



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

DISPOSICIÓN N° 4351

BUENOS AIRES, 05 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-4855-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS RAFFO S.A., representante de la firma MUNDIPHARMA LABORATORIES GmbH, solicita el cambio de representación de la especialidad medicinal MST CONTINUS / MORFINA SULFATO, inscrita bajo el Certificado N° 46.497, a favor de la firma MONTE VERDE S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre la transferencia de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 4351

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

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 425/10

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

0, ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de representación en el país de la firma MUNDIPHARMA LABORATORIES GmbH, titular de la especialidad medicinal MST CONTINUS / MORFINA SULFATO, inscripta bajo el Certificado N° 46.497, a favor de la firma MONTE VERDE S.A.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa 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 4º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición,



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

DISPOSICIÓN N° 4351

gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N°: 1-47-0000-4855-13-8

DISPOSICION N° **4351**

Div

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4351**....., 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 MUNDIPHARMA LABORATORIES GmbH., representada en el país 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 aprobado: 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/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Representación	LABORATORIOS RAFFO S.A.	MONTE VERDE S.A.



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 la firma MUNDIPHARMA LABORATORIES GmbH., representada en el país por la firma MONTE VERDE S.A., titular del Certificado de Autorización N° 46.497, en la Ciudad de Buenos Aires,
05 JUL 2013

.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-4855-13-8

DISPOSICION N°: **4351**

Div

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.