



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

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

DISPOSICIÓN N° 9678

BUENOS AIRES, 30 AGO 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-773-14-7 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 NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL / ISOLEUCINA 4,11 g - LEUCINA 5,48 g - LISINA HIDROCLORURO 4,98 g - METIONINA 3,42 g - FENILALANINA 6,15 g - TREONINA 3,18 g - TRIPTOFANO 1 g - VALINA 4,51 g - ARGININA 4,73 g - HISTIDINA HIDROCLORURO MONOHIDRATO 2,96 g - ALANINA 8,49 g - ACIDO ASPARTICO 2,63 g - ACIDO GLUTAMICO 6,14 g - GLICINA 2,89 g - PROLINA 5,95 g - SERINA 5,25 g - HIDROXIDO DE SODIO 1,464 g - CLORURO DE SODIO 0,473 g - ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO 0,313 g - ACETATO DE POTASIO 4,611 g - ACETATO DE MAGNESIO TETRAHIDRATADO 1,137 g - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO 0,779 g - GLUCOSA MONOHIDRATO 198 g - DIHIDROGENO FOSFATO DE SODIO DIHIDRATO 3,12 g - ACETATO DE ZINC DIHIDRATADO 8,78 g - TRIGLICERIDOS

*[Handwritten signature]*

AB  
MEG

*[Handwritten mark]*



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

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

DISPOSICIÓN N° 9678

DE CADENA MEDIA 25 mg - ACEITE DE SOJA REFINADO 20 g - ACIDOS GRASOS OMEGA3 5 g; forma/s farmacéutica/s: EMULSION INYECTABLE.

Que por Disposición N° 2487/13, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

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 N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. - Autorízase a la firma B.BRAUN MEDICAL S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada NUTRIFLEX OMEGA .SPECIAL /

*Handwritten signature and initials:*  
AS  
MEG  
7



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

DISPOSICIÓN Nº 9 6 7 8

ISOLEUCINA 4,11 g - LEUCINA 5,48 g - LISINA HIDROCLORURO 4,98 g -  
METIONINA 3,42 g - FENILALANINA 6,15 g - TREONINA 3,18 g - TRIPTOFANO 1  
g - VALINA 4,51 g - ARGININA 4,73 g - HISTIDINA HIDROCLORURO  
MONOHIDRATO 2,96 g - ALANINA 8,49 g - ACIDO ASPARTICO 2,63 g - ACIDO  
GLUTAMICO 6,14 g - GLICINA 2,89 g - PROLINA 5,95 g - SERINA 5,25 g -  
HIDROXIDO DE SODIO 1,464 g - CLORURO DE SODIO 0,473 g - ACETATO DE  
SODIO TRIHIDRATO 0,313 g - ACETATO DE POTASIO 4,611 g - ACETATO DE  
MAGNESIO TETRAHIDRATADO 1,137 g - CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO  
0,779 g - GLUCOSA MONOHIDRATO 198 g - DIHIDROGENO FOSFATO DE SODIO  
DIHIDRATO 3,12 g - ACETATO DE ZINC DIHIDRATADO 8,78 g - TRIGLICERIDOS  
DE CADENA MEDIA 25 mg - ACEITE DE SOJA REFINADO 20 g - ACIDOS  
GRASOS OMEGA3 5 g; forma/s farmacéutica/s: EMULSION INYECTABLE;  
Certificado Nº 57.106, la que será importada desde ALEMANIA a la REPÚBLICA  
ARGENTINA por la firma B.BRAUN MEDICAL S.A..

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

Expediente Nº 1-47-1110-773-14-7.

DISPOSICIÓN Nº 9 6 7 8

*Handwritten signature*  
ap  
Ag  
pued

*Handwritten signature*  
Dr. ROBERTO [Signature]  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.