



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº 3523

BUENOS AIRES, 02 JUL 2010

VISTO el Expediente n°: 1-47-18785-09-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RAFFO S.A. representante de MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo para la elaboración a granel y para un nuevo país de origen alternativo para el acondicionamiento primario y secundario de la especialidad medicinal denominada MST CONTINUS / MORFINA SULFATO 10 mg., 30 mg., 60 mg. y 100 mg., COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA, Certificado n°: 46.497.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración a granel será realizada alternativamente en MUNDIPHARMA GMBH, sito en Mundipharma Strasse 2-6, D-65549 Limburg, Lahn, Alemania.



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº

3 5 2 3

Que el acondicionamiento primario y secundario será realizado alternativamente en MONTE VERDE S.A., sito en Ruta Nacional 40 entre calles 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) n° 262/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DEMEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma LABORATORIOS RAFFO S.A. representante de MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH, a cambiar en forma alternativa el elaborador a granel y el acondicionador primario y secundario de la especialidad medicinal denominada MST CONTINUS / MORFINA SULFATO 10 mg., 30 mg., 60

0
n?



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

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3 5 2 3

mg. y 100 mg., COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA, Certificado n°: 46.497 la que será alternativamente elaborada a granel en MUNDIPHARMA GMBH, sito en Mundipharma Strasse 2-6, D-65549 Limburg, Lahn, Alemania y alternativamente acondicionada primaria y secundariamente en MONTE VERDE S.A., sito en Ruta Nacional 40 entre calles 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado n° 46.497, en los términos de la Disposición ANMAT n°: 6077/97.

ARTICULO 3°. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por de Mesa de Entradas notifiqúese al interesado y hágasele 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°: 1-47-18785-09-1

DISPOSICION N°

lq

3 5 2 3


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**3523**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 46.497, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RAFFO S.A. representada por MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH 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: MST CONTINUS
Nombre/s Genérico/s: MORFINA SULFATO 10 mg./30 mg./60 mg./100 mg.
Formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS DE LIBERACION CONTROLADA
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4874/97
Expediente trámite de autorización 1-47-5316-97-1

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	BARD PHARMACEUTICALS LTD., con domicilio sito en Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge, Cambridge Shire, Inglaterra.	BARD PHARMACEUTICALS LTD., con domicilio sito en Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge, Cambridge Shire, Inglaterra (elaborador) , MUNDIPHARMA GMBH, sito en Mundipharma Strasse 2-6, D-65549 Limburg, Lahn, Alemania (elaborador a granel) y MONTE VERDE S.A., sito en Ruta Nacional 40 entre calles 7 y 8, Villa Aberastain, Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina (acondicionador primario y secundario).

Handwritten initials and marks



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

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 MUNDIPHARMA LABORATORIES GMBH representada por LABORATORIOS RAFFO S.A.; Titular del Certificado de Autorización n°: 46.497, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

02 JUL 2010

Expediente n° 1-47-18785-09-1

DISPOSICION N°

lq

3523

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.