



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 5020

BUENOS AIRES, 24 JUN 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-3434-15-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita se autorice nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada MST CONTINUS / MORFINA SULFATO 10 mg, 30 mg, 60 mg y 100 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, autorizada por Certificado N° 46.497.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN Nº

5020

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., para la especialidad medicinal denominada MST CONTINUS / MORFINA SULFATO 10 mg, 30 mg, 60 mg y 100 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, los nuevos envases primarios, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 46.497 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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



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


DISPOSICIÓN Nº **5020**

Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3434-15-0

DISPOSICIÓN Nº **5020**

vr

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador 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 N°.....**5020**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.497, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: MST CONTINUS
- Nombre/s Genérico/s: MORFINA SULFATO 10 mg, 30 mg, 60 mg y 100 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4874/97
- Expediente trámite de autorización 1-47-5316-97-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S PRIMARIOS:	FRASCO DE POLIPROPILENO BLISTER DE AL / PVC	FRASCO DE POLIPROPILENO BLISTER DE AL / PVC BLISTER PVC -PVDC / AL

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma MONTE VERDE S.A., Certificado de Autorización nº 46.497, en  
la Ciudad de Buenos Aires, ..... **24 JUN 2015**.....

Expediente Nº 1-47-3434-15-0

DISPOSICIÓN Nº

**5020**

vr

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.