



"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° 3968

BUENOS AIRES, 14 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009931-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal MOR-Q / MORFINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MORFINA CLORHIDRATO 60 mg, COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, MORFINA CLORHIDRATO 10 mg - 30 mg - 60 mg - 100 mg, SOLUCION INYECTABLE, MORFINA CLORHIDRATO 10 mg/ml, aprobado por Disposición autorizante N° 2577/10 y Certificado N° 55.567.

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.

UP 7
MP



"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° 3968

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 22 y 23 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MOR-Q / MORFINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MORFINA CLORHIDRATO 60 mg, COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, MORFINA CLORHIDRATO 10 mg - 30 mg - 60 mg - 100 mg, SOLUCION INYECTABLE, MORFINA CLORHIDRATO 10 mg/ml, la nueva

UP

7
✓



"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° 3968

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° 55.567 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1-0047-0000-009931-15-5

DISPOSICIÓN N° 3968

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP
md



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**3968**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.567, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA 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: MOR-Q / MORFINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, MORFINA CLORHIDRATO 60 mg, COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, MORFINA CLORHIDRATO 10 mg - 30 mg - 60 mg - 100 mg, SOLUCION INYECTABLE, MORFINA CLORHIDRATO 10 mg/ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2577/10.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-009973-06-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	COMPRIMIDOS 10 mg: Envases que contienen 10, 30 y 50 unidades.----- ----- COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE	COMPRIMIDOS 10 mg: Envases que contienen 100 unidades, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.----- ----- COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA

UP
MS
7



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

	LIBERACION PROLONGADA 10 mg - 30 mg - 60 mg - 100 mg: Envases que contienen 20 unidades.----- SOLUCION INYECTABLE: Envases que contienen 1, 10 y 100 ampollas.----- -----	10 mg - 30 mg - 60 mg - 100 mg: Envases que contienen 100 unidades, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.----- SOLUCION INYECTABLE: Envases que contienen 100 ampollas, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.-----
--	--	---


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 LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.567 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 ABR. 2016** del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-009931-15-5

DISPOSICIÓN N° **3968**

Jfs



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten marks