



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

DISPOSICIÓN Nº **8913**

BUENOS AIRES, **08 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-13757-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT Nº 8327/15, por la cual se autoriza el cambio de excipientes para la especialidad medicinal MST CONTINUS / MORFINA SULFATO, forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA inscrita bajo el Certificado Nº 46.497.

Que los errores detectados recaen sobre la denominación de un excipiente de la especialidad antes mencionada.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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



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

DISPOSICIÓN N°

8 9 1 3

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición 8327/15, para la especialidad medicinal denominada MST CONTINUS / MORFINA SULFATO propiedad de la firma MONTE VERDE S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasará a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 46.497, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-13757-15-9

DISPOSICIÓN N°:

8 9 1 3

SS.

DR. ROBERTO LEÓN
Subadministrador 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° **8913**, a los efectos de su anexo 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 / Genérico/s: MST CONTINUS / MORFINA SULFATO

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4874/97

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-5316-97-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTE	Cada comprimido de liberación prolongada de MST CONTINUS contiene: Morfina Sulfato 10,00mg; Lactosa anhidra 90,00mg; Hidroxietilcelulosa 10,00mg; Alcohol cetoestearílico 35,00mg; Estearato de magnesio 2,00mg Talco 3,00mg. Recubrimiento: Alcohol	Cada comprimido de liberación prolongada de MST CONTINUS contiene: Núcleo: Morfina Sulfato 10,00mg; Lactosa anhidra 90,00mg; Hidroxietilcelulosa 10,00mg; Alcohol cetoestearílico 35,00mg; Estearato de magnesio 2,00mg; Talco 3,00mg. Recubrimiento: Opadry



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

	Oxido (*) componentes de Opadry 85F270017 TAN (*) 3.9mg (*) Opadry 85F270017 TAN contiene: Alcohol polivinílico 1,560mg; Dioxido de Titanio 0,822mg; Macrogol 3350 0,788mg; Talco 0,577mg; Oxido de hierro amarillo 0,143mg; Oxido de hierro rojo 0,008mg; Oxido de hierro negro 0,002mg.-- ----- ----- ----- -----	85F270017 TAN (*) 3.9mg (*) Opadry 85F270017 TAN contiene: Alcohol polivinílico, 1,56mg; Dioxido de titanio 0,822mg; Macrogol 3350 0,788mg; Talco 0,577mg Oxido de hierro amarillo 0,143mg; Oxido de hierro rojo 0,008mg; Oxido de hierro negro 0,002mg.----- ----- ----- -----
--	--	---

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 la firma MONTE VERDE S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 46.497, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **08 AGO 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-13757-15-9

DISPOSICIÓN N°: **8913**

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