



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2487

BUENOS AIRES, 26 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012312-11-7 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. 4º 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. 4º del Decreto



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2487

150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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 Evaluación de Medicamentos 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 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 425/10.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2487

Por ello;

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

DISPONE:

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 NUTRIFLEX OMEGA y nombre/s genérico/s GLUCOSA, LÍPIDOS, AMINOACIDOS, ELECTROLITOS, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 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.

6. 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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 2487

SALUD, CERTIFICADO N°...", 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 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. Inscribese 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-012312-11-7

DISPOSICIÓN N°: 2487

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 2487

Nombre comercial: NUTRIFLEX OMEGA

Nombre/s genérico/s: GLUCOSA, LÍPIDOS, AMINOACIDOS, ELECTROLITOS.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: B. BRAUN
MELSULGEN A.G.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 34209 MELSULGEN, CARL-
BRAUN STRASSE 1, ALEMANIA

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: PQUE 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:

Forma farmacéutica: EMULSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: NUTRIFLEX OMEGA PLUS.

Clasificación ATC: B05BA10.

Indicación/es autorizada/s: SUMINISTRO DE ENERGIA Y ACIDOS GRASOS



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

2487

ESENCIALES INCLUYENDO LOS ACIDOS GRASOS OMEGA 3 Y OMEGA 6, AMINOACIDOS, ELECTROLITOS Y LIQUIDOS EN LA NUTRICION PARENTERAL DE LOS PACIENTES EN ESTADOS DE CATABOLISMO MODERADO A GRAVE CUANDO LA NUTRICION ORAL O ENTERAL ES IMPOSIBLE, INSUFICIENTE O ESTA CONTRAINDICADA.

Concentración/es: (c/1250 ml de producto listo para usar) 2.82 g de ISOLEUCINA, 3.76 g de LEUCINA, 3.41 g de LISINA HIDROCLORURO, 2.35 g de METIONINA, 4.21 g de FENILALANINA, 2.18 g de TREONINA, 0.68 g de TRIPTOFANO, 3.12 g de VALINA, 3.24 g de ARGININA, 2.03 g de HISTIDINA HIDROCLORURO MONOHIDRATO, 5.82 g de ALANINA, 1.80 g de ACIDO ASPARTICO, 4.21 g de ACIDO GLUTAMICO, 1.98 g de GLICINA, 4.08 g de PROLINA, 3.60 g de SERINA, 0.976 g de HIDROXIDO DE SODIO, 0.503 g de CLORURO DE SODIO, 0.277 g de ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO, 3.434 g de ACETATO DE POTASIO, 0.858 g de ACETATO DE MAGNESIO TETRAHIDRATADO, 0.588 g de CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO, 165 g de GLUCOSA MONOHIDRATO, 2.34 g de DIHIDROGENO FOSFATO DE SODIO DIHIDRATO, 6.58 mg de ACETATO DE ZINC DIHIDRATO, 25 mg de TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA, 20 g de ACEITE DE SOJA REFINADO, 5 g de TRIGLICERIDOS DE ACIDOS OMEGA 3.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

c/1250 ml de producto listo para uso contiene:



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

2487

Genérico/s: ISOLEUCINA 2.82 g, LEUCINA 3.76 g, LISINA HIDROCLORURO 3.41 g, METIONINA 2.35 g, FENILALANINA 4.21 g, TREONINA 2.18 g, TRIPTOFANO 0.68 g, VALINA 3.12 g, ARGININA 3.24 g, HISTIDINA HIDROCLORURO MONOHIDRATO 2.03 g, ALANINA 5.82 g, ACIDO ASPARTICO 1.80 g, ACIDO GLUTAMICO 4.21 g, GLICINA 1.98 g, PROLINA 4.08 g, SERINA 3.60 g, HIDROXIDO DE SODIO 0.976 g, CLORURO DE SODIO 0.503 g, ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO 0.277 g, de ACETATO DE POTASIO 3.434 g, ACETATO DE MAGNESIO TETRAHIDRATADO 0.858 g, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0.588 g, GLUCOSA MONOHIDRATO 165 g, DIHIDROGENO FOSFATO DE SODIO DIHIDRATO 2.34 g, ACETATO DE ZINC DIHIDRATO 6.58 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 25 g, ACEITE DE SOJA REFINADO 20 g, TRIGLICERIDOS DE ACIDOS OMEGA 3 5 g.

Excipientes: ACIDO CITRICO MONOHIDRATO (equivalente a 0-0386 g de Acido Cítrico) 0-0.420 g, GLICEROL 6.25 g, LECITINA DE HUEVO 3 g, OLEATO DE SODIO 0.075, HIDROXIDO DE SODIO 0-0.015 g, ALFA TOCOFEROL 0.05 g, AGUA PARA INYECCION HASTA 1250 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: PERFUSION.

Envase/s Primario/s: BOLSAS FLEXIBLES DE POLIAMIDA / POLIPROPILENO DE 3 CAMARAS.

Presentación: CAJA CONTENIENDO 5 UNIDADES POR 1250 ml; CAJA



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

2487

CONTENIENDO 5 UNIDADES POR 1875 ml; CAJA CONTENIENDO 5 UNIDADES POR 2500 ml.

Contenido por unidad de venta: CAJA CONTENIENDO 5 UNIDADES POR 1250 ml; CAJA CONTENIENDO 5 UNIDADES POR 1875 ml; CAJA CONTENIENDO 5 UNIDADES POR 2500 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

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

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 34209 MELSULGEN, CARL-BRAUN STRASSE 1, ALEMANIA

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

Forma farmacéutica: EMULSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL.

Clasificación ATC: B05BA10.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

2487

Indicación/es autorizada/s: SUMINISTRO DE ENERGIA Y ACIDOS GRASOS ESENCIALES INCLUYENDO LOS ACIDOS GRASOS OMEGA 3 Y OMEGA 6, AMINOACIDOS, ELECTROLITOS Y LIQUIDOS EN LA NUTRICION PARENTERAL DE LOS PACIENTES EN ESTADOS DE CATABOLISMO MODERADO A GRAVE CUANDO LA NUTRICION ORAL O ENTERAL ES IMPOSIBLE, INSUFICIENTE O ESTA CONTRAINDICADA.

Concentración/es: (c/1250 ml de producto listo para usar) 4.11 g de ISOLEUCINA, 5.48 g de LEUCINA, 4.98 g de LISINA HIDROCLORURO, 3.42 g de METIONINA, 6.15 g de FENILALANINA, 3.18 g de TREONINA, 1 g de TRIPTOFANO, 4.51 g de VALINA, 4.73 g de ARGININA, 2.96 g de HISTIDINA HIDROCLORURO MONOHIDRATO, 8.49 g de ALANINA, 2.63 g de ACIDO ASPARTICO, 6.14 g de ACIDO GLUTAMICO, 2.89 g de GLICINA, 5.95 g de PROLINA, 5.25 g de SERINA, 1.464 g de HIDROXIDO DE SODIO, 0.473 g de CLORURO DE SODIO, 0.313 g de ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO, 4.611 g de ACETATO DE POTASIO, 1.137 g de ACETATO DE MAGNESIO TETRAHIDRATADO, 0.779 g de CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO, 198 g de GLUCOSA MONOHIDRATO, 3.12 g de DIHIDROGENO FOSFATO DE SODIO DIHIDRATO, 8.78 g de ACETATO DE ZINC DIHIDRATO, 25 mg de TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA, 20 g de ACEITE DE SOJA REFINADO, 5 g de ACIDOS GRASOS OMEGA 3.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

2487

(c/1250 ml de producto listo para usar)

Genérico/s: ISOLEUCINA 4.11 g, LEUCINA 5.48 g, LISINA HIDROCLORURO 4.98 g, METIONINA 3.42 g, FENILALANINA 6.15 g, TREONINA 3.18 g, TRIPTOFANO 1 g, VALINA 4.51 g, ARGININA 4.73 g, HISTIDINA HIDROCLORURO MONOHIDRATO 2.96 g, ALANINA 8.49 g, ACIDO ASPARTICO 2.63 g, ACIDO GLUTAMICO 6.14 g, GLICINA 2.89 g, PROLINA 5.95 g, SERINA 5.25 g, HIDROXIDO DE SODIO 1.464 g, CLORURO DE SODIO 0.473 g, ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO 0.313 g, ACETATO DE POTASIO 4.611 g, ACETATO DE MAGNESIO TETRAHIDRATADO 1.137 g, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0.779 g, GLUCOSA MONOHIDRATO 198 g, DIHIDROGENO FOSFATO DE SODIO DIHIDRATO 3.12 g, ACETATO DE ZINC DIHIDRATO 8.78 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 25 g, ACEITE DE SOJA REFINADO 20 g, ACIDOS GRASOS OMEGA 3 5 g.

8.

Excipientes: ACIDO CITRICO MONOHIDRATO (equivalente a 0-0386 g de Acido Cítrico) 0-0.420 g, GLICEROL 6.25 g, LECITINA DE HUEVO 3 g, OLEATO DE SODIO 0.075, HIDROXIDO DE SODIO 0-0.015 g, ALFA TOCOFEROL 0.05 g, AGUA PARA INYECCION HASTA 1250 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: PERFUSION.

Envase/s Primario/s: BOLSAS FLEXIBLES DE POLIAMIDA / POLIPROPILENO DE 3 CAMARAS.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Presentación: CAJA CONTENIENDO 5 UNIDADES POR 1250 ml; CAJA CONTENIENDO 5 UNIDADES POR 1875 ml; CAJA CONTENIENDO 5 UNIDADES POR 2500 ml.

Contenido por unidad de venta: CAJA CONTENIENDO 5 UNIDADES POR 1250 ml; CAJA CONTENIENDO 5 UNIDADES POR 1875 ml; CAJA CONTENIENDO 5 UNIDADES POR 2500 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

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

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 34209 MELSULGEN, CARL-BRAUN STRASSE 1, ALEMANIA.

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

DISPOSICIÓN N°: **2487**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

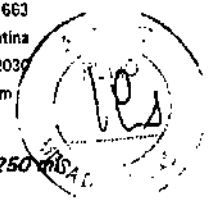
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 2487

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Proyecto de Rótulos

Nutriflex Omega plus x 1250 ml S.A.

Nutriflex Omega plus
Glucosa - Lípidos - Aminoácidos - Electrolitos
Emulsión Inyectable

INDUSTRIA ALEMANA

Venta bajo receta

Contenido de 1250 ml de la emulsión lista para usar después de la mezcla de los tres contenidos de la cámara
Contenedor inmediato: de esta cámara (500 ml):

Envase exterior: de la cámara superior izquierda (500 ml):

Glucosa monohidrato	165,0 g
equivalente a glucosa anhidra	150,0 g
Dihidrógeno fosfato sódico dihidratado	2,340 g
Acetato de Zinc dihidrato	6,580 mg

Contenido de 1250 ml de la emulsión lista para usar después de la mezcla de los tres contenidos de la cámara
Contenedor inmediato: de esta cámara (250 ml):

Envase exterior: de la cámara superior derecha (250 ml):

Triglicéridos de cadena media	25,0 g
Aceite refinado de soya	20,0 g
Triglicéridos de ácidos ω-3	5,0 g

Contenido de 1250 ml de la emulsión lista para usar después de la mezcla de los tres contenidos de la cámara
Contenedor inmediato: de esta cámara (500 ml):

Envase exterior: de la cámara inferior (500 ml)

Isoleucina	2,82 g
Leucina	3,76 g
Clorhidrato de lisina equivalente a lisina	3,41 g 2,73 g
Metionina	2,35 g
Fenilalanina	4,21 g
Treonina	2,18 g
Triptófano	0,68 g
Valina	3,12 g
Arginina	3,24 g
Monohidrato de histidina clorhidrato equivalente a Histidina	2,03 g 1,50 g
Alanina	5,82 g
Ácido Aspártico	1,80 g
Ácido Glutámico	4,21 g
Glicina (ácido aminoacético)	1,98 g
Prolina	4,08 g
Serina	3,60 g
Hidróxido de sodio	0,976 g
Cloruro de sodio	0,503 g
Acetato de sodio trihidratado	0,277 g
Acetato de potasio	3,434 g
Acetato de magnesio tetrahidratado	0,858 g
Cloruro de calcio dihidrato	0,588 g

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N.: 13.430 M.P.: 16.268



Electrolitos:

Sodio	50,0 mmol
Potasio	35,0 mmol
Magnesio	4,0 mmol
Calcio	4,0 mmol
Zinc	0,03 mmol
Cloruro	45 mmol
Acetato	45 mmol
Fosfato	15 mmol

Contenido de aminoácidos:	48,0 g
Contenido total de nitrógeno:	6,8 g
Contenido de carbohidratos:	150,0 g
Contenido de Lípidos:	50,0 g

Energía a partir de lípidos	1990 kJ (475 kcal)
Energía a partir de carbohidratos	2510 kJ (600 kcal)
Energía a partir de aminoácidos	800 kJ (190 kcal)
Energía no proteica	4500 kJ (1075 kcal)
Energía total	5300 kJ (1265 kcal)

Osmolalidad 1540 mOsm/kg
pH 5,0 a 6,0

Excipientes:

Monohidrato de ácido cítrico,
Lecitina de huevo,
Glicerol,
Oleato de sodio,
Todo-rac- α -Tocoferol,
Hidróxido de sodio para ajuste del pH,
Agua para preparaciones inyectables.

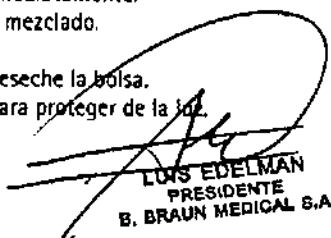
Emulsión inyectable para perfusión

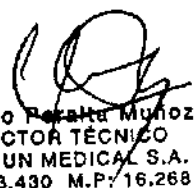
Contenedor inmediato: 1250 ml
Presentación: Caja conteniendo 5 unidades x 1250 ml

Uso intravenoso.
Solamente para infusión venosa central.
Para un solo uso.
Leer el prospecto antes de su uso.
Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Contraindicaciones y advertencias:

Utilice únicamente bolsas que no estén dañadas y donde no haya separación discernible de fases de la emulsión después de agitación suave y donde las soluciones de aminoácidos y glucosa sean transparentes.
Una vez abierto el producto debe utilizarse inmediatamente.
Lea el prospecto para la vida útil del producto mezclado.
No almacenar por encima de 25 °C.
No congelar. Si se congela accidentalmente, deseche la bolsa.
Mantenga las bolsas en el embalaje exterior para proteger de la luz.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N: 13.430 M.P: 16.268

B. BRAUN
SPECIALIZED EQUIPMENT

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663

(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina

Tel./Fax: (5411)4954-2030

e-mail: damian.ocralta@bbraun.com

2487



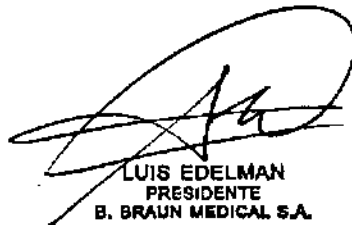
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Fabricado por:
B. Braun Melsungen AG
34209 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 de Fabricación:
Fecha de Vencimiento:
Lote No.:

Uso profesional exclusivo.



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N: 13.430 M.P: 16.288

Nutriflex Omega plus
Glucosa - Lípidos - Aminoácidos - Electrolitos
Emulsión inyectable**INDUSTRIA ALEMANA**

Venta bajo receta

Contenido de 1875 ml de la emulsión lista para usar después de la mezcla de los tres contenidos de la cámara

Envase inmediato: contenido de esta cámara (750 ml):*Envase exterior:* de la cámara superior izquierdo (750 ml)

Glucosa monohidrato	247,5 g
equivalente a glucosa anhidra	225,0 g
Dihidrógeno fosfato sódico dihidratado	3,510 g
Acetato de Zinc dihidrato	9,870 mg

Contenido de 1875 ml de la emulsión lista para usar después de la mezcla de los tres contenidos de la cámara

Contenedor inmediato: de esta cámara (375 ml):*Envase exterior:* de la cámara superior derecha (375 ml)

Triglicéridos de cadena media	37,5 g
Aceite de soya refinado	30,0 g
Triglicéridos de ácidos ω -3	7,5 g

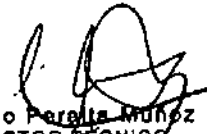
Contenido de 1875 ml de la emulsión lista para usar después de la mezcla de los tres contenidos de la cámara

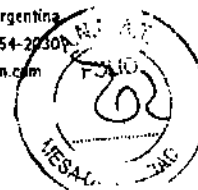
Contenedor inmediato: contenido de esta cámara (750 ml):*Envase exterior:* de la cámara inferior (750 ml)

Isoleucina	4,23 g
Leucina	5,64 g
Clorhidrato de lisina	5,12 g
equivalente a la lisina	4,10 g
Metionina	3,53 g
Fenilalanina	6,32 g
Treonina	3,27 g
Triptófano	1,02 g
Valina	4,68 g
Arginina	4,86 g
Monohidrato de histidina clorhidrato	3,05 g
equivalente a la Histidina	2,25 g
Alanina	8,73 g
Ácido Aspártico	2,70 g
Ácido Glutámico	6,32 g
Glicina (ácido aminoacético)	2,97 g
Prolina	6,12 g
Serina	5,40 g
Hidróxido de sodio	1,464 g
Cloruro de sodio	0,755 g
Acetato de sodio trihidratado	0,416 g
Acetato de potasio	5,151 g
Acetato de magnesio tetrahidratado	1,287 g
Cloruro de calcio dihidrato	0,882 g

Electrolitos:

Sodio	75,0 mmol
Potasio	52,5 mmol
Magnesio	6,00 mmol


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.
Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N.: 13.430 M.P.: 18.268



Calcio	6,00 mmol
Zinc	0,045 mmol
Cloruro	67,5 mmol
Acetato	67,5 mmol
Fosfato	22,5 mmol
Contenido de aminoácidos:	72,0 g
Contenido total de nitrógeno:	10,2 g
Contenido de carbohidratos:	225,0 g
Contenido de lípidos:	75,0 g
Energía a partir de lípidos	2985 kJ (715 kcal)
Energía a partir de carbohidratos	3765 kJ (900 kcal)
Energía a partir de aminoácidos	1200 kJ (285 kcal)
Energía no proteica	6750 kJ (1615 kcal)
Energía total	7950 kJ (1900 kcal)

Osmolalidad 1540 mOsm/kg
pH 5,0 a 6,0

Excipientes:

Monohidrato de ácido cítrico,
Lecitina de huevo,
Glicerol,
Oleato de sodio,
Todo-rac- α -Tocoferol,
Hidróxido de sodio para ajuste del pH,
Agua para preparaciones inyectables.

Emulsión inyectable para perfusión

Contenedor inmediata: 1875 ml

Presentación: Caja conteniendo 5 unidades x 1875 ml

Uso intravenoso.

Solamente para infusión venosa central.

Para un solo uso.

Leer el prospecto antes de su uso.

Mantener fuera del alcance y vista de los niños.

Contraindicaciones y advertencias:

Utilice únicamente bolsas que no estén dañadas y donde no haya separación discernible de fases de la emulsión después de agitación suave y donde las soluciones de aminoácidos y glucosa sean transparentes.

Una vez abierto el producto debe utilizarse inmediatamente.

Lea el prospecto para la vida útil del producto mezclado.

No almacenar por encima de 25 °C.

No congelar. Si se congela accidentalmente, deseche la bolsa.

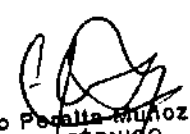
Mantenga las bolsas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Fabricado por:
B. Braun Melsungen AG



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N: 13.430 M.P: 16.268

B. BRAUN
A HEALTH CARE COMPANY

34209 Melsungen
Alemania

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

Fecha de Fabricación:
Fecha de Vencimiento:
Lote No.:

Uso profesional exclusivo.

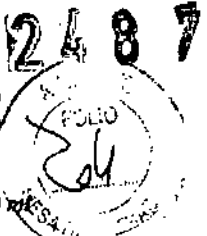
B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina
Tel./Fax: (5411)4954-2030
e-mail: damian.peralta@bbraun.com



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

A

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N: 13.430 M.P: 15.268



Nutriflex Omega plus x 2500 ml

Nutriflex Omega plus
Glucosa - Lípidos - Aminoácidos - Electrolitos
Emulsión inyectable

INDUSTRIA ALEMANA

Venta bajo receta

Contenido de 2500 ml de la emulsión lista para usar después de la mezcla de los tres contenidos de la cámara

Envase inmediato: de esta cámara (1000 ml):

Envase exterior: de la cámara superior izquierda (1000 ml):

Glucosa monohidrato	330,0 g
equivalente a glucosa anhidra	300,0 g
Dihidrógeno fosfato sódico dihidratado	4,680 g
Acetato de Zinc dihidrato	13,160 mg

Contenido de 2500 ml de la emulsión lista para usar después de la mezcla de los tres contenidos de la cámara

Envase inmediato: de esta cámara (500 ml):

Envase exterior: de la cámara superior derecha (500 ml):

Triglicéridos de cadena media	50,0 g
Aceite refinado de soya	40,0 g
Triglicéridos de ácidos ω -3	10,0 g

Contenido de 2500 ml de la emulsión lista para usar después de la mezcla de los tres contenidos de la cámara

Envase inmediato: de esta cámara (1000 ml):

Envase exterior: de la cámara inferior (1000 ml):

Isoleucina	5,64 g
Leucina	7,52 g
Clorhidrato de lisina	6,82 g
equivalente a lisina	5,46 g
Metionina	4,70 g
Fenilalanina	8,42 g
Treonina	4,36 g
Triptófano	1,36 g
Valina	6,24 g
Arginina	6,48 g
Monohidrato de histidina clorhidrato	4,06 g
equivalente a Histidina	3,00 g
Alanina	11,64 g
Ácido Aspártico	3,60 g
Ácido Glutámico	8,42 g
Glicina (ácido aminoacético)	3,96 g
Prolina	8,16 g
Serina	7,20 g
Hidróxido de sodio	1,952 g
Cloruro de sodio	1,006 g
Acetato de sodio trihidratado	0,554 g
Acetato de potasio	6,868 g
Acetato de magnesio tetrahidratado	1,716 g
Cloruro de calcio dihidrato	1,176 g

Electrolitos:

Sodio	100,0 mmol
Potasio	70,0 mmol
Magnesio	8,0 mmol

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N: 13.430 M.P: 16.268

B. BRAUN
SHARPING PERFECT

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uruburu 663
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina
Tel/Fax: (5411)4954-2030
e-mail: damian.ocralta@bbraun.com



Calcio	8,0 mmol
Zinc	0,06 mmol
Cloruro	90 mmol
Acetato	90 mmol
Fosfato	30 mmol

Contenido de aminoácidos:	96,0 g
Contenido total de nitrógeno:	13,6 g
Contenido de carbohidratos:	300,0 g
Contenido de Lípidos:	100,0 g

Energía a partir de lípidos	3980 kJ (950 kcal)
Energía a partir de carbohidratos	5020 kJ (1200 kcal)
Energía a partir de aminoácidos	1600 kJ (380 kcal)
Energía no proteica	9000 kJ (2155 kcal)
Energía total	10600 kJ (2530 kcal)

Osmolalidad 1540 mOsm/kg
pH 5,0 a 6,0

Monohidrato de ácido cítrico,
Lecitina de huevo,
Glicerol,
Oleato de sodio,
Todo-rac- α -Tocoferol,
Hidróxido de sodio para ajuste del pH,
Agua para preparaciones inyectables.

Emulsión inyectable para perfusión

Contenedor inmediato: 2500 ml
Presentación: Caja conteniendo 5 unidades x 2500 ml

Uso intravenoso.
Solamente para infusión venosa central.
Para un solo uso.
Leer el prospecto antes de su uso.
Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Contraindicaciones y advertencias:

Utilice únicamente bolsas que no estén dañadas y donde no haya separación discernible de fases de la emulsión después de agitación suave y donde las soluciones de aminoácidos y glucosa sean transparentes. Una vez abierto el producto debe utilizarse inmediatamente.
Lea el prospecto para la vida útil del producto mezclado.
No almacenar por encima de 25 °C.
No congelar. Si se congela accidentalmente, deseche la bolsa.
Mantenga las bolsas en el embalaje exterior para proteger de la luz.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

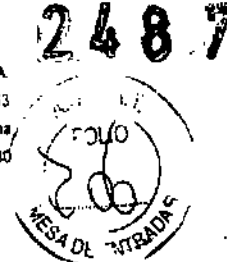
Fabricado por:
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

Mariela Peraza Muñoz
DIRECTORA TÉCNICA
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N.: 13.430 M.P.: 16.268

B. BRAUN
SWISS MADE

B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina
Tel / Fax: (5411) 4954-2030
e-mail: demian.peralta@bbraun.com

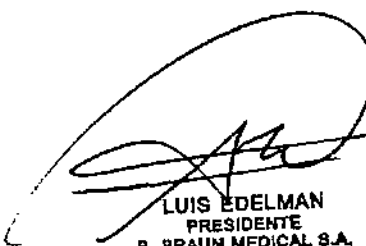


Alemania


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

Fecha de Fabricación:
Fecha de Vencimiento:
Lote No.:

Uso profesional exclusivo.



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



Mariano Peralta Muñoz
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N: 13.430 M.P: 16.268



Proyecto de Rótulos

Nutriflex Omega special x 1250 ml

Nutriflex Omega special
Glucosa - Lípidos - Aminoácidos - Electrolitos
Emulsión inyectable

INDUSTRIA ALEMANA

Venta bajo receta

Contenido de 1250 ml de la emulsión lista para usar después de la mezcla de los tres contenidos de la cámara

Envase inmediato: de esta cámara (500 ml):

Envase exterior: de la cámara superior izquierda (500 ml):

Glucosa monohidrato	198,0 g
equivalente a glucosa anhidra	180,0 g
Dihidrógeno fosfato sódico dihidratado	3,120 g
Acetato de Zinc dihidrato	8,78 mg

Contenido de 1250 ml de la emulsión lista para usar después de la mezcla de los tres contenidos de la cámara

Envase inmediato: de esta cámara (250 ml):

Envase exterior: de la cámara superior derecha (250 ml):

Triglicéridos de cadena media	25,0 g
Aceite refinado de soya	20,0 g
Triglicéridos de ácidos ω-3	5,0 g

Contenido de 1250 ml de la emulsión lista para usar después de la mezcla de los tres contenidos de la cámara

Envase inmediato: de esta cámara (500 ml):

Envase exterior: de la cámara inferior (500 ml):

Isoleucina	4,11 g
Leucina	5,48 g
Clorhidrato de lisina equivalente a lisina	4,98 g 3,98 g
Metionina	3,42 g
Fenilalanina	6,15 g
Treonina	3,18 g
Triptófano	1,00 g
Valina	4,51 g
Arginina	4,73 g
Monohidrato de histidina clorhidrato equivalente a Histidina	2,96 g 2,19 g
Alanina	8,49 g
Ácido Aspártico	2,63 g
Ácido Glutámico	6,14 g
Glicina (ácido aminoacético)	2,89 g
Prolina	5,95 g
Serina	5,25 g
Hidróxido de sodio	1,464 g
Cloruro de sodio	0,473 g
Acetato de sodio trihidratado	0,313 g
Acetato de potasio	4,611 g
Acetato de magnesio tetrahidratado	1,137 g
Cloruro de calcio dihidrato	0,779 g

Electrolitos:

Sodio	67,0 mmol
Potasio	47,0 mmol

LOUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO BERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 19490 M.B. 18968



Magnesio	5,3 mmol
Calcio	5,3 mmol
Zinc	0,04 mmol
Cloruro	60 mmol
Acetato	60 mmol
Fosfato	20 mmol

Contenido de aminoácidos:	71,8 g
Contenido total de nitrógeno:	10,0 g
Contenido de carbohidratos:	180,0 g
Contenido de Lípidos:	50,0 g

Energía a partir de lípidos	1990 kJ (475 kcal)
Energía a partir de carbohidratos	3015 kJ (720 kcal)
Energía a partir de aminoácidos	1170 kJ (280 kcal)
Energía no proteica	5005 kJ (1195 kcal)
Energía total	6175 kJ (1475 kcal)

Osmolalidad 2090 mOsm/kg
pH 5,0 a 6,0

Monohidrato de ácido cítrico,
Lecitina de huevo,
Glicerol,
Oleato de sodio,
Todo-rac- α -Tocoferol,
Hidróxido de sodio para ajuste del pH,
Agua para preparaciones inyectables.

Emulsión inyectable para perfusión

Contenedor inmediato: 1250 ml
Presentaciones: Caja conteniendo 5 unidades x 1250 ml

Uso intravenoso.
Solamente para infusión venosa central.
Para un solo uso.
Leer el prospecto antes de su uso.
Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Contraindicaciones y advertencias:

Utilice únicamente bolsas que no estén dañadas y donde no haya separación discernible de fases de la emulsión después de agitación suave y donde las soluciones de aminoácidos y glucosa sean transparentes. Una vez abierto el producto debe utilizarse inmediatamente. Lea el prospecto para la vida útil del producto mezclado. No almacenar por encima de 25 °C. No congelar. Si se congela accidentalmente, deseche la bolsa. Mantenga las bolsas en el embalaje exterior para proteger de la luz.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Fabricado por:
B. Braun Melsungen AG

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO BERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 12430 M.B. 16868

B. BRAUN
SHARING EXPERTISE

2487
B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663
(C1027AAM) Buenos Aires - Argentina
Tel./Fax: (5411)4954-2030
e-mail: damian.peralta@bbraun.com

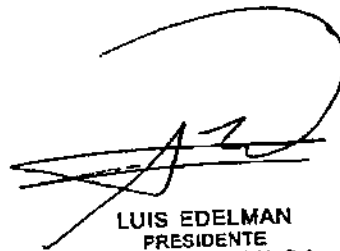
A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE ENTRADA

34209 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 de Fabricación:
Fecha de Vencimiento:
Lote No.:

Uso profesional exclusivo.



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ
DIRECTOR TÉCNICO
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13480 M.P. 16205

Nutriflex Omega special x 1875 ml

Nutriflex Omega special
Glucosa – Lípidos – Aminoácidos – Electrolitos
Emulsión inyectable

INDUSTRIA ALEMANA

Venta bajo receta

Contenido de 1875 ml de la emulsión lista para usar después de la mezcla de los tres contenidos de la cámara

Envase inmediato: de esta cámara (750 ml):

Envase exterior: de la cámara superior izquierda (750 ml):

Glucosa monohidrato	297,0 g
equivalente a glucosa anhidra	270,0 g
Dihidrógeno fosfato sódico dihidratado	4,680 g
Acetato de Zinc dihidrato	13,17 mg

Contenido de 1875 ml de la emulsión lista para usar después de la mezcla de los tres contenidos de la cámara

Envase inmediato: de esta cámara (375 ml):

Envase exterior: de la cámara superior derecha (375 ml):

Triglicéridos de cadena media	37,5 g
Aceite refinado de soya	30,0 g
Triglicéridos de ácidos ω -3	7,5 g

Contenido de 1875 ml de la emulsión lista para usar después de la mezcla de los tres contenidos de la cámara

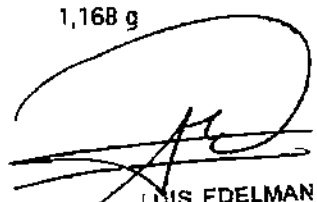
Envase inmediato: de esta cámara (750 ml):

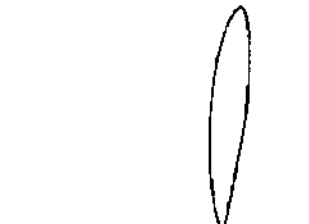
Envase exterior: de la cámara inferior (750 ml)

Isoleucina	6,16 g
Leucina	8,22 g
Clorhidrato de lisina	7,46 g
equivalente a lisina	5,96 g
Metionina	5,13 g
Fenilalanina	9,22 g
Treonina	4,76 g
Triptófano	1,50 g
Valina	6,76 g
Arginina	7,09 g
Monohidrato de histidina clorhidrato	4,44 g
equivalente a Histidina	3,29 g
Alanina	12,73 g
Ácido Aspártico	3,94 g
Ácido Glutámico	9,20 g
Glicina (ácido aminoacético)	4,33 g
Prolina	8,93 g
Serina	7,88 g
Hidróxido de sodio	2,196 g
Cloruro de sodio	0,710 g
Acetato de sodio trihidratado	0,470 g
Acetato de potasio	6,917 g
Acetato de magnesio tetrahidratado	1,706 g
Cloruro de calcio dihidrato	1,168 g

Electrolitos:

Sodio	100,5 mmol
Potasio	70,5 mmol
Magnesio	7,95 mmol
Calcio	7,95 mmol


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO BERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 M.P. 18288



Zinc	0,06 mmol
Cloruro	90 mmol
Acetato	90 mmol
Fosfato	30 mmol

Contenido de aminoácidos:	107,7 g
Contenido total de nitrógeno:	15,0 g
Contenido de carbohidratos:	270,0 g
Contenido de Lípidos:	75,0 g

Energía a partir de lípidos	2985 kJ (715 kcal)
Energía a partir de carbohidratos	4520 kJ (1080 kcal)
Energía a partir de aminoácidos	1755 kJ (420 kcal)
Energía no proteica	7510 kJ (1795 kcal)
Energía total	9265 kJ (2215 kcal)

Osmolalidad 2090 mOsm/kg
pH 5,0 a 6,0

Monohidrato de ácido cítrico,
Lecitina de huevo,
Glicerol,
Oleato de sodio,
Todo-rac- α -Tocoferol,
Hidróxido de sodio para ajuste del pH,
Agua para preparaciones inyectables.

Emulsión inyectable para perfusión

Contenedor inmediato: 1875 ml
Presentaciones: Caja conteniendo 5 unidades x 1875 ml

Uso intravenoso.
Solamente para infusión venosa central.
Para un solo uso.
Leer el prospecto antes de su uso.
Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Contraindicaciones y advertencias:

Utilice únicamente bolsas que no estén dañadas y donde no haya separación discernible de fases de la emulsión después de agitación suave y donde las soluciones de aminoácidos y glucosa sean transparentes. Una vez abierto el producto debe utilizarse inmediatamente.
Lea el prospecto para la vida útil del producto mezclado.
No almacenar por encima de 25 °C.
No congelar. Si se congela accidentalmente, deseche la bolsa.
Mantenga las bolsas en el embalaje exterior para proteger de la luz.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Fabricado por:
B.Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Alemania

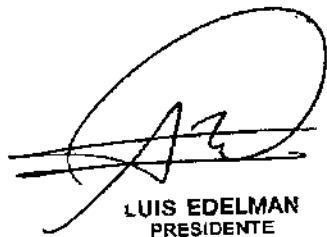
LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 12438 M.P. 16268


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

Fecha de Fabricación:
Fecha de Vencimiento:
Lote No.:

Uso profesional exclusivo.



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 12430 M.P. 18289

Nutriflex Omega special x 2500 ml

Nutriflex Omega special
Glucosa – Lípidos – Aminoácidos – Electrolitos
Emulsión inyectable

INDUSTRIA ALEMANA

Venta bajo receta

Contenido de 2500 ml de la emulsión lista para usar después de la mezcla de los tres contenidos de la cámara

Envase inmediato: de esta cámara (1000 ml):

Envase exterior: de la cámara superior izquierda (1000 ml):

Glucosa monohidrato	396,0 g
equivalente a glucosa anhidra	360,0 g
Dihidrógeno fosfato sódico· dihidratado	6,240 g
Acetato de Zinc ·dihidrato	17,56 mg

Contenido de 2500 ml de la emulsión lista para usar después de la mezcla de los tres contenidos de la cámara

Envase inmediato: de esta cámara (500 ml):

Envase exterior: de la cámara superior derecha (500 ml):

Triglicéridos de cadena media	50,0 g
Aceite refinado de soya	40,0 g
Triglicéridos de ácidos ω -3	10,0 g

Contenido de 2500 ml de la emulsión lista para usar después de la mezcla de los tres contenidos de la cámara

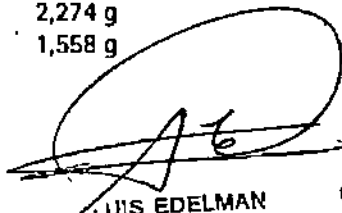
Envase inmediato: de esta cámara (1000 ml):

Envase exterior: de la cámara inferior (1000 ml)

Isoleucina	8,21 g
Leucina	10,96 g
Clorhidrato de lisina equivalente a lisina	9,95 g 7,95
Metionina	6,84 g
Fenilalanina	12,29 g
Treonina	6,35 g
Triptófano	2,00 g
Valina	9,01 g
Arginina	9,45 g
Monohidrato de histidina clorhidrato equivalente a Histidina	5,92 g 4,38 g
Alanina	16,98 g
Ácido Aspártico	5,25 g
Ácido Glutámico	12,27 g
Glicina (ácido aminoacético)	5,78 g
Prolina	11,90 g
Serina	10,50 g
Hidróxido de sodio	2,928 g
Cloruro de sodio	0,946 g
Acetato de sodio trihidratado	0,626 g
Acetato de potasio	9,222 g
Acetato de magnesio tetrahidratado	2,274 g
Cloruro de calcio dihidrato	1,558 g

Electrolitos:

Sodio	134,0 mmol
Potasio	94,0 mmol
Magnesio	10,6 mmol
Calcio	10,6 mmol


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUROZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 19490 M.P. 16258



Zinc	0,08 mmol
Cloruro	120 mmol
Acetato	120 mmol
Fosfato	40 mmol

Contenido de aminoácidos:	143,6 g
Contenido total de nitrógeno:	20,0 g
Contenido de carbohidratos:	360,0 g
Contenido de Lípidos:	100,0 g

Energía a partir de lípidos	3980 kJ (950 kcal)
Energía a partir de carbohidratos	6030 kJ (1440 kcal)
Energía a partir de aminoácidos	2340 kJ (560 kcal)
Energía no proteica	10010 kJ (2390 kcal)
Energía total	12350 kJ (2950 kcal)

Osmolalidad 2090 mOsm/kg
pH 5,0 a 6,0

Monohidrato de ácido cítrico,
Lecitina de huevo,
Glicerol,
Oleato de sodio,
Todo-rac- α -Tocoferol,
Hidróxido de sodio para ajuste del pH,
Agua para preparaciones inyectables.

Emulsión inyectable para perfusión

Contenedor inmediato: 2500 ml
Presentaciones: Caja conteniendo 5 unidades x 2500 ml

Uso intravenoso.
Solamente para infusión venosa central.
Para un solo uso.
Leer el prospecto antes de su uso.
Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Contraindicaciones y advertencias:

Utilice únicamente bolsas que no estén dañadas y donde no haya separación discernible de fases de la emulsión después de agitación suave y donde las soluciones de aminoácidos y glucosa sean transparentes. Una vez abierto el producto debe utilizarse inmediatamente. Lea el prospecto para la vida útil del producto mezclado. No almacenar por encima de 25 °C. No congelar. Si se congela accidentalmente, deseche la bolsa. Mantenga las bolsas en el embalaje exterior para proteger de la luz.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Fabricado por:
B.Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Alemania

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 M.P. 19868

B: BRAUN
SHARING EXPERTISE

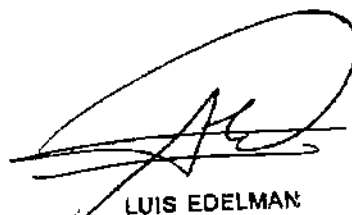
24871
B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina
Tel./Fax: (5411)4954-3030
e-mail: damian.peralta@bbraun.com




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

Fecha de Fabricación:
Fecha de Vencimiento:
Lote No.:

Uso profesional exclusivo.



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 M.P. 16288

Proyecto de Prospecto

Nutriflex Omega special
Glucosa – Lípidos – Aminoácidos – Electrolitos
Emulsión inyectable

INDUSTRIA ALEMANA

Venta bajo receta

Composición

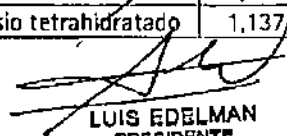
La emulsión "lista para su uso" para infusión intravenosa contiene después de mezclar el contenido de la cámara:


Principios activos:

<i>de la cámara superior izquierda (solución de glucosa)</i>	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500 ml
Glucosa monohidrato equivalente a glucosa anhidra	198,0 g 180,0 g	297,0 g 270,0 g	396,0 g 360,0 g
Dihidrógeno fosfato sódico dihidratado	3,120 g	4,680 g	6,240 g
Acetato de Zinc dihidratado	8,78 mg	13,17 mg	17,56 mg

<i>de la cámara superior derecha (emulsión grasa)</i>	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500 ml
Triglicéridos de cadena media	25,0 g	37,5 g	50,0 g
Aceite refinado de soya	20,0 g	30,0 g	40,0 g
Triglicéridos de ácidos ω-3	5,0 g	7,5 g	10,0 g

<i>de la cámara inferior (solución de aminoácidos)</i>	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500 ml
Isoleucina	4,11 g	6,16 g	8,21 g
Leucina	5,48 g	8,22 g	10,96 g
Clorhidrato de lisina equivalente a Lisina	4,98 g 3,98 g	7,46 g 5,96 g	9,95 g 7,95 g
Metionina	3,42 g	5,13 g	6,84 g
Fenilalanina	6,15 g	9,22 g	12,29 g
Treonina	3,18 g	4,76 g	6,35 g
Triptófano	1,00 g	1,50 g	2,00 g
Valina	4,51 g	6,76 g	9,01 g
Arginina	4,73 g	7,09 g	9,45 g
Monohidrato de histidina clorhidrato equivalente a Histidina	2,96 g 2,19 g	4,44 g 3,29 g	5,92 g 4,38 g
Alanina	8,49 g	12,73 g	16,98 g
Ácido Aspártico	2,63 g	3,94 g	5,25 g
Ácido Glutámico	6,14 g	9,20 g	12,27 g
Glicina	2,89 g	4,33 g	5,78 g
Prolina	5,95 g	8,93 g	11,90 g
Serina	5,25 g	7,88 g	10,50 g
Hidróxido de sodio	1,464 g	2,196 g	2,928 g
Cloruro de sodio	0,473 g	0,710 g	0,946 g
Acetato de sodio trihidratado	0,318 g	0,470 g	0,626 g
Acetato de potasio	4,611 g	6,917 g	9,222 g
Acetato de magnesio tetrahidratado	1,137 g	1,706 g	2,274 g


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13490 - M.P. 16268



Cloruro de calcio dihidrato	0,779 g	1,168 g	1,558 g
-----------------------------	---------	---------	---------

	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500 ml
Contenido de aminoácidos [g]	71,8	107,7	143,6
Contenido total de nitrógeno [g]	10	15	20
Contenido de carbohidratos [g]	180	270	360
Contenido de lípidos [g]	50	75	100

Concentraciones de electrolitos (mmol)			
Sodio	67	100,5	134
Potasio	47	70,5	94
Magnesio	5,3	7,95	10,6
Calcio	5,3	7,95	10,6
Zinc	0,04	0,06	0,08
Cloro	60	90	120
Acetato	60	90	120
Fosfato	20	30	40

Excipientes:

Monohidrato de ácido cítrico, lecitina de huevo, glicerol, oleato de sodio, todo-rac- α -tocoferol, hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

Forma farmacéutica

Emulsión inyectable para perfusión.

Bolsa de infusión con tres compartimentos que contienen 1250 ml, 1875 ml o 2500 ml.

Soluciones de aminoácidos y glucosa: soluciones transparentes, desde incoloras hasta soluciones con color ligeramente amarillo pajizo.

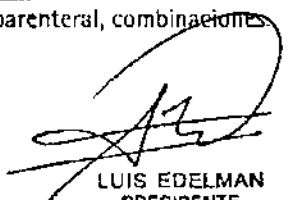
Emulsión de lípidos: emulsión blanca, lechosa de aceite en agua.

	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500 ml
Energía en forma de lípidos [kJ (kcal)]	1990 (475)	2985 (715)	3980 (950)
Energía en forma de carbohidratos [kJ (kcal)]	3015 (720)	4520 (1080)	6030 (1440)
Energía en forma de aminoácidos [kJ (kcal)]	1170 (280)	1755 (420)	2340 (560)
Energía no proteica [kJ (kcal)]	5005 (1195)	7510 (1795)	10010 (2390)
Energía total [kJ (kcal)]	6175 (1475)	9265 (2215)	12350 (2950)

Osmolalidad (mOsm/kg)	2090
pH	5,0 a 6,0

Grupo farmacoterapéutico

Solución para nutrición parenteral, combinaciones
Código ATC: B 05BA10


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16268

Indicaciones

Suministro de energía y ácidos grasos esenciales incluyendo los ácidos grasos ω 3 y ω 6, aminoácidos, electrolitos y líquidos en la nutrición parenteral de los pacientes en estados de catabolismo moderado a grave cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

Acción Farmacológica-Farmacocinética

El propósito de la nutrición parenteral es suministrar todos los nutrientes necesarios para el crecimiento y regeneración de los tejidos.

Aquí los aminoácidos son de particular importancia ya que algunos de ellos son componentes esenciales para la síntesis de proteínas.

La glucosa es metabolizada dentro del organismo. Algunos tejidos y órganos como el sistema nervioso central, médula ósea, eritrocitos, epitelio tubular, cubren sus necesidades de energía exclusivamente a partir de glucosa. Los lípidos son una forma eficiente de energía y proporcionan al organismo los ácidos grasos esenciales para la síntesis de componentes celulares y las prostaglandinas. Para ello la emulsión lipídica contiene triglicéridos de cadena media y de cadena larga (aceite de soja).

La fracción de triglicéridos de cadena larga contiene ácidos grasos omega-3 y omega-6 para el suministro de ácidos grasos poliinsaturados. Se utilizan fundamentalmente para la prevención y tratamiento de la deficiencia de ácidos grasos esenciales y también como una fuente de calorías.

Nutriflex Omega special contiene ácidos grasos esenciales omega-6, principalmente en forma de ácido linoleico y ácidos grasos omega-3 en forma de ácido alfa-linolénico, ácido eicosapentanoico y ácido docosahexanoico. La proporción de ácidos grasos omega-6/omega-3 en Nutriflex Omega special es de aproximadamente 3:1.

Los triglicéridos de cadena media son rápidamente hidrolizados y eliminados de la circulación. Se trata de un sustrato energético que favorece sobre todo casos de perturbación de la degradación y/o la utilización de los triglicéridos de cadena larga, por ejemplo, cuando hay una deficiencia de lipoproteína lipasa y/o una deficiencia en cofactores de la lipoproteína lipasa.

Nutriflex Omega special se infunde por vía intravenosa. Por lo tanto, todos los sustratos están disponibles para el metabolismo de inmediato.

Los aminoácidos que no entran en la síntesis de proteínas, se metabolizan de la siguiente manera:

El grupo amino se separa de la estructura carbonada por transaminación. La cadena de carbono se oxida o bien directamente a CO_2 o utilizados como sustrato para la gluconeogénesis en el hígado. El grupo amino también se metaboliza en el hígado a Urea.

La glucosa es metabolizada a CO_2 y H_2O a través de las rutas metabólicas conocidas. Un poco de glucosa se utiliza para la síntesis de lípidos.

Cuando las pautas de dosificación son seguidas, los ácidos grasos de cadena media y ácidos grasos de cadena larga están prácticamente, de forma completa, ligados a la albúmina plasmática, por lo tanto éstos ácidos grasos no atraviesan la barrera hematocefálica y, por lo tanto, no pasan al líquido cefalorraquídeo.

No hay datos disponibles en materia de transporte a través de la barrera placentaria y el paso a la leche materna. La dosis, la velocidad de infusión, situación metabólica y factores individuales del paciente (nivel de ayuno) son de importancia decisiva para las concentraciones máximas de triglicéridos alcanzada.

Cuando se usa según las instrucciones, con el debido respeto a las pautas de dosificación, las concentraciones de triglicéridos, en general, no superan los 3 mmol/l.

Posología y modo de administración

La dosis debe adaptarse a las necesidades individuales del paciente.

Se recomienda que Nutriflex Omega special sea administrado de forma continua. Un aumento gradual de la velocidad de infusión durante los primeros 30 minutos hasta la tasa de infusión deseada evita posibles complicaciones.

Adultos:

La dosis máxima diaria asciende a 35 ml por kg de peso corporal, correspondiente a

2.0 g de aminoácidos por kg de peso corporal por día

5,04 g de glucosa por kg de peso corporal por día

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16268

1,4 g de lípidos por kg de peso corporal por día.

La velocidad máxima de infusión es de 1,7 ml por kg de peso corporal por hora, correspondientes a
0,1 g de aminoácidos por kg de peso corporal por hora
0,24 g de glucosa por kg de peso corporal por hora
0,07 g de lípidos por kg de peso corporal por hora.

Para un paciente de 70 kg esto corresponde a una tasa de infusión de 119 ml por hora. La cantidad de aminoácidos administrada es entonces 6,8 g por hora, de glucosa 17,1 g por hora y de lípidos por 4,8 g por hora.

En general, se recomienda que la cantidad máxima de energía no debe superar las 40 kcal por kg de peso corporal por día. Si está especialmente indicado, por ejemplo para pacientes quemados, es posible requerir mayores dosis.

Niños:

La seguridad y eficacia en niños y adolescentes no han sido establecidas.

Duración de uso

La duración del tratamiento para las indicaciones enunciadas no es limitada. Durante la administración a largo plazo de Nutriflex Omega special es necesario proporcionar el reemplazo apropiado de vitaminas y oligoelementos.

Forma de administración

Uso intravenoso. Solamente para infusión venosa central.

Contraindicaciones

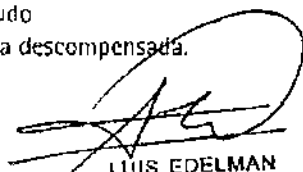
Este producto no debe administrarse en presencia de las siguientes condiciones:

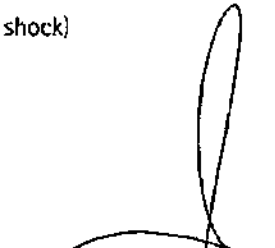
- hipersensibilidad conocida al huevo, pescado o proteína de soya, aceite de maní o a cualquiera de los excipientes
- alteraciones del metabolismo de los aminoácidos
- alteraciones del metabolismo de los lípidos
- hiperpotasemia, hipernatremia
- desequilibrio metabólico (por ejemplo, síndrome post agresión grave, situación metabólica diabética sin estabilizar, coma de origen desconocido)
- hiperglucemia que no responde a dosis de insulina de hasta 6 unidades de insulina/hora
- acidosis
- colestasis intrahepática
- insuficiencia hepática grave
- insuficiencia renal severa sin acceso a hemofiltración o diálisis
- insuficiencia cardíaca manifiesta
- diátesis hemorrágica agravante
- fases agudas de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular
- eventos tromboembólicos agudos, embolia de lípidos

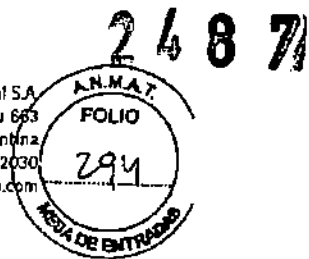
A causa de su composición Nutriflex Omega special no debe utilizarse para recién nacidos, lactantes y niños menores de 2 años de edad.

Las contraindicaciones generales para la nutrición parenteral son:

- estado circulatorio inestable con amenaza vital (estados de colapso y shock)
- suministro insuficiente de oxígeno celular
- estados de hiperhidratación
- trastornos del equilibrio de líquidos y electrolitos
- edema pulmonar agudo
- insuficiencia cardíaca descompensada.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.H. 13430 - M.P. 15268



Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe tener precaución en casos de aumento de la osmolaridad sérica.

Al igual que con todas las soluciones de infusión de grandes volúmenes, Nutriflex Omega special debe ser administrada con precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca o renal. Las alteraciones del equilibrio de líquidos, electrolitos y ácido-base, como por ejemplo, deshidratación hipertónica, hiperpotasemia, acidosis, deben ser corregidas antes del inicio de la infusión.

La infusión demasiado rápida puede llevar a la sobrecarga de líquidos con concentraciones patológicas de electrolitos en suero, hiperhidratación y edema pulmonar.

La concentración de triglicéridos en suero debe ser monitorizada cuando se realice la infusión de Nutriflex Omega special. La lipidemia en ayunas debe ser excluida en los pacientes con sospecha de alteraciones del metabolismo lipídico antes de iniciar la infusión.

La administración de lípidos está contraindicada si existe lipidemia en ayunas. La presencia de hipertrigliceridemia 12 horas después de la administración de lípidos también indica una alteración del metabolismo de los lípidos.

Nutriflex Omega special debe ser administrado con precaución a pacientes con trastornos del metabolismo de los lípidos, por ejemplo, insuficiencia renal, diabetes mellitus, pancreatitis, insuficiencia hepática, hipotiroidismo (con hipertrigliceridemia), enfermedad pulmonar y sepsis. Si se administra Nutriflex Omega special a pacientes con estas condiciones, es obligatoria la vigilancia estrecha de los triglicéridos en suero.

Cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, escalofríos, erupción cutánea o disnea) debe llevar a la interrupción inmediata de la infusión.

Dependiendo de la condición metabólica del paciente, ocasionalmente puede ocurrir hipertrigliceridemia o aumentos de la concentración de glucosa en sangre. Si la concentración de triglicéridos en plasma se eleva a más de 3 mmol/l durante la administración de lípidos, se recomienda reducir la tasa de infusión. Si la concentración de triglicéridos en plasma permanece por encima de 3 mmol/l, la administración debe suspenderse hasta que el nivel se normalice.

Al igual que con todas las soluciones que contienen carbohidratos, la administración de Nutriflex Omega special puede producir hiperglucemia. La concentración de la glucosa de la sangre debe ser vigilada. Si existe hiperglucemia la velocidad de infusión debe ser reducida o se debe administrar insulina.

Una reducción de la dosis o la interrupción de la administración también se indica si la concentración de glucosa en sangre se eleva a más de 14 mmol/l (250 mg/dl) al administrar el producto.

La infusión intravenosa de aminoácidos se acompaña de aumento de la excreción urinaria de los oligoelementos, especialmente de cobre y, en particular, de zinc. Esto debe ser considerado en la dosificación de oligoelementos, especialmente durante la nutrición intravenosa a largo plazo.

Nutriflex Omega special no debe ser administrado simultáneamente con sangre en el mismo equipo de infusión debido al riesgo de pseudoaglutinación.

Por otra parte, son necesarios los controles de las concentraciones de electrolitos séricos, el balance hídrico, el equilibrio ácido-base y - durante la administración a largo plazo - de los recuentos de células sanguíneas, estado de la coagulación y la función hepática.

El contenido de grasa puede interferir con determinadas mediciones de laboratorio (por ejemplo, bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno) si se toma la muestra de sangre antes de que las grasas hayan sido adecuadamente eliminadas del torrente sanguíneo.

Puede precisarse la sustitución de electrolitos, vitaminas y oligoelementos según sea necesario.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13439 - M.P. 16268

2487
295
FECHA DE ENTRADA

Ya que Nutriflex Omega special contiene zinc y magnesio, se debe tener cuidado cuando se administra conjuntamente con soluciones que contengan estos elementos.

No existe todavía ninguna experiencia clínica del uso de Nutriflex Omega Especial en niños y adolescentes.

Hay poca experiencia de su uso en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal.

Al igual que con todas las soluciones intravenosas, son necesarias estrictas medidas de asepsia para la infusión de Nutriflex Omega special.

La vitamina E puede interferir con el efecto de la vitamina K en la síntesis de factores de coagulación. Esto debe ser considerado en pacientes con trastornos de la coagulación sanguínea o con sospecha de deficiencia de vitamina K.

Nutriflex Omega special es un preparado de composición compleja. Por lo tanto, es muy aconsejable no añadir otras soluciones.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Algunos medicamentos, como la insulina, pueden interferir con el sistema de la lipasa del organismo. Este tipo de interacción sin embargo, solamente parece ser de importancia clínica limitada.

La heparina administrada en dosis clínicas, produce una liberación transitoria de la lipoproteína lipasa a la circulación. Esto provoca inicialmente un aumento de la lipólisis plasmática, seguida de una disminución transitoria en la depuración de triglicéridos.

El aceite de soya tiene un contenido natural de vitamina K₁. Esto puede interferir con el efecto terapéutico de los derivados cumarínicos, que deben ser estrechamente monitoreados en pacientes tratados con estos fármacos.

Las soluciones que contienen potasio como Nutriflex Omega special deben usarse con precaución en pacientes que reciben medicamentos que aumentan la concentración sérica de potasio (por ejemplo, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, ciclosporina o tacrolimus).

Incompatibilidades

Nutriflex Omega Especial no debe utilizarse como una solución de soporte para productos farmacéuticos o ser mezclado con otras soluciones para infusión sin realizar pruebas, ya que no es posible garantizar una adecuada estabilidad de la emulsión.

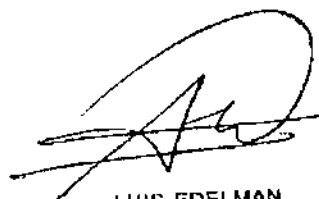
Embarazo y lactancia

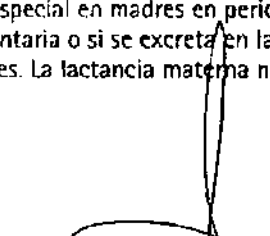
Embarazo

No hay ninguna experiencia de la utilización de Nutriflex Omega special en mujeres embarazadas. La nutrición parenteral puede ser necesaria durante el embarazo. Nutriflex Omega special sólo debe administrarse a mujeres embarazadas después de una cuidadosa consideración.

Lactancia

No hay ninguna experiencia de la utilización de Nutriflex Omega special en madres en periodo de lactancia. No se sabe todavía si Nutriflex Omega special atraviesa la barrera placentaria o si se excreta en la leche materna. Tampoco hay datos respectivos disponibles en experimentos con animales. La lactancia materna no se recomienda a las madres bajo nutrición parenteral.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13439 - M.P. 16268

Reacciones adversas

La siguiente lista incluye una serie de reacciones sistémicas que pueden estar asociadas con el uso de Nutriflex Omega special. En condiciones de uso correcto, en términos de control de dosificación y de la observación de las restricciones e instrucciones de seguridad, la mayoría de ellos son poco frecuentes ($\geq 1/10,000$ y $<1/1,000$).

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático

Muy raros ($<1/10,000$): Hipercoagulabilidad

Trastornos del sistema inmunológico

Raros ($> 1/10,000$ y $<1/1,000$): Reacciones alérgicas (por ejemplo, reacciones anafilácticas, erupciones dérmicas, faríngeas, y edema oral o facial)

Trastornos metabólicos y nutricionales

Muy raros ($<1/10,000$): Hiperlipidemia, hiperglucemia, acidosis metabólica, cetoacidosis

La frecuencia de estos efectos adversos es dosis-dependiente y puede ser mayor bajo condiciones de sobredosis absoluta o relativa de lípidos.

Trastornos del sistema nervioso

Raros ($> 1/10,000$ y $<1/1,000$): Somnolencia

Trastornos vasculares

Raros ($> 1/10,000$ y $<1/1,000$): Hipertensión o hipotensión, rubefacción

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raros ($> 1/10,000$ y $<1/1,000$): Disnea, cianosis

Trastornos gastrointestinales

Poco comunes ($> 1/1,000$ y $<1/100$): Náuseas, vómitos, pérdida del apetito

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Raros ($> 1/10,000$ y $<1/1,000$): Eritema

Trastornos generales y condiciones del lugar de administración

Raros ($> 1/10,000$ y $<1/1,000$): Dolor de cabeza, elevación de la temperatura corporal, sudoración, sensación de resfriado, escalofríos, dolor en la espalda, los huesos, el pecho y la región lumbar

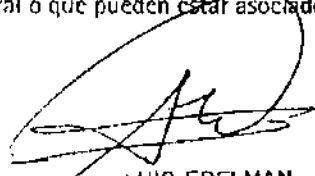
Muy raros ($<1/10,000$): Síndrome de sobrecarga grasa (ver detalles más abajo).


En caso de reacción adversa o si aumenta el nivel de triglicéridos por encima de 3 mmol/l durante la infusión, la infusión de Nutriflex Omega special debe ser detenida o, si es necesario, continuarse a una dosis reducida.

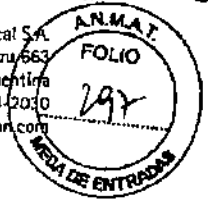
Si la infusión se reinicia, el paciente debe ser controlado cuidadosamente, especialmente al principio, y se debe determinar las concentraciones de triglicéridos en suero a intervalos cortos.

Los triglicéridos que contienen ácidos grasos ω -3 pueden aumentar el tiempo de sangrado e inhibir la agregación plaquetaria. En los pacientes con asma inducida por aspirina, la función pulmonar puede deteriorarse también.

Náuseas, vómitos, falta de apetito e hiperglucemia son síntomas relacionados a menudo con condiciones que indican la nutrición parenteral o que pueden estar asociados con la nutrición parenteral.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 12438 - M.P. 16268



Síndrome de sobrecarga grasa

El deterioro de la capacidad para eliminar triglicéridos puede llevar a un "síndrome de sobrecarga grasa" que puede ser causado por una sobrecosis. Deben observarse los posibles signos de sobrecarga metabólica. La causa puede ser genética (metabolismo individualmente diferente) o el metabolismo de las grasas puede estar afectado por enfermedades previas o en curso. Este síndrome también puede aparecer durante la hipertrigliceridemia grave, incluso a la tasa de infusión recomendada, y en asociación con un cambio repentino en la condición clínica del paciente, tal como deterioro de la función renal o infección. El síndrome de sobrecarga grasa se caracteriza por hiperlipidemia, fiebre, infiltración grasa, hepatomegalia con o sin ictericia, esplenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, alteraciones de la coagulación, hemólisis y reticulocitosis, pruebas anormales de la función hepática y coma. Los síntomas suelen ser reversibles si la infusión de la emulsión de grasa se interrumpe.

En caso de presentarse signos de síndrome de sobrecarga grasa, la infusión de Nutriflex Omega special debe suspenderse inmediatamente.

Nota:

Los pacientes deben informar a su médico o farmacéuta si observan cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

Fecha de caducidad

El producto no debe usarse más allá de la fecha de caducidad que figura en el etiquetado.

Instrucciones para el almacenamiento, eliminación, uso y manipulación

No almacenar por encima de 25 °C. No congelar. Si se congela accidentalmente, deseche la bolsa.

Mantenga las bolsas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

No hay requisitos especiales necesarios para la eliminación del envase, la envoltura y el absorbente de oxígeno.

Utilice únicamente bolsas que estén en buen estado y en las que las soluciones de aminoácidos y glucosa sean transparentes y estén libres de partículas. No utilizar bolsas donde haya una decoloración o separación de fases perceptible (gotas de aceite) en la cámara que contiene la emulsión lipídica.

Preparación de la emulsión mezclada:

Retire la bolsa de su envoltorio protector y proceda de la siguiente manera:

- Coloque la bolsa sobre una superficie sólida
- Abra los sellos de cierre de las dos cámaras superiores empujando con ambas manos
- Mezcle completamente el contenido de la bolsa.

Preparación para la infusión:

- Doble la bolsa y cuélguela en el pedestal de infusión mediante la argolla central para colgar
- Retire la tapa protectora de acceso al set y lleve a cabo la infusión mediante la técnica de infusión estándar.

La mezcla es un aceite homogéneo blanco lechoso en emulsión acuosa.

La emulsión siempre debe estar a temperatura ambiente antes de la infusión.

Si se utilizan filtros, estos deben ser permeables a lípidos.

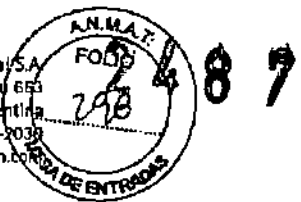
La emulsión debe ser utilizada inmediatamente después de la apertura del envase.

Almacenamiento después de retirar el paquete de protección y después de la mezcla del contenido de la bolsa:

Se ha demostrado estabilidad química y física en uso después de mezclar el contenido durante 4 días entre 2 a 8 °C y durante 48 horas a 25 °C.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.F. 15268



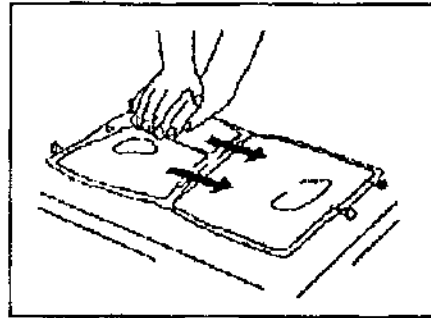
Almacenamiento después de la adición de aditivos compatibles:

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas entre 2 a 8 °C a menos que la mezcla haya tenido lugar en condiciones asépticas.

Nutriflex Omega special se suministra en envases de dosis única. Los residuos no utilizados deben ser desechados.

Presentaciones

Bolsas flexibles de poliamida/polipropileno de 3 cámaras.



En las siguientes presentaciones: Bolsas de 1250 ml x 5 unidades, Bolsas de 1875 ml x 5 unidades y Bolsas de 2500 ml x 5 unidades.

Sobredosis

Síntomas de sobredosis de líquidos y electrolitos

Hiperhidratación hipertónica, desequilibrio de electrolitos y edema pulmonar

Síntomas de sobredosis de aminoácidos

Pérdidas renales de aminoácidos con desequilibrios de aminoácidos consecutivos, náuseas, vómitos y escalofríos

Síntomas de sobredosis de glucosa

Hiperglucemia, glucosuria, deshidratación, hiperosmolaridad, coma hiperglucemiante hiperosmolar

Síntomas de sobredosis de lípidos

Véase la sección "Reacciones adversas".

Tratamiento

El cese inmediato de la infusión se indica por sobredosis. Otras medidas terapéuticas dependen de los síntomas particulares y su gravedad. Cuando se reanude la infusión después de que hayan disminuido los síntomas, se recomienda elevar la tasa de infusión gradualmente, con vigilancia a intervalos frecuentes.

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

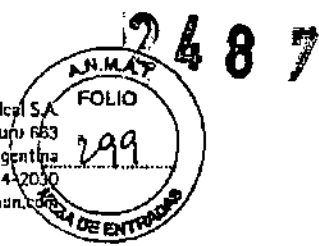
Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

(011) 4654-6640 / 4658-7777

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16268



(011) 4961-8447


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

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Fabricado por:
BBraun Medical AG
Mesulgen-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:



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16268



2687

Proyecto de Prospecto

Nutriflex Omega plus
Glucosa – Lípidos – Aminoácidos – Electrolitos
Emulsión inyectable

INDUSTRIA ALEMANA

Venta bajo receta

Composición

La emulsión "lista para su uso" para infusión intravenosa contiene después de mezclar el contenido de la cámara:

Principios activos:

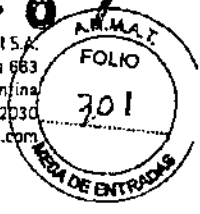
<i>de la cámara superior izquierda (solución de glucosa)</i>	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500 ml
Glucosa monohidrato equivalente a glucosa anhidra	165,0 g 150,0 g	247,5 g 225,0 g	330,0 g 300,0 g
Dihidrógeno fosfato sódico dihidratado	2,340 g	3,510 g	4,680 g
Acetato de Zinc dihidratado	6,580 mg	9,870 mg	13,160 mg

<i>de la cámara superior derecha (emulsión grasa)</i>	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500 ml
Triglicéridos de cadena media	25,0 g	37,5 g	50,0 g
Aceite refinado de soya	20,0 g	30,0 g	40,0 g
Triglicéridos de ácidos ω-3	5,0 g	7,5 g	10,0 g

<i>de la cámara inferior (solución de aminoácidos)</i>	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500 ml
Isoleucina	2,82 g	4,23 g	5,64 g
Leucina	3,76 g	5,64 g	7,52 g
Clorhidrato de lisina equivalente a Lisina	3,41 g 2,73 g	5,12 g 4,10 g	6,82 g 5,46 g
Metionina	2,35 g	3,53 g	4,70 g
Fenilalanina	4,21 g	6,32 g	8,42 g
Treonina	2,18 g	3,27 g	4,36 g
Triptófano	0,68 g	1,02 g	1,36 g
Valina	3,12 g	4,68 g	6,24 g
Arginina	3,24 g	4,86 g	6,48 g
Monohidrato de histidina clorhidrato equivalente a Histidina	2,03 g 1,50 g	3,05 g 2,25 g	4,06 g 3,00 g
Alanina	5,82 g	8,73 g	11,64 g
Ácido Aspártico	1,80 g	2,70 g	3,60 g
Ácido Glutámico	4,21 g	6,32 g	8,42 g
Glicina	1,98 g	2,97 g	3,96 g
Prolina	4,08 g	6,12 g	8,16 g
Serina	3,60 g	5,40 g	7,20 g
Hidróxido de sodio	0,976 g	1,464 g	1,952 g
Cloruro de sodio	0,503 g	0,755 g	1,006 g
Acetato de sodio trihidratado	0,277 g	0,416 g	0,554 g

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 33420 - M.P. 16268



Acetato de potasio	3,434 g	5,151 g	6,868 g
Acetato de magnesio tetrahidratado	0,858 g	1,287 g	1,716 g
Cloruro de calcio dihidrato	0,588 g	0,882 g	1,176 g

	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500 ml
Contenido de aminoácidos (g)	48	72	96
Contenido de nitrógeno (g)	6,8	10,2	13,6
Contenido de carbohidratos (g)	150	225	300
Contenido de lípidos (g)	50	75	100

Concentraciones de electrolitos (mmol)			
	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500 ml
Sodio	50	75	100
Potasio	35	52,5	70
Magnesio	4,0	6,0	8,0
Calcio	4,0	6,0	8,0
Zinc	0,03	0,045	0,06
Cloro	45	67,5	90
Acetato	45	67,5	90
Fosfato	15	22,5	30

Excipientes:

Monohidrato de ácido cítrico, lecitina de huevo, glicerol, oleato de sodio, todo-rac- α -tocoferol, hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

	en 1250 ml	en 1875 ml	en 2500 ml
Energía en forma de lípidos	1990 (475)	2985 (715)	3980 (950)
Energía en forma de carbohidratos [kJ (kcal)]	2510 (600)	3765 (900)	5020 (1200)
Energía en forma de aminoácidos [kJ (kcal)]	800 (190)	1200 (285)	1600 (380)
Energía no proteica [kJ (kcal)]	4500 (1075)	6750 (1615)	9000 (2155)
Energía total [kJ (kcal)]	5300 (1265)	7950 (1900)	10600 (2530)

Osmolalidad(mOsm/kg)	1540
pH	5,0 a 6,0

Forma farmacéutica

Emulsión inyectable para perfusión.

Bolsa de infusión con tres compartimentos que contienen 1250 ml, 1875 ml o 2500 ml

Soluciones de aminoácidos y glucosa: soluciones transparentes, desde incoloras hasta soluciones con color ligeramente amarillo pajizo.

Emulsión de lípidos: emulsión blanca, lechosa de aceite en agua.

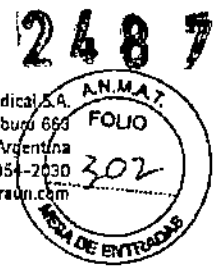
Grupo farmacoterapéutico

Solución para nutrición parenteral, combinaciones.

Código ATC: B 05BA10

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13439 - P.F. 16268



Indicaciones

Suministro de energía y ácidos grasos esenciales incluyendo los ácidos grasos ω 3 y ω 6, aminoácidos, electrolitos y líquidos en la nutrición parenteral de los pacientes en estados de catabolismo moderado a grave cuando la nutrición oral o enteral es imposible, insuficiente o está contraindicada.

Acción Farmacológica-Farmacocinética

El propósito de la nutrición parenteral es suministrar todos los nutrientes necesarios para el crecimiento y regeneración de los tejidos.

Aquí los aminoácidos son de particular importancia ya que algunos de ellos son componentes esenciales para la síntesis de proteínas.

La glucosa es metabolizada dentro del organismo. Algunos tejidos y órganos como el sistema nervioso central, médula ósea, eritrocitos, epitelio tubular, cubren sus necesidades de energía exclusivamente a partir de glucosa. Los lípidos son una forma eficiente de energía y proporcionan al organismo los ácidos grasos esenciales para la síntesis de componentes celulares y las prostaglandinas. Para ello la emulsión lipídica contiene triglicéridos de cadena media y de cadena larga (aceite de soja).

La fracción de triglicéridos de cadena larga contiene ácidos grasos omega-3 y omega-6 para el suministro de ácidos grasos poliinsaturados. Se utilizan fundamentalmente para la prevención y tratamiento de la deficiencia de ácidos grasos esenciales y también como una fuente de calorías.

Nutriflex Omega plus contiene ácidos grasos esenciales omega-6, principalmente en forma de ácido linoleico y ácidos grasos omega-3 en forma de ácido alfa-linolénico, ácido eicosapentanoico y ácido docosahexanoico. La proporción de ácidos grasos omega-6/omega-3 en Nutriflex Omega plus es de aproximadamente 3:1.

Los triglicéridos de cadena media son rápidamente hidrolizados y eliminados de la circulación. Se trata de un sustrato energético que favorece sobre todo casos de perturbación de la degradación y/o la utilización de los triglicéridos de cadena larga, por ejemplo, cuando hay una deficiencia de lipoproteína lipasa y/o una deficiencia en cofactores de la lipoproteína lipasa.

Nutriflex Omega plus se infunde por vía intravenosa. Por lo tanto, todos los sustratos están disponibles para el metabolismo de inmediato.

Los aminoácidos que no entran en la síntesis de proteínas, se metabolizan de la siguiente manera:

El grupo amino se separa de la estructura carbonada por transaminación. La cadena de carbono se oxida o bien directamente a CO₂ o utilizados como sustrato para la gluconeogénesis en el hígado. El grupo amino también se metaboliza en el hígado a Urea.

La glucosa es metabolizada a CO₂ y H₂O a través de las rutas metabólicas conocidas. Un poco de glucosa se utiliza para la síntesis de lípidos.

Cuando las pautas de dosificación son seguidas, los ácidos grasos de cadena media y ácidos grasos de cadena larga están prácticamente, de forma completa, ligados a la albúmina plasmática, por lo tanto éstos ácidos grasos no atraviesan la barrera hematocefálica y, por lo tanto, no pasan al líquido cefalorraquídeo.

No hay datos disponibles en materia de transporte a través de la barrera placentaria y el paso a la leche materna.

La dosis, la velocidad de infusión, situación metabólica y factores individuales del paciente (nivel de ayuno) son de importancia decisiva para las concentraciones máximas de triglicéridos alcanzada.

Cuando se usa según las instrucciones, con el debido respeto a las pautas de dosificación, las concentraciones de triglicéridos, en general, no superan los 3 mmol/l.

Posología y modo de administración

La dosis debe adaptarse a las necesidades individuales del paciente.

Se recomienda que Nutriflex Omega plus sea administrado de forma continua. Un aumento gradual de la velocidad de infusión durante los primeros 30 minutos hasta la tasa de infusión deseada evita posibles complicaciones.

Adultos:

La dosis máxima diaria asciende a 40 ml por kg de peso corporal, correspondiente a

1,54 g de aminoácidos por kg de peso corporal por día

4,8 g de glucosa por kg de peso corporal por día

1,6 g de lípidos por kg de peso corporal por día.

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.P. 16268



La velocidad máxima de infusión es de 2,0 ml por kg de peso corporal por hora, correspondientes a
0,08 g de aminoácidos por kg de peso corporal por hora
0,24 g de glucosa por kg de peso corporal por hora
0,08 g de lípidos por kg de peso corporal por hora.

Para un paciente de 70 kg esto corresponde a una tasa de infusión de 140 ml por hora. La cantidad de aminoácidos administrada es entonces 5,4 g por hora, de glucosa 16,8 g por hora y de lípidos 5,6 g por hora.

En general, se recomienda que la cantidad máxima de energía no debe superar las 40 kcal por kg de peso corporal por día. Si está especialmente indicado, por ejemplo para pacientes quemados, es posible requerir mayores dosis.

Niños:

La seguridad y eficacia en niños y adolescentes no han sido establecidas.

Duración de uso

La duración del tratamiento para las indicaciones enunciadas no es limitada. Durante la administración a largo plazo de Nutriflex Omega plus es necesario proporcionar el reemplazo apropiado de vitaminas y oligoelementos.

Forma de administración

Uso intravenoso. Solamente para infusión venosa central.

Contraindicaciones

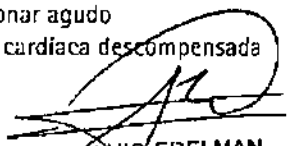
Este producto no debe administrarse en presencia de las siguientes condiciones:


- hipersensibilidad conocida al huevo, pescado o proteína de soya, aceite de maní o a cualquiera de los excipientes
- alteraciones del metabolismo de los aminoácidos
- alteraciones del metabolismo de los lípidos
- hiperpotasemia, hipernatremia
- desequilibrio metabólico (por ejemplo, síndrome post agresión grave, situación metabólica diabética sin estabilizar, coma de origen desconocido)
- hiperglucemia que no responde a dosis de insulina de hasta 6 unidades de insulina/hora
- acidosis
- colestasis intrahepática
- insuficiencia hepática grave
- insuficiencia renal severa sin acceso a hemofiltración o diálisis
- insuficiencia cardíaca manifiesta
- diátesis hemorrágica agravante
- fases agudas de infarto de miocardio y accidente cerebrovascular
- eventos tromboembólicos agudos, embolia de lípidos

A causa de su composición Nutriflex Omega plus no debe utilizarse para recién nacidos, lactantes y niños menores de 2 años de edad.

Las contraindicaciones generales para la nutrición parenteral son:

- estado circulatorio inestable con amenaza vital (estados de colapso y shock)
- suministro insuficiente de oxígeno celular
- estados de hiperhidratación
- trastornos del equilibrio de líquidos y electrolitos
- edema pulmonar agudo
- insuficiencia cardíaca descompensada


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.R. 16268

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe tener precaución en casos de aumento de la osmolaridad sérica.

Al igual que con todas las soluciones de infusión de grandes volúmenes, Nutriflex Omega plus debe ser administrada con precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca o renal. Las alteraciones del equilibrio de líquidos, electrolitos y ácido-base, como por ejemplo, deshidratación hipertónica, hiperpotasemia, acidosis, deben ser corregidas antes del inicio de la infusión.

La infusión demasiado rápida puede llevar a la sobrecarga de líquidos con concentraciones patológicas de electrolitos en suero, hiperhidratación y edema pulmonar.

La concentración de triglicéridos en suero debe ser monitorizada cuando se realice la infusión de Nutriflex Omega plus. La lipidemia en ayunas debe ser excluida en los pacientes con sospecha de alteraciones del metabolismo lipídico antes de iniciar la infusión. La administración de lípidos está contraindicada si existe lipidemia en ayunas. La presencia de hipertrigliceridemia 12 horas después de la administración de lípidos también indica una alteración del metabolismo de los lípidos.

Nutriflex Omega plus debe ser administrado con precaución a pacientes con trastornos del metabolismo de los lípidos, por ejemplo, insuficiencia renal, diabetes mellitus, pancreatitis, insuficiencia hepática, hipotiroidismo (con hipertrigliceridemia), enfermedad pulmonar y sepsis. Si se administra Nutriflex Omega plus a pacientes con estas condiciones, es obligatoria la vigilancia estrecha de los triglicéridos en suero.

Cualquier signo o síntoma de reacción anafiláctica (como fiebre, escalofríos, erupción cutánea o disnea) debe llevar a la interrupción inmediata de la infusión.

Dependiendo de la condición metabólica del paciente, ocasionalmente puede ocurrir hipertrigliceridemia o aumentos de la concentración de glucosa en sangre. Si la concentración de triglicéridos en plasma se eleva a más de 3 mmol/l durante la administración de lípidos, se recomienda reducir la tasa de infusión. Si la concentración de triglicéridos en plasma permanece por encima de 3 mmol/l, la administración debe suspenderse hasta que el nivel se normalice.

Al igual que con todas las soluciones que contienen carbohidratos, la administración de Nutriflex Omega plus puede producir hiperglucemia. La concentración de la glucosa de la sangre debe ser vigilada. Si existe hiperglucemia la velocidad de infusión debe ser reducida o se debe administrar insulina.

Una reducción de la dosis o la interrupción de la administración también se indica si la concentración de glucosa en sangre se eleva a más de 14 mmol/l (250 mg/dl) al administrar el producto.

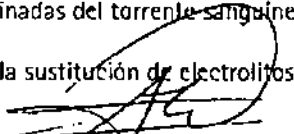
La infusión intravenosa de aminoácidos se acompaña de aumento de la excreción urinaria de los oligoelementos, especialmente de cobre y, en particular, de zinc. Esto debe ser considerado en la dosificación de oligoelementos, especialmente durante la nutrición intravenosa a largo plazo.

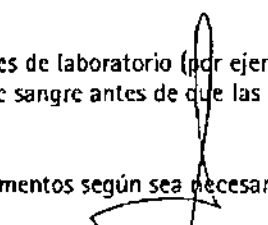
Nutriflex Omega plus no debe ser administrado simultáneamente con sangre en el mismo equipo de infusión debido al riesgo de pseudoaglutinación.

Por otra parte son necesarios los controles de las concentraciones de electrolitos séricos, el balance hídrico, el equilibrio ácido-base y - durante la administración a largo plazo - de los recuentos de células sanguíneas, estado de la coagulación y la función hepática.

El contenido de grasa puede interferir con determinadas mediciones de laboratorio (por ejemplo, bilirrubina, lactato deshidrogenasa, saturación de oxígeno) si se toma la muestra de sangre antes de que las grasas hayan sido adecuadamente eliminadas del torrente sanguíneo.

Puede precisarse la sustitución de electrolitos, vitaminas y oligoelementos según sea necesario.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
3436 - B.P. 16268

Ya que Nutriflex Omega plus contiene zinc y magnesio, se debe tener cuidado cuando se administra conjuntamente con soluciones que contengan estos elementos.

No existe todavía ninguna experiencia clínica del uso de Nutriflex Omega plus en niños y adolescentes.

Hay poca experiencia de su uso en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal.

Al igual que con todas las soluciones intravenosas, son necesarias estrictas medidas de asepsia para la infusión de Nutriflex Omega plus.

La vitamina E puede interferir con el efecto de la vitamina K en la síntesis de factores de coagulación. Esto debe ser considerado en pacientes con trastornos de la coagulación sanguínea o con sospecha de deficiencia de vitamina K.

Nutriflex Omega plus es un preparado de composición compleja. Por lo tanto, es muy aconsejable no añadir otras soluciones.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Algunos medicamentos, como la insulina, pueden interferir con el sistema de la lipasa del organismo. Este tipo de interacción sin embargo, solamente parece ser de importancia clínica limitada.

La heparina administrada en dosis clínicas, produce una liberación transitoria de la lipoproteína lipasa a la circulación. Esto provoca inicialmente un aumento de la lipólisis plasmática, seguida de una disminución transitoria en la depuración de triglicéridos.

El aceite de soya tiene un contenido natural de vitamina K₁. Esto puede interferir con el efecto terapéutico de los derivados cumarínicos, que deben ser estrechamente monitoreados en pacientes tratados con estos fármacos.

Las soluciones que contienen potasio como Nutriflex Omega plus deben usarse con precaución en pacientes que reciben medicamentos que aumentan la concentración sérica de potasio (por ejemplo, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, ciclosporina o tacrolimus).

Incompatibilidades

Nutriflex Omega plus no debe utilizarse como una solución de soporte para productos farmacéuticos o ser mezclado con otras soluciones para infusión sin realizar pruebas, ya que no es posible garantizar una adecuada estabilidad de la emulsión.

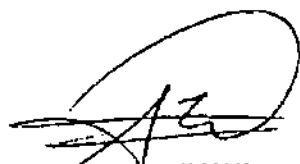
Embarazo y lactancia


Embarazo

No hay ninguna experiencia de la utilización de Nutriflex Omega plus en mujeres embarazadas. La nutrición parenteral puede ser necesaria durante el embarazo. Nutriflex Omega plus sólo debe administrarse a mujeres embarazadas después de una cuidadosa consideración.

Lactancia

No hay ninguna experiencia de la utilización de Nutriflex Omega plus en madres en periodo de lactancia. No se sabe todavía si Nutriflex Omega plus atraviesa la barrera placentaria o si se excreta en la leche materna. Tampoco hay datos respectivos disponibles en experimentos con animales. La lactancia materna no se recomienda a las madres bajo nutrición parenteral.


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.H. 13439 • M.P. 16268

Reacciones adversas

La siguiente lista incluye una serie de reacciones sistémicas que pueden estar asociadas con el uso de Nutriflex Omega plus. En condiciones de uso correcto, en términos de control de dosificación y de la observación de las restricciones e instrucciones de seguridad, la mayoría de ellos son poco frecuentes ($\geq 1/10,000$ y $<1/1,000$).

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático

Muy raros ($<1/10,000$):

Hipercogulabilidad

Trastornos del sistema inmunológico

Raros ($> 1/10,000$ y $<1/1,000$):

Reacciones alérgicas (por ejemplo, reacciones anafilácticas, erupciones dérmicas, laringeas, y edema oral o facial)

Trastornos metabólicos y nutricionales

Muy raros ($<1/10,000$):

Hipertipidemia, hiperglucemia, acidosis metabólica, cetoacidosis

La frecuencia de estos efectos adversos es dosis-dependiente y puede ser mayor bajo condiciones de sobredosis absoluta o relativa de lípidos.

Trastornos del sistema nervioso

Raros ($> 1/10,000$ y $<1/1,000$):

Somnolencia

Trastornos vasculares

Raros ($> 1/10,000$ y $<1/1,000$):

Hipertensión o hipotensión, rubefacción

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raros ($> 1/10,000$ y $<1/1,000$):

Disnea, cianosis

Trastornos gastrointestinales

Poco comunes ($> 1/1,000$ y $<1/100$):

Náuseas, vómitos, pérdida del apetito

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Raros ($> 1/10,000$ y $<1/1,000$):

Eritema

Trastornos generales y condiciones del lugar de administración

Raros ($> 1/10,000$ y $<1/1,000$):

Dolor de cabeza, elevación de la temperatura corporal, sudoración, sensación de resfriado, escalofríos, dolor en la espalda, los huesos, el pecho y la región lumbar

Muy raros ($<1/10,000$):

Síndrome de sobrecarga grasa (ver detalles más abajo).

En caso de reacción adversa o si aumenta el nivel de triglicéridos por encima de 3 mmol/l durante la infusión, la infusión de Nutriflex Omega plus debe ser detenida o, si es necesario, continuarse a una dosis reducida.

Si la infusión se reinicia, el paciente debe ser controlado cuidadosamente, especialmente al principio, y se debe determinar las concentraciones de triglicéridos en suero a intervalos cortos.

Los triglicéridos que contienen ácidos grasos ω -3 pueden aumentar el tiempo de sangrado e inhibir la agregación plaquetaria. En los pacientes con asma inducida por aspirina, la función pulmonar puede deteriorarse también.

Náuseas, vómitos, falta de apetito e hiperglucemia son síntomas relacionados a menudo con condiciones que indican la nutrición parenteral o que pueden estar asociados con la nutrición parenteral.

Síndrome de sobrecarga grasa

El deterioro de la capacidad para eliminar triglicéridos puede llevar a un "síndrome de sobrecarga grasa" que puede ser causado por una sobredosis. Deben observarse los posibles signos de sobrecarga metabólica. La causa puede ser genética (metabolismo individualmente diferente) o el metabolismo de las grasas puede ser afectado por enferme-

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.11 23430 - M.F. 16268

dades previas o en curso. Este síndrome también puede aparecer durante la hipertrigliceridemia grave, incluso a la tasa de infusión recomendada, y en asociación con un cambio repentino en la condición clínica del paciente, tal como deterioro de la función renal o infección. El síndrome de sobrecarga grasa se caracteriza por hiperlipidemia, fiebre, infiltración grasa, hepatomegalia con o sin ictericia, esplenomegalia, anemia, leucopenia, trombocitopenia, alteraciones de la coagulación, hemólisis y reticulocitosis, pruebas anormales de la función hepática y coma. Los síntomas suelen ser reversibles si la infusión de la emulsión de grasa se interrumpe.

En caso de presentarse signos de síndrome de sobrecarga grasa, la infusión de Nutriflex Omega plus debe suspenderse inmediatamente.

Nota:

Los pacientes deben informar a su médico o farmacéuta si observan cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto.

Fecha de caducidad

El producto no debe usarse más allá de la fecha de caducidad que figura en el etiquetado.

Instrucciones para el almacenamiento, eliminación, uso y manipulación

No almacenar por encima de 25 °C. No congelar. Si se congela accidentalmente, deseche la bolsa.

Mantenga las bolsas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

No hay requisitos especiales necesarios para la eliminación del envase, la envoltura y el absorbente de oxígeno.

Utilice únicamente bolsas que estén en buen estado y en las que las soluciones de aminoácidos y glucosa sean transparentes y estén libres de partículas. No utilizar bolsas donde haya una decoloración o separación de fases perceptible (gotas de aceite) en la cámara que contiene la emulsión lipídica.

Preparación de la emulsión mezclada:

Retire la bolsa de su envoltorio protector y proceda de la siguiente manera:

- Coloque la bolsa sobre una superficie sólida
- Abra los sellos de cierre de las dos cámaras superiores empujando con ambas manos
- Mezcle completamente el contenido de la bolsa.

Preparación para la infusión:

- Doble la bolsa y cuélguela en el pedestal de infusión mediante la argolla central para colgar
- Retire la tapa protectora de acceso al set y lleve a cabo la infusión mediante la técnica de infusión estándar.

La mezcla es un aceite homogéneo blanco lechoso en emulsión acuosa.

La emulsión siempre debe estar a temperatura ambiente antes de la infusión.

Si se utilizan filtros, estos deben ser permeables a lípidos.

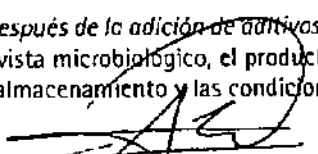
La emulsión debe ser utilizada inmediatamente después de la apertura del envase.

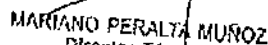
Almacenamiento después de retirar el paquete de protección y después de la mezcla del contenido de la bolsa:

Se ha demostrado estabilidad química y física en uso después de mezclar el contenido durante 4 días entre 2 a 8 °C y durante 48 horas a 25 °C.

Almacenamiento después de la adición de aditivos compatibles:

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y normal-


LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

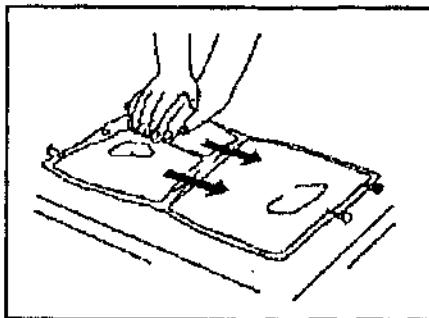

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N: 13430 - M.P. 16268

mente no deberían ser superiores a 24 horas entre 2 a 8 °C a menos que la mezcla haya tenido lugar en condiciones asépticas.

Nutriflex Omega plus se suministra en envases de dosis única. Los residuos no utilizados deben ser desechados.

Presentaciones

Bolsas flexibles de poliamida/polipropileno de 3 cámaras.



En las siguientes presentaciones: Bolsas de 1250 ml x 5 unidades, Bolsas de 1875 ml x 5 unidades y Bolsas de 2500 ml x 5 unidades.

Sobredosis

Síntomas de sobredosis de líquidos y electrolitos

Hiperhidratación hipertónica, desequilibrio de electrolitos y edema pulmonar

Síntomas de sobredosis de aminoácidos

Pérdidas renales de aminoácidos con desequilibrios de aminoácidos consecutivos, náuseas, vómitos y escalofríos

Síntomas de sobredosis de glucosa

Hiperglucemia, glucosuria, deshidratación, hiperosmolaridad, coma hiperglucemiante hiperosmolar

Síntomas de sobredosis de lípidos

Véase la sección "Reacciones adversas".

Tratamiento

El cese inmediato de la infusión se indica por sobredosis. Otras medidas terapéuticas dependen de los síntomas particulares y su gravedad. Cuando se reanude la infusión después de que hayan disminuido los síntomas, se recomienda elevar la tasa de infusión gradualmente con vigilancia a intervalos frecuentes.

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

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

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.H. 13430 - M.F. 16258

B. BRAUN
SHARING EXPERTISE

2487
B. Braun Medical S.A.
J.E. Uriburu 663
(C1027AAM) Buenos Aires-Argentina
Tel./Fax: (5411) 4954 2010
e-mail: damian.peralta@bbraun.com

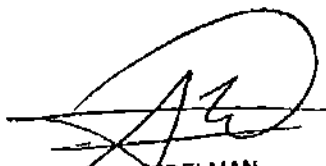


Certificado N°

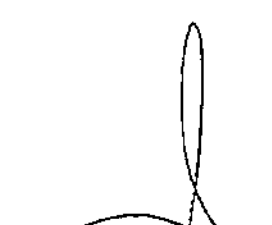
Fabricado por:
BBraun Medical AG
Mesulgen-Alemania

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:



LUIS EDELMAN
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 13430 - M.J. 16268



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-012312-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2487, 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: NUTRIFLEX OMEGA

Nombre/s genérico/s: GLUCOSA, LÍPIDOS, AMINOACIDOS, ELECTROLITOS.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: B. BRAUN MELSULGEN A.G.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 34209 MELSULGEN, CARL-BRAUN STRASSE 1, ALEMANIA

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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

Forma farmacéutica: EMULSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: NUTRIFLEX OMEGA PLUS.

Clasificación ATC: B05BA10.

Indicación/es autorizada/s: SUMINISTRO DE ENERGIA Y ACIDOS GRASOS ESENCIALES INCLUYENDO LOS ACIDOS GRASOS OMEGA 3 Y OMEGA 6, AMINOACIDOS, ELECTROLITOS Y LIQUIDOS EN LA NUTRICION PARENTERAL DE LOS PACIENTES EN ESTADOS DE CATABOLISMO MODERADO A GRAVE CUANDO LA NUTRICION ORAL O ENTERAL ES IMPOSIBLE, INSUFICIENTE O ESTA CONTRAINDICADA.

Concentración/es: (c/1250 ml de producto listo para usar) 2.82 g de ISOLEUCINA, 3.76 g de LEUCINA, 3.41 g de LISINA HIDROCLORURO, 2.35 g de METIONINA, 4.21 g de FENILALANINA, 2.18 g de TREONINA, 0.68 g de TRIPTOFANO, 3.12 g de VALINA, 3.24 g de ARGININA, 2.03 g de HISTIDINA HIDROCLORURO MONOHIDRATO, 5.82 g de ALANINA, 1.80 g de ACIDO ASPARTICO, 4.21 g de ACIDO GLUTAMICO, 1.98 g de GLICINA, 4.08 g de PROLINA, 3.60 g de SERINA, 0.976 g de HIDROXIDO DE SODIO, 0.503 g de CLORURO DE SODIO, 0.277 g de ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO, 3.434 g de ACETATO DE POTASIO, 0.858 g de ACETATO DE MAGNESIO TETRAHIDRATADO,



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

0.588 g de CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO, 165 g de GLUCOSA MONOHIDRATO, 2.34 g de DIHIDROGENO FOSFATO DE SODIO DIHIDRATO, 6.58 mg de ACETATO DE ZINC DIHIDRATO, 25 mg de TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA, 20 g de ACEITE DE SOJA REFINADO, 5 g de TRIGLICERIDOS DE ACIDOS OMEGA 3.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

c/1250 ml de producto listo para uso contiene:

Genérico/s: ISOLEUCINA 2.82 g, LEUCINA 3.76 g, LISINA HIDROCLORURO 3.41 g, METIONINA 2.35 g, FENILALANINA 4.21 g, TREONINA 2.18 g, TRIPTOFANO 0.68 g, VALINA 3.12 g, ARGININA 3.24 g, HISTIDINA HIDROCLORURO MONOHIDRATO 2.03 g, ALANINA 5.82 g, ACIDO ASPARTICO 1.80 g, ACIDO GLUTAMICO 4.21 g, GLICINA 1.98 g, PROLINA 4.08 g, SERINA 3.60 g, HIDROXIDO DE SODIO 0.976 g, CLORURO DE SODIO 0.503 g, ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO 0.277 g, de ACETATO DE POTASIO 3.434 g, ACETATO DE MAGNESIO TETRAHIDRATADO 0.858 g, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0.588 g, GLUCOSA MONOHIDRATO 165 g, DIHIDROGENO FOSFATO DE SODIO DIHIDRATO 2.34 g, ACETATO DE ZINC DIHIDRATO 6.58 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 25 g, ACEITE DE SOJA REFINADO 20 g, TRIGLICERIDOS DE ACIDOS OMEGA 3 5 g.

Excipientes: ACIDO CITRICO MONOHIDRATO (equivalente a 0-0386 g de Acido Cítrico) 0-0.420 g, GLICEROL 6.25 g, LECITINA DE HUEVO 3 g, OLEATO DE



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

SODIO 0.075, HIDROXIDO DE SODIO 0-0.015 g, ALFA TOCOFEROL 0.05 g,
AGUA PARA INYECCION HASTA 1250 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: PERFUSION.

Envase/s Primario/s: BOLSAS FLEXIBLES DE POLIAMIDA / POLIPROPILENO DE 3
CAMARAS.

Presentación: CAJA CONTENIENDO 5 UNIDADES POR 1250 ml; CAJA
CONTENIENDO 5 UNIDADES POR 1875 ml; CAJA CONTENIENDO 5 UNIDADES
POR 2500 ml.

Contenido por unidad de venta: CAJA CONTENIENDO 5 UNIDADES POR 1250
ml; CAJA CONTENIENDO 5 UNIDADES POR 1875 ml; CAJA CONTENIENDO 5
UNIDADES POR 2500 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ALEMANIA.

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

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 34209 MELSULGEN, CARL-
BRAUN STRASSE 1, ALEMANIA



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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

Forma farmacéutica: EMULSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL.

Clasificación ATC: B05BA10.

Indicación/es autorizada/s: SUMINISTRO DE ENERGIA Y ACIDOS GRASOS ESENCIALES INCLUYENDO LOS ACIDOS GRASOS OMEGA 3 Y OMEGA 6, AMINOACIDOS, ELECTROLITOS Y LIQUIDOS EN LA NUTRICION PARENTERAL DE LOS PACIENTES EN ESTADOS DE CATABOLISMO MODERADO A GRAVE CUANDO LA NUTRICION ORAL O ENTERAL ES IMPOSIBLE, INSUFICIENTE O ESTA CONTRAINDICADA.

Concentración/es: (c/1250 ml de producto listo para usar) 4.11 g de ISOLEUCINA, 5.48 g de LEUCINA, 4.98 g de LISINA HIDROCLORURO, 3.42 g de METIONINA, 6.15 g de FENILALANINA, 3.18 g de TREONINA, 1 g de TRIPTOFANO, 4.51 g de VALINA, 4.73 g de ARGININA, 2.96 g de HISTIDINA HIDROCLORURO MONOHIDRATO, 8.49 g de ALANINA, 2.63 g de ACIDO ASPARTICO, 6.14 g de ACIDO GLUTAMICO, 2.89 g de GLICINA, 5.95 g de PROLINA, 5.25 g de SERINA, 1.464 g de HIDROXIDO DE SODIO, 0.473 g de CLORURO DE SODIO, 0.313 g de ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO, 4.611 g de



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ACETATO DE POTASIO, 1.137 g de ACETATO DE MAGNESIO TETRAHIDRATADO, 0.779 g de CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO, 198 g de GLUCOSA MONOHIDRATO, 3.12 g de DIHIDROGENO FOSFATO DE SODIO DIHIDRATO, 8.78 g de ACETATO DE ZINC DIHIDRATO, 25 mg de TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA, 20 g de ACEITE DE SOJA REFINADO, 5 g de ACIDOS GRASOS OMEGA 3.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

(c/1250 ml de producto listo para usar)

Genérico/s: ISOLEUCINA 4.11 g, LEUCINA 5.48 g, LISINA HIDROCLORURO 4.98 g, METIONINA 3.42 g, FENILALANINA 6.15 g, TREONINA 3.18 g, TRIPTOFANO 1 g, VALINA 4.51 g, ARGININA 4.73 g, HISTIDINA HIDROCLORURO MONOHIDRATO 2.96 g, ALANINA 8.49 g, ACIDO ASPARTICO 2.63 g, ACIDO GLUTAMICO 6.14 g, GLICINA 2.89 g, PROLINA 5.95 g, SERINA 5.25 g, HIDROXIDO DE SODIO 1.464 g, CLORURO DE SODIO 0.473 g, ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO 0.313 g, ACETATO DE POTASIO 4.611 g, ACETATO DE MAGNESIO TETRAHIDRATADO 1.137 g, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0.779 g, GLUCOSA MONOHIDRATO 198 g, DIHIDROGENO FOSFATO DE SODIO DIHIDRATO 3.12 g, ACETATO DE ZINC DIHIDRATO 8.78 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 25 g, ACEITE DE SOJA REFINADO 20 g, ACIDOS GRASOS OMEGA 3 5 g.

Excipientes: ACIDO CITRICO MONOHIDRATO (equivalente a 0-0386 g de Acido



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Cítrico) 0-0.420 g, GLICEROL 6.25 g, LECITINA DE HUEVO 3 g, OLEATO DE SODIO 0.075, HIDROXIDO DE SODIO 0-0.015 g, ALFA TOCOFEROL 0.05 g, AGUA PARA INYECCION HASTA 1250 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: PERFUSION.

Envase/s Primario/s: BOLSAS FLEXIBLES DE POLIAMIDA / POLIPROPILENO DE 3 CAMARAS.

Presentación: CAJA CONTENIENDO 5 UNIDADES POR 1250 ml; CAJA CONTENIENDO 5 UNIDADES POR 1875 ml; CAJA CONTENIENDO 5 UNIDADES POR 2500 ml.

Contenido por unidad de venta: CAJA CONTENIENDO 5 UNIDADES POR 1250 ml; CAJA CONTENIENDO 5 UNIDADES POR 1875 ml; CAJA CONTENIENDO 5 UNIDADES POR 2500 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA.

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

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 34209 MELSULGEN, CARL-



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

BRAUN STRASSE 1, ALEMANIA.

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

Se extiende a B. BRAUN MEDICAL S.A. el Certificado N° **57106**,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de
26 ABR 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir
de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2487**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.