



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2161

BUENOS AIRES,

11 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010409-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET S.A.C.I.F.I. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada MOFER LAC / MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO, inscripta bajo el Certificado N° 54648.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de los rótulos y prospectos sin que esto implique la actualización de los mismos, dado que no se contempla en la evaluación que se refiere el Artículo 2° de la mencionada resolución.

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.

5



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2161

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada MOFER LAC / MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO, Certificado N° 54648, cuyo titular es la firma FINADIET S.A.C.I.F.I..

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010409-13-4

DISPOSICIÓN N° 2161



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO

DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: FINADIET S.A.C.I.F.I.

Nombre Comercial: MOFER LAC

Nombre Genérico: MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO

Certificado N°: 54648

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	28/07/2013	28/07/2018

Expediente N° 1-0047-0000-010409-13-4

DISPOSICIÓN N°: **2161**

SS

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.