



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° 1510

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-780-14-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado MORFINA CLORHIDRATO LIF / MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO 11.68 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Que por Disposición N° 3406/14, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Uk
AR
Pq.



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° 1510

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO la comercialización de la especialidad medicinal denominada MORFINA CLORHIDRATO LIF / MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO 11.68 mg; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS; Certificado N° 57.439, la que será elaborada en LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO sito

Ce

AB

Pg.



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

DISPOSICIÓN Nº 1510

en FRENCH 4950 - CIUDAD DE SANTA FE - PROVINCIA DE SANTA FE -
REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los
fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-780-14-0.-

DISPOSICIÓN Nº

1510

AR rr

Rg.

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