



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-112599550- -APN-DFYGR#ANMAT

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 9707/19 y el EX-2023-112599550- -APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma B. Braun Medical S.A solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado Omegaflex Special / ACEITE DE SOJA 16 g/l- ÁCIDO ASPÁRTICO 2,1 g/l - ÁCIDO GLUTÁMICO 4,908 g/l - FENILALANINA 4,916 g/l - HISTIDINA 1,753 g/l COMO HISTIDINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 2,368 g/l - ISOLEUCINA 3,284 g/l -LISINA 3,186 g/l COMO LISINA CLORHIDRATO 3,98 g/l - METIONINA 2,736 g/l - POTASIO ACETATO 3,689 g/l - SERINA 4,2 g/l - TREONINA 2,54 g/l - TRIPTÓFANO 0,8 g/l - VALINA 3,604 g/l - ALANINA 6,792 g/l - ARGININA 3,78 g/l - CLORURO DE SODIO 0,378 g/l - LEUCINA 4,384 g/l - PROLINA 4,76 g/l - GLUCOSA ANHIDRA 144 g/l COMO GLUCOSA MONOHIDRATO 158,4 g/l - HIDRÓXIDO DE SODIO 1,171 g/l - TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 20 g/l - SODIO ACETATO TRIHIDRATO 0,25 g/l -CALCIO CLORURO DIHIDRATO 0,623 g/l - ZINC ACETATO DIHIDRATO 7,024 mg/l - GLICINA 2,312 g/l- FOSFATO SODICO DIHIDROGENO DIHIDRATO 2,496 g/l - TRIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS OMEGA-3 4 g/l - MAGNESIO ACETATO TETRAHIDRATO 0,91 g/l; forma farmacéutica: Emulsión para perfusión.

Que por Disposición N° 2100/2022, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que se elabora en Alemania.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en los artículos 9°; 10° y 15° de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa

vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma B. Braun Medical S.A la comercialización de la especialidad medicinal denominada Omegaflex Special / ACEITE DE SOJA 16 g/l- ÁCIDO ASPÁRTICO 2,1 g/l - ÁCIDO GLUTÁMICO 4,908 g/l - FENILALANINA 4,916 g/l - HISTIDINA 1,753 g/l COMO HISTIDINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 2,368 g/l - ISOLEUCINA 3,284 g/l -LISINA 3,186 g/l COMO LISINA CLORHIDRATO 3,98 g/l - METIONINA 2,736 g/l - POTASIO ACETATO 3,689 g/l - SERINA 4,2 g/l - TREONINA 2,54 g/l - TRIPTÓFANO 0,8 g/l - VALINA 3,604 g/l - ALANINA 6,792 g/l - ARGININA 3,78 g/l - CLORURO DE SODIO 0,378 g/l - LEUCINA 4,384 g/l - PROLINA 4,76 g/l - GLUCOSA ANHIDRA 144 g/l COMO GLUCOSA MONOHIDRATO 158,4 g/l - HIDRÓXIDO DE SODIO 1,171 g/l - TRIGLICÉRIDOS DE CADENA MEDIA 20 g/l - SODIO ACETATO TRIHIDRATO 0,25 g/l -CALCIO CLORURO DIHIDRATO 0,623 g/l - ZINC ACETATO DIHIDRATO 7,024 mg/l - GLICINA 2,312 g/l- FOSFATO SODICO DIHIDROGENO DIHIDRATO 2,496 g/l - TRIGLICÉRIDOS DE ÁCIDOS GRASOS OMEGA-3 4 g/l - MAGNESIO ACETATO TETRAHIDRATO 0,91 g/l; forma farmacéutica: Emulsión para perfusión; Certificado N° 59624, la que se elabora en B. BRAUN MELSUNGEN AG sito en Am Schwerzelhof 1, 34212 Melsungen - Alemania.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX-2023-112599550- -APN-DFYGR#ANMAT

ac

rp

