



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

DISPOSICIÓN N°

8151

BUENOS AIRES,

06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 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 nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal NUTRIFLEX OMEGA PLUS - 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, 0,976 g de HIDROXIDO DE SODIO, 0,503 g de CLORURO DE

WD
RP
f



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N.° 8151

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 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

RP
f.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8151

CADENA MEDIA, 20 g de ACEITE DE SOJA REFINADO, 5 g de TRIGLICERIDOS DE ACIDO OMEGA 3, aprobado por Disposición autorizante N° 2487/13 y Certificado N° 57.016.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 53 y 54 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.

Por ello;

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

DISPONE:

3

mf
←
Rp
f.



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

DISPOSICIÓN N° 8151

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma B. BRAUN MEDICAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NUTRIFLEX OMEGA PLUS - 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, 0,976 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 ACIDO OMEGA 3. NUTRIFLEX OMEGA ESPECIAL (cada 1250 ml del producto listo para usar) 4,11 g de ISOLEUCINA, 5,48 g

LD
R.P. ✓



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8151

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 TRIGLICERIDOS DE ACIDO 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° 57.016 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

MD
Rp



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 8151

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° 1-0047-0000-005615-15-9

DISPOSICIÓN N°

8151

Jfs

Handwritten initials

Handwritten signature and initials

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador 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°**8151**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.016 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 PLUS - 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, 0,976 g de HIDROXIDO DE SODIO, 0,503 g de CLORURO DE SODIO, 0,277 g de ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO, 3,434 g

RP.



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

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

WJ
R.F.



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

CADENA MEDIA, 20 g de ACEITE DE SOJA REFINADO, 5 g de TRIGLICERIDOS DE ACIDO OMEGA 3.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2487/13.

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-012312-11-7.

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

Handwritten signatures and initials:
MP
R.F.
A



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

B. BRAUN MEDICAL S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.016 en
la Ciudad de Buenos Aires, a los días ^{06 OCT 2015}, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-005615-15-9

DISPOSICIÓN N° **8151**

Jfs

hl

LF

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