



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº

6 9 6 9

BUENOS AIRES, **29 JUN 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005615-15-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 8151/15 por la cual se autoriza una nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada NUTRIFLEX OMEGA PLUS - NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL / GLUCOSA - LIPIDOS - AMINOACIDOS - ELECTROLITOS, Forma farmacéutica: EMULSION INYECTABLE; aprobado por Disposición autorizante Nº 2487/13 y Certificado Nº 57.016.

Que por la Disposición Nº 8151/15 se autoriza una nueva presentación de venta para la especialidad medicinal mencionada en el considerando anterior, consignándose errores en 1º considerando, artículo

VP
N/A



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

6969

1º y en el Anexo de Autorización de modificaciones (dato autorizado hasta la fecha).

Que considera dar de baja a la disposición N° 5181/15 y autorizar mediante un nuevo proyecto de disposición la nueva presentación de venta para el producto denominado NUTRIFLEX OMEGA PLUS - NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

WP



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

6 9 6 9

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Dése de baja a la Disposición N° 8151/15 y autorízase la nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada NUTRIFLEX OMEGA PLUS - NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL / GLUCOSA - LIPIDOS - AMINOACIDOS - ELECTROLITOS, Forma farmacéutica: EMULSION INYECTABLE, propiedad de la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. de acuerdo a lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.016, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **6 9 6 9**

conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005615-15-9

DISPOSICION Nº

mb

6 9 6 9

Dr. ROBERTO LEBZE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

JP



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~6.969~~ **6.969**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.016 y de acuerdo a lo solicitado por la firma B. BRAUN MEDICAL S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: NUTRIFLEX OMEGA PLUS - NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL / GLUCOSA - LIPIDOS - AMINOACIDOS - ELECTROLITOS, Forma farmacéutica: EMULSION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2487/13.

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-012312-11-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Presentaciones:	NUTRIFLEX OMEGA PLUS: Caja que contiene 5 unidades de 1250 ml, Caja que contiene 5 unidades de 1875 ml, Caja que contiene 5 unidades de 2500 ml.- NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL: Caja que contiene 5 unidades de 650 ml, Caja que contiene 5 unidades de	NUTRIFLEX OMEGA PLUS: Caja que contiene 5 unidades de 1250 ml, Caja que contiene 5 unidades de 1875 ml, Caja que contiene 5 unidades de 2500 ml. NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL: Caja que contiene 5 unidades de 625 ml, Caja que contiene 5 unidades de 1250 ml, Caja

UP
N
A



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	1250 ml, Caja que contiene 5 unidades de 1875 ml, Caja que contiene 5 unidades de 2500 ml.-	que contiene 5 unidades de 1875 ml, Caja que contiene 5 unidades de 2500 ml.-
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a B. BRAUN MEDICAL S.A., Certificado de Autorización N° 57.016 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **29 JUN 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-005615-15-9

DISPOSICION N°

6969

mb

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP