN RECIBIR ALIMENTACIÓN PARENTERAL MEDIANTE INFUSIÓN POR GOTEO INTRAVENOSO.

Concentración/es: 80 g DE ACEITE DE SOJA, 100 g DE TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA, 20 g DE TRIGLICERIDOS DE ACIDOS GRASOS OMEGA 3.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACEITE DE SOJA 80 g, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 100 g, TRIGLICERIDOS DE ACIDOS GRASOS OMEGA 3 20 g.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO 0.06 g, ALFA TOCOFEROL 0.2 g, GLICEROL 25 g, LECITINA DE HUEVO 12 g, OLEATO SODICO 0.3 g, PALMITATO DE ASCORBILO. 0.3 g, AGUA PARA INYECTABLE C.S.P. 1000 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: PERFUSION IV.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO TIPO II.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 FRASCOS CON 100, 250 Y 500 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 FRASCOS CON 100,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

250 Y 500 ml.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGIDO DE LA LUZ. NO CONGELAR. CONSERVAR A  
TEMPERATURA HASTA: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

57840

Se extiende a B.BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado N°

11 DIC. 2013

la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de \_\_\_\_\_  
de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa  
en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

11096

M

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