



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº

2079

BUENOS AIRES, 10 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011857-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL / AMINOÁCIDOS - GLUCOSA - LÍPIDOS - ELECTROLITOS, Forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN INYECTABLE, (CADA 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 ÁCIDO ASPARTICO, 6,14 g de ÁCIDO GLUTAMICO, 2,89 g de GLICINA, 5,95 g de PROLINA, 5,25 g de SERINA, 1,464 g de HIDRÓXIDO DE SODIO, 0,473 g de CLORURO DE SODIO, 0,313 g de ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO, 4,611 g



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

2079

DISPOSICIÓN Nº

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 ÁCIDOS GRASOS OMEGA 3; aprobado por Disposición autorizante Nº 2487/13 y Certificado Nº 57.106.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 29 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº

2079

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL / AMINOÁCIDOS - GLUCOSA - LÍPIDOS - ELECTROLITOS, Forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN INYECTABLE, (CADA 1250 ml de PRODUCTO LISTO PARA USAR) 4,11 g de ISOLEUCINA, 5,48 g de LEUCINA, 4,98 g de LISINA HIDROCLÓRURO, 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 HIDROCLÓRURO MONOHIDRATO, 8,49 g de ALANINA, 2,63 g ÁCIDO ASPARTICO, 6,14 g de ÁCIDO GLUTAMICO, 2,89 g de GLICINA, 5,95 g de PROLINA, 5,25 g de SERINA, 1,464 g de HIDRÓXIDO 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



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

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N° 2079

ZINC DIHIDRATO, 25 mg de TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA, 20 g de ACEITE DE SOJA REFINADO, 5 g de ÁCIDOS GRASOS OMEGA 3; la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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

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

Expediente N° 1-0047-0000-011857-14-1

DISPOSICIÓN N° 2079

Jfs

Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° .....**2.079**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.106, y de acuerdo a lo solicitado por B. BRAUN MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL / AMINOÁCIDOS - GLUCOSA - LIPIDOS - ELECTROLITOS, Forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN INYECTABLE, (CADA 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 ÁCIDO ASPARTICO, 6,14 g de ÁCIDO GLUTAMICO, 2,89 g de GLICINA, 5,95 g de PROLINA, 5,25 g de SERINA, 1,464 g de HIDRÓXIDO 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



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

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 ÁCIDOS GRASOS OMEGA 3.

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

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-012312-11-7.

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a B. BRAUN MEDICAL S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.106 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de **1.0. MAR. 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-011857-14-1

DISPOSICIÓN N°

**2079**

6

Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.