



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-139709173-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-139709173-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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado, en la Disposición DI-2023-8462-APN-ANMAT#MS correspondiente a la especialidad medicinal NEOCALMANS RETARD 60 / MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA / 60 mg, Certificado N° 38.723.

Que los errores detectados recaen en la omisión de parte del texto del artículo 1°.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI-2023-8462-APN-ANMAT#MS, donde dice: “cuya composición de excipientes será: ALCOHOL ESTEARÍLICO 15 mg, COPOLÍMERO METACRILATO DE AMONIO 15 mg, LACTOSA TABLETOSA 39,25 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,25 mg, TALCO 3,64 mg, PVP 3,64 mg, ETILCELULOSA 0,91 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 2,91 mg, AZUL BRILLANTE 0,15mg; a expendirse en FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD DE COLOR BLANCO CON TAPA A ROSCA DE SEGURIDAD TIPO "CHILDREN" DE CIERRE HERMETICO, DE POLIPROPILENO”, debe decir: “Autorízase a la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. la nueva concentración de MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO 60 mg, en la forma farmacéutica COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, para la especialidad medicinal que se denominará NEOCALMANS RETARD 60; cuya composición de excipientes será: ALCOHOL ESTEARÍLICO 15 mg, COPOLÍMERO METACRILATO DE AMONIO 15 mg, LACTOSA TABLETOSA 39,25 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,25 mg, TALCO 3,64 mg, PVP 3,64 mg, ETILCELULOSA 0,91 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 2,91 mg, AZUL BRILLANTE 0,15mg; a expendirse en FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD DE COLOR BLANCO CON TAPA A ROSCA DE SEGURIDAD TIPO "CHILDREN" DE CIERRE HERMETICO, DE POLIPROPILENO; en envases que contienen 10, 20, 50, 100, 250, 500 y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, siendo las tres últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; efectuándose la elaboración completa en el establecimiento SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. (Iberá 5055, Ciudad Autónoma de Buenos Aires); con la condición de expendio de venta BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO y un período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES, conservar en su envase original, a temperatura menor a 30°C”.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.723 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2023-139709173-APN-DGA#ANMAT

mb

ab