



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 Nº

0172

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004925-15-3 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 LIPID ESPECIAL / GLUCOSA - LIPIDOS - AMINOACIDOS - ELECTROLITOS, Forma farmacéutica y concentración: EMULSION PARA INFUSION INTRAVENOSA, ISOLEUCINA 3,28 g/l - LEUCINA 4,38 g/l - LISINA CLORHIDRATO 3,18 g/l - METIONINA 2,74 g/l - TREONINA 2,54 g/l - VALINA 3,60 g/l - ARGININA 3,78 g/l - L-HISTIDINA MONOHIDRATO MONOCLORHIDRATO 1,75 g/l - ALANINA 1,75 g/l - GLICINA 2,31 g/l - ACIDO ASPARTICO 2,10 g/l - ACIDO GLUTAMICO 4,91 g/l - PROLINA 4,76 g/l - SERINA 4,20 g/l - FENILALANINA 4,92 g/l - TRIPTOFANO 0,80 g/l - GLUCOSA MONOHIDRATO 144 g/l - HIDROXIDO DE SODIO 1,171 g/l - CLORURO DE SODIO 0,378 g/l - ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO 0,25 g/l

mp / 5 / 20



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

DISPOSICIÓN N°

8172

- ACETATO DE POTASIO 3,689 g/l - ACETATO DE MAGNESIO TRIHIDRATADO 0,91 g/l - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0,623 g/l - TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 20 g/l - ACEITE DE SOJA 20 g/l - ACETATO DE CINC DIHIDRATADO 7,02 mg/l - DIHIDROGENO FOSFATO DE SODIO DIHIDRATADO 2,496 g/l, aprobado por Disposición autorizante N° 6577/00 y Certificado N° 49.247.

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 35 y 36 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.

WP
/S LV



*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°

8172

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 LIPID ESPECIAL / GLUCOSA - LIPIDOS - AMINOACIDOS - ELECTROLITOS, Forma farmacéutica y concentración: EMULSION PARA INFUSION INTRAVENOSA, ISOLEUCINA 3,28 g/l - LEUCINA 4,38 g/l - LISINA CLORHIDRATO 3,18 g/l - METIONINA 2,74 g/l - TREONINA 2,54 g/l - VALINA 3,60 g/l - ARGININA 3,78 g/l - L-HISTIDINA MONOHIDRATO MONOCLORHIDRATO 1,75 g/l - ALANINA 1,75 g/l - GLICINA 2,31 g/l - ACIDO ASPARTICO 2,10 g/l - ACIDO GLUTAMICO 4,91 g/l - PROLINA 4,76 g/l - SERINA 4,20 g/l - FENILALANINA 4,92 g/l - TRIPTOFANO 0,80 g/l - GLUCOSA MONOHIDRATO 144 g/l - HIDROXÍDO DE SODIO 1,171 g/l - CLORURO DE SODIO 0,378 g/l - ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO 0,25 g/l - ACETATO DE POTASIO 3,689 g/l - ACETATO DE MAGNESIO TRIHIDRATADO 0,91 g/l - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0,623 g/l - TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 20 g/l - ACEITE DE SOJA 20 g/l - ACETATO DE CINC DIHIDRATADO 7,02 mg/l - DIHIDROGENO FOSFATO

WD
AS *W*



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

DISPOSICIÓN N° **8172**

DE SODIO DIHIDRATADO 2,496 g/l, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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° 49.247 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-004925-15-3

DISPOSICIÓN N° **8172**

Jfs

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
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° **8172**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.247, 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 LIPID ESPECIAL / GLUCOSA - LIPIDOS - AMINOACIDOS - ELECTROLITOS, Forma farmacéutica y concentración: EMULSION PARA INFUSION INTRAVENOSA, ISOLEUCINA 3,28 g/l - LEUCINA 4,38 g/l - LISINA CLORHIDRATO 3,18 g/l - METIONINA 2,74 g/l - TREONINA 2,54 g/l - VALINA 3,60 g/l - ARGININA 3,78 g/l - L-HISTIDINA MONOHIDRATO MONOCLORHIDRATO 1,75 g/l - ALANINA 1,75 g/l - GLICINA 2,31 g/l - ACIDO ASPARTICO 2,10 g/l - ACIDO GLUTAMICO 4,91 g/l - PROLINA 4,76 g/l - SERINA 4,20 g/l - FENILALANINA 4,92 g/l - TRIPTOFANO 0,80 g/l - GLUCOSA MONOHIDRATO 144 g/l - HIDROXIDO DE SODIO 1,171 g/l - CLORURO DE SODIO 0,378 g/l - ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO 0,25 g/l - ACETATO DE POTASIO 3,689 g/l - ACETATO DE

W
4
S
LV



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

MAGNESIO TRIHIDRATADO 0,91 g/l - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0,623 g/l - TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 20 g/l - ACEITE DE SOJA 20 g/l - ACETATO DE CINC DIHIDRATADO 7,02 mg/l - DIHIDROGENO FOSFATO DE SODIO DIHIDRATADO 2,496 g/l.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6577/00.

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-003082-08-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	NUTRIFLEX LIPID 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 LIPID ESPECIAL: 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 B.BRAUN MEDICAL S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 49.247 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **06 OCT 2015**

Expediente Nº 1-0047-0000-004925-15-3

DISPOSICIÓN Nº **8172**

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N 1386/2015
A. N. M. A. T.