



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

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

DISPOSICIÓN N° 11417

BUENOS AIRES, 17 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007447-16-3 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 el nuevo período de vida útil y nueva forma de conservación para la Especialidad Medicinal NUTRIFLEX LIPID PERI - NUTRIFLEX LIPID PLUS - NUTRIFLEX LIPID ESPECIAL / ANMINOACIDOS - GLUCOSA - LIPIDOS - ELECTROLITOS Forma farmacéutica: INFUSION INTRAVENOSA; aprobado por Disposición autorizante N° 6577/00<sup>1</sup> y Certificado N° 49.247.

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.



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

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

DISPOSICIÓN N° 11417

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 LIPID PERI - NUTRIFLEX LIPID PLUS - NUTRIFLEX LIPID ESPECIAL / ANMINOACIDOS - GLUCOSA - LIPIDOS - ELECTROLITOS Forma farmacéutica: INFUSION INTRAVENOSA; a cambiar el período de vida útil y la 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

*[Handwritten signatures and initials]*



"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° 11417

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° 1-0047-0000-007447-16-3

DISPOSICION N° 11417

Jfs

  
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 Nº ~~11.417~~ los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 49.247 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 LIPID PERI - NUTRIFLEX LIPID PLUS - NUTRIFLEX LIPID ESPECIAL / ANMINOACIDOS - GLUCOSA - LIPIDOS - ELECTROLITOS Forma farmacéutica: INFUSION INTRAVENOSA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6577/00 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-003082-08-7.

| DATO A MODIFICAR      | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA  |
|-----------------------|--------------------------------|--|
| Período de vida útil. | 24 (veinticuatro) meses.-      | 24 (veinticuatro) 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          | A temperatura ambiente         | No conservar a   |

*[Handwritten signatures and marks]*



"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.

|  |              |  |
|--|--------------|--|
|  | hasta 25°C.- | temperatura superior a 25°C y al abrigo de la luz. 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° 49.247

en la Ciudad de Buenos Aires, a los **17 OCT. 2016** días, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-007447-16-3

DISPOSICION N°

**11417**

Jfs

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