



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4251

BUENOS AIRES, 28 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016185-16-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I. solicita la extensión del Certificado actualizado N° 40.733 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado ANALMORPH / MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 40.733.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **4251**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 40.733 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada ANALMORPH / MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO, cuya titularidad corresponde a la firma PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.

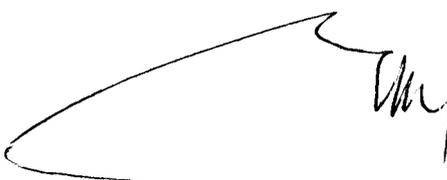
ARTÍCULO 2º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016185-16-3

DISPOSICIÓN N°

4251

ys


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

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 40.733

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.C.I.**

Nº de Legajo de la empresa: 6814

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **ANALMORPH**

Nombre Genérico (IFA/s): **MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO**

Concentración: 10 mg / ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
MORFINA CLOHIDRATO TRIHIDRATO	10 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Cloruro de sodio	8,5 mg
Agua destilada para inyectables c.s.p.	1,0 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
 SINTÉTICO ó SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO ÁMBAR, TIPO I

Contenido por envase primario: Ampolla por 1 ml

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1, 5, 10, ampollas y caja conteniendo 25, 50 y 100 ampollas siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas, siendo las tres últimas de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Dieciocho (18) meses

Forma de conservación: Proteger de la luz. Conservar a temperatura ambiente controlada, 15° C a 30° C. ANALMORPH inyectable no contiene conservadores. Descartar cualquier remanente de la solución. No autoclavar. NO CONGELAR.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA Y DECRETO

Código ATC: N02AA01

Acción terapéutica: ANALGÉSICO NARCÓTICO

Vía/s de administración: INYECTABLE INTRAVENOSO – INTRAMUSCULAR

Indicaciones: ANALMORPH inyectable es un analgésico narcótico sistémico para administración por vía intravenosa o intramuscular. Se utiliza para el manejo del dolor no sensible a los analgésicos no narcóticos. La solución oral está indicada para el alivio del dolor severo.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2434/98

Nombre comercial: **ANALMORPH**

Nombre Genérico (IFA/s): **MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO**

Concentración: 2,0 mg / 100 ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN ORAL**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
MORFINA CLOHIDRATO TRIHIDRATO	2,0 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Metilparabeno	0,120 g
Sacarina sódica	0,200 g
Sorbitol 70 %	15,0 ml
Esencia de frutilla	0,1 ml
Agua destilada para inyectables c.s.p.	100,0 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
 SINTÉTICO ó SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO GOTERO

Contenido por envase primario: Frasco gotero de 10 ml y de 20 ml

Contenido por envase secundario: Estuche conteniendo 1 frasco gotero

Presentaciones: 1 frasco gotero

Período de vida útil: Dieciocho (18) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente controlada entre 15° C y 30° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA Y DECRETO

Código ATC: N02AA01

Acción terapéutica: ANALGÉSICO NARCÓTICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ANALMORPH inyectable es un analgésico narcótico sistémico para administración por vía intravenosa o intramuscular. Se utiliza para el manejo del dolor no sensible a los analgésicos no narcóticos. La solución oral está indicada para el alivio del dolor severo.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2434/98

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

ANALMORPH / MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO 10 mg / ml -
 SOLUCIÓN INYECTABLE

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.I.C.	6814	Perito Moreno 1302/1390, esquina Almafuerde	Francisco Álvarez, Moreno, Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.I.C.	6814	Perito Moreno 1302/1390, esquina Almafuerte	Francisco Álvarez, Moreno, Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.I.C.	6814	Perito Moreno 1302/1390, esquina Almafuerte	Francisco Álvarez, Moreno, Provincia de Buenos Aires	ARGENTINA

ANALMORPH / MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO 2 g / 100 ml -
SOLUCIÓN ORAL

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.I.C.	6814	Thames 372	C.A.B.A.	ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:



Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.I.C.	6814	Thames 372	C.A.B.A.	ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo	Domicilio de la planta	Localidad	País
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Dr. GRAY S.A.I.C.	6814	Thames 372	C.A.B.A.	ARGENTINA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **16 de Julio de 2017**

es
4/7

Disposición ANMAT N° **4251**

Expediente N°: 1-47-0000-016185-16-3

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