



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-57577401-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-57577401-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NEOCALMANS / MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO 1% - 2 %; aprobado por Certificado N° 38.723.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEOCALMANS / MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO 1% - 2 %; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: NEOCALMANS 1 % solución inyectable: Morfina Clorhidrato Trihidrato 10 mg. Excipientes: Cloruro de Sodio 7,5 mg, Agua para inyectables c.s.p. 1 ml. NEOCALMANS 2 % solución inyectable: Morfina Clorhidrato Trihidrato 20 mg. Excipientes: Cloruro de Sodio 7,5 mg, Agua para inyectables c.s.p. 1 ml.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.723, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-57577401-APN-DGA#ANMAT