



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

**DISPOSICIÓN Nº - 13969**

**BUENOS AIRES, 22 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010036-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., solicita el nuevo período de vida útil y nueva forma de conservación para la Especialidad Medicinal NUTRIFLEX OMEGA PLUS - NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL / GLUCOSA - LIPIDOS - AMINOACIDOS - ELECTROLITOS Forma farmacéutica y concentración: EMULSION INYECTABLE, NUTRIFLEX OMEGA PLUS (cada 1250 ml del 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, 0,975 g de HIDROXIDO DE SODIO, 0,503 g de CLORURO DE SODIO,

UP  
2/1



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

DISPOSICIÓN Nº **13969**

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 ACIDO OMEGA 3; NUTRIFLEX OMEGA ESPECIAL (cada 1250 ml del 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



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

**DISPOSICIÓN N° 13969**

de ACEITE DE SOJA REFINADO, 5 g de TRIGLICERIDOS DE ACIDO OMEGA 3; aprobado por Disposición autorizante N° 2487/13 y Certificado N° 57.106.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NUTRIFLEX OMEGA PLUS -



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

DISPOSICIÓN N° 19972

NUTRIFLEX OMEGA ESPECIAL / GLUCOSA - LIPIDOS - AMINOACIDOS - ELECTROLITOS Forma farmacéutica y concentración: EMULSION INYECTABLE, NUTRIFLEX OMEGA PLUS (cada 1250 ml del 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, 0,975 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 ACIDO OMEGA 3; NUTRIFLEX OMEGA ESPECIAL (cada 1250 ml del 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



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

**DISPOSICIÓN N° — 13969**

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 TRIGLICERIDOS DE ACIDO CMEGA 3; a cambiar el período de vida útil y la nueva forma de conservación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.106 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



DISPOSICIÓN N° **3969**

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

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

Expediente N° 1-0047-0000-010036-16-0

DISPOSICION N°

Jrs

**3969**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

#### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13969**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.106 y de acuerdo a lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: NUTRIFLEX OMEGA PLUS - NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL / GLUCOSA - LIPIDOS - AMINOACIDOS - ELECTROLITOS Forma farmacéutica y concentración: EMULSION INYECTABLE, NUTRIFLEX OMEGA PLUS (cada 1250 ml del 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,



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

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 ACIDO OMEGA 3; NUTRIFLEX OMEGA ESPECIAL (cada 1250 ml del 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





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

de ACEITE DE SOJA REFINADO, 5 g de TRIGLICERIDOS DE ACIDO OMEGA 3.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2487/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-012312-11-7.

| DATO A MODIFICAR     | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA               | MODIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|----------------------|--|--|
| Período de vida útil | 24 meses.-                                   | 24 meses.<br>Sin abrir tras retirar la envoltura protectora y mezclar los contenidos de la bolsa: 7 días a 2-8°C y 48 horas a 25°C.- |
| Conservación         | Temperatura ambiente desde 15°C hasta 25°C.- | No conservar a temperatura superior a 25°C y al abrigo de la luz.<br>No congelar.-   |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a B. BRAUN MEDICAL S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.106 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **22 DIC 2016** días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-010036-16-0

DISPOSICION N° **13969**

Jfs

**Dr. ROBERTO L. ...**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.