



*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° **2577**

BUENOS AIRES, **20 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009973-06-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

Por ello;

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

2577

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial MOR-Q y nombre/s genérico/s MORFINA CLORHIDRATO, MORFINA SULFATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

577

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

2577

DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° _____, con exclusión de toda otra leyenda no
contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se
autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta
Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote
a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación
de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco
(5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades
Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole
entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos
I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo
correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-009973-06-1

DISPOSICIÓN N°:

2577

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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

2577

Nombre comercial: MOR-Q

Nombre/s genérico/s: MORFINA CLORHIDRATO, MORFINA SULFATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANTA ROSA 3676, VICTORIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (Forma Farmacéutica Comprimidos y Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada, para la etapa de elaboración, Fraccionado y Envasado) y CHIVILCOY 304, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (forma Farmacéutica Inyectable.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: MOR-Q .

Clasificación ATC: NO6

Indicación/es autorizada/s: tratamiento del dolor moderado a severo

Concentración/es: 60 MG de MORFINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

2577

Genérico/s: MORFINA CLORHIDRATO 60 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, TALCO 2 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.1 MG, LACTOSA CD 55.9 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 50 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/ PVC AMBAR

Presentación: 10, 30, 50 comprimidos

Contenido por unidad de venta: 10, 30, 50 comprimidos

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C; AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA (1).

Nombre Comercial: MOR-Q.

Clasificación ATC: NO6

Indicación/es autorizada/s : tratamiento del dolor moderado a severo

Concentración/es: 10 MG de MORFINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

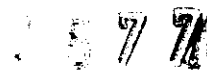
Genérico/s: MORFINA CLORHIDRATO 10 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 1.5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 MG,



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"



POVIDONA 2 MG, TALCO 0.83 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 25 MG,
LACTOSA MONOHIDRATO 45.17 MG, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0.2 MG,
CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 64 MG, OPADRY II BLANCO 5.3 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/ PVC AMBAR

Presentación: 20 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Contenido por unidad de venta: 20 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C; AL ABRIGO DE
LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS LIBERACION PROLONGADA (2).

Nombre Comercial: MOR-Q .

Clasificación ATC: NO6

Indicación/es autorizada/s : tratamiento del dolor moderado a severo

Concentración/es: 30 MG de MORFINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MORFINA CLORHIDRATO 30 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 1.5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 MG,



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

2577

POVIDONA 2 MG, TALCO 0.83 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 40 MG,
LACTOSA MONOHIDRATO 25.17 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.1 MG,
CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 49 MG, OPADRY II BLANCO 5.4 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/ PVC AMBAR

Presentación: 20 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Contenido por unidad de venta: 20 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C; AL ABRIGO DE
LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS LIBERACION PROLONGADA (3).

Nombre Comercial: MOR-Q

Clasificación ATC: NO6

Indicación/es autorizada/s: tratamiento del dolor moderado a severo.

Concentración/es: 60 MG de MORFINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MORFINA CLORHIDRATO 60 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 1.5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 MG,



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

2577

POVIDONA 2 MG, TALCO 0.83 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 40 MG,
LACTOSA MONOHIDRATO 5.17 MG, ROJO PUNZO 4 R 0.28 MG, CELULOSA
MICROCRISTALINA PH 102 41 MG, OPADRY II BLANCO 5.32 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/ PVC AMBAR

Presentación: 20 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Contenido por unidad de venta: 20 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C; AL ABRIGO DE
LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS LIBERACION PROLONGADA (4).

Nombre Comercial: MOR-Q.

Clasificación ATC: NO6

Indicación/es autorizada/s : tratamiento del dolor moderado a severo

Concentración/es: 100 MG de MORFINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MORFINA CLORHIDRATO 100 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 1.5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 MG,



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

2577

POVIDONA 2 MG, TALCO 0.83 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 40 MG,
OXIDO DE HIERRO ROJO 0.04 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.12 MG,
CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 24.17 MG, OPADRY II BLANCO 6.14 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/ PVC AMBAR

Presentación: 20 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Contenido por unidad de venta: 20 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C; AL ABRIGO DE
LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: MOR-Q .

Clasificación ATC: NO6.

Indicación/es autorizada/s : tratamiento del dolor moderado a severo

Concentración/es: 10 MG de MORFINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MORFINA CLORHIDRATO 10 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 8 MG, ACIDO CITRICO 1 MG, BISULFITO DE



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

SODIO 0.5 MG, AGUA DESTILADA ESTERIL C.S.P. 1 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INYECTABLE

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (1) AMBAR

Presentación: 1, 10, 100 AMPOLLAS CON 1 ML CADA UNA.

Contenido por unidad de venta: 1, 10, 100 AMPOLLAS CON 1 ML CADA UNA.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25 °C; AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO.

DISPOSICIÓN N°:

577

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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

2 5 7 7

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

23877

PROYECTO DE ROTULO

MOR-Q
MORFINA CLORHIDRATO
COMPRIMIDOS
INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA OFICIAL - DECRETO

Composición:
Cada comprimido de liberación inmediata contiene:
MORFINA CLORHIDRATO 60.0 mg y excipientes:
Celulosa microcristalina pH 200 50.0 mg
Lactosa CD 55.90 mg
Talco 2.0 mg
Estearato de magnesio 2.0 mg
Óxido hierro amarillo 0.1 mg

Unidad de venta: Envases conteniendo 10, 30 y 50 comprimidos.

Lote:

Vencimiento:

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Conservación: MOR-Q debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15° y 30°, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

Este y todos los medicamentos deberán estar fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N°:
Laboratorio Q-PHARMA ARGENTINA SA
Director técnico: Farm. Liliana Kruk
Dirección: Morlote 913 (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Elaborado en: Vicrofer SRL- Santa Rosa 3676 Victoria (1644) Pcia de Buenos Aires.

JOSE M. BONET
APODERADO
LAB. Q-PHARMA ARGENTINA S.A.

LILIANA I. KRUK
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q-PHARMA ARGENTINA S.A.
Farmac. M.N. 12379

2577

92

PROYECTO DE ROTULO

MOR-Q
MORFINA CLORHIDRATO
SOLUCIÓN INYECTABLE
INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA OFICIAL - DECRETO

Composición:

Cada ml de solución inyectable contiene:
MORFINA CLORHIDRATO 10.0 mg
Ácido cítrico 1.0 mg
Cloruro de sodio 8.0 mg
Bisulfito de sodio 0.5 mg
Agua destilada estéril csp 1.0 ml

Unidad de venta: Envases conteniendo 1, 10 y 100 ampollas de 1 ml.

Lote:

Vencimiento:

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Conservación: MOR-Q debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15° y 25°, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

Este y todos los medicamentos deberán estar fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N°:

Laboratorio Q-PHARMA ARGENTINA SA
Director técnico: Farm. Liliana Kruk
Dirección: Morlote 913 (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Elaborado en: Instituto Biológico Contemporáneo- Chivilcoy
304 Ciudad Autónoma de Bs.As.

JOSE M. BONET
APODERADO
LAB. Q-PHARMA ARGENTINA S.A.

LILIANA I. KRUK
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q-PHARMA ARGENTINA S.A.
Farmac. M.N. 12879

2577

PROYECTO DE ROTULO

MOR-Q LR
MORFINA SULFATO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION CONTROLADA
INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA OFICIAL - DECRETO

Composición:

Cada comp. rec. LC de 10 mg
MORFINA SULFATO 10.0 mg y excipientes:
Celulosa microcristalina pH 102 64.0 mg
Lactosa monohidrato 45.17 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa
Talco 0.83 mg
Dióxido de silicio 1.5 mg
Estearato de magnesio 1.5 mg
Povidona 2.0 mg
Opadry Blanco 5.3 mg
Laca luminica Indigo Carmín 0.2 mg

Unidad de venta: Envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos

Lote:

Vencimiento:

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Conservación: MOR-Q LR debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15° y 30°, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

Este y todos los medicamentos deberán estar fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N°:

Laboratorio Q-PHARMA ARGENTINA SA
Director técnico: Farm. Liliana Kruk
Dirección: Morlote 913 (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Elaborado en: Vicrofer SRL- Santa Rosa 3676 Victoria (1644) Pcia de Buenos Aires.

JOSE M. BONET
APODERADO
LAB. Q-PHARMA ARGENTINA S.A.

LILIANA J. KRUK
DIRECTORA TECNICA
LAB. Q-PHARMA ARGENTINA S.A.
Farmac. M.N. 12879

2577

94

MOR-Q LR
MORFINA SULFATO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION CONTROLADA
INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA OFICIAL - DECRETO

Composición:

Cada comp. rec. LC de 30 mg
MORFINA SULFATO 30.0 mg y excipientes:
Celulosa microcristalina pH 102 49.0 mg
Lactosa monohidrato ~~25.0 mg~~
Hidroxiopropilmetilcelulosa 40.0 mg
Talco 0.83 mg
Dióxido de silicio 1.5 mg
Estearato de magnesio 1.5 mg
Povidona 2.0 mg
Opadry blanco 5.4 mg
Oxido hierro amarillo 0.1 mg

Unidad de venta: Envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos

Lote:

Vencimiento:

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Conservación: MOR-Q LR debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15° y 30°, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

Este y todos los medicamentos deberán estar fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N°:

Laboratorio Q-PHARMA ARGENTINA SA

Director técnico: Farm. Liliana Kruk

Dirección: Morlote 913 (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Elaborado en: Vicrofer SRL- Santa Rosa 3676 Victoria (1644) Pcia de Buenos Aires.

JOSE M. BONET
APODERADO
LAB. Q-PHARMA ARGENTINA S.A.

LILIANA I. KRUK
DIRECTORA TECNICA
LAB. Q-PHARMA ARGENTINA S.A.
Farmac. M.N. 12879

2577

MOR-Q LR
MORFINA SULFATO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION CONTROLADA
INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA OFICIAL - DECRETO

Composición:

Cada comp. rec. LC de 60 mg
MORFINA SULFATO 60.0 mg y excipientes:
Celulosa microcristalina pH 102 41.0 mg
Lactosa monohidrato 5.17 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 40.0 mg
Talco 0.83 mg
Dióxido de silicio 1.5 mg
Estearato de magnesio 1.5 mg
Povidona 2.0 mg
Opadry blanco 5.32 mg
Colorante Rojo Punzó 4R 0.28 mg

Unidad de venta: Envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos

Lote:

Vencimiento:

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Conservación: MOR-Q LR debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15° y 30°, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

Este y todos los medicamentos deberán estar fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N°:

Laboratorio Q-PHARMA ARGENTINA SA
Director técnico: Farm. Liliana Kruk
Dirección: Morlote 913 (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Elaborado en: Vicrofer SRL- Santa Rosa 3676 Victoria (1644) Pcia de Buenos Aires

JOSE M. BONET
APODERADO
LAB. Q-PHARMA ARGENTINA SA

LILIANA I. KRUK
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q-PHARMA ARGENTINA SA.
Farmac. M.N. 12879

MOR-Q LR
MORFINA SULFATO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION CONTROLADA
INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA OFICIAL - DECRETO

Composición:

Cada comp. rec. LC de 100 mg

MORFINA SULFATO 100.0 mg y excipientes:
Celulosa microcristalina pH 102 24.17 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 40.0 mg
Talco 0.83 mg
Dióxido de silicio 1.5 mg
Estearato de magnesio 1.5 mg
Povidona 2.0 mg
Opadry blanco 6.14 mg
Oxido hierro amarillo 0.12 mg
Oxido hierro rojo 0.04 mg

Unidad de venta: Envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos

Lote:

Vencimiento:

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Conservación: MOR-Q LR debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15° y 30°, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

Este y todos los medicamentos deberán estar fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N°:

Laboratorio Q-PHARMA ARGENTINA SA

Director técnico: Farm. Liliana Kruk

Dirección: Morlote 913 (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Elaborado en: Vicrofer SRL- Santa Rosa 3676 Victoria (1644)

Pcia de Buenos Aires.

JOSE M. BONET
APODERADO
LAB. Q-PHARMA ARGENTINA S.A.

LILIANA I. KRUK
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q-PHARMA ARGENTINA S.A.
Farmac. M.N. 12879

25773

PROYECTO DE PROSPECTO

**MOR-Q
INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA OFICIAL - DECRETO**



MORFINA CLORHIDRATO - COMPRIMIDOS

Composición:

Cada comprimido de liberación inmediata contiene:
MORFINA CLORHIDRATO 60.0 mg y excipientes:
Celulosa microcristalina pH 200 50.0 mg
Lactosa CD 55.90 mg
Talco 2.0 mg
Estearato de magnesio 2.0 mg
Óxido hierro amarillo 0.1 mg

Unidad de venta: Envases conteniendo 10, 30 y 50 comprimidos.

MORFINA CLORHIDRATO - SOLUCIÓN INYECTABLE

Composición:

Cada ml de solución inyectable contiene:
MORFINA CLORHIDRATO 10.0 mg
Ácido cítrico 1.0 mg
Cloruro de sodio 8.0 mg
Bisulfito de sodio 0.5 mg
Agua destilada estéril csp 1.0 ml

Unidad de venta: Envases conteniendo 1, 10 y 100 ampollas de 1 ml.

**MOR-Q LR
MORFINA SULFATO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION CONTROLADA
INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA OFICIAL - DECRETO**

Composición:

Cada comp. rec. LC de 10 mg
MORFINA SULFATO 10.0 mg y excipientes:
Celulosa microcristalina pH 102 64.0 mg
Lactosa monohidrato 45.17 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 25.0 mg
Talco 0.83 mg

CELIANA I. KRUPA
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q-PHARMA ARGENTINA S.A
Farmac. M.N. 12872

25774



Dióxido de silicio 1.5 mg
Estearato de magnesio 1.5 mg
Povidona 2.0 mg
Opadry Blanco 5.3 mg
Laca lumínica Indigo Carmin 0.2 mg

Cada comp. rec. LC de 30 mg

MORFINA SULFATO 30.0 mg

Excipientes:

Celulosa microcristalina pH 102 49.0 mg
Lactosa monohidrato 25.17 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 40.0 mg
Talco 0.83 mg
Dióxido de silicio 1.5 mg
Estearato de magnesio 1.5 mg
Povidona 2.0 mg
Opadry blanco 5.4 mg
Oxido hierro amarillo 0.1 mg

Cada comp. rec. LC de 60 mg

MORFINA SULFATO 60.0 mg

Excipientes:

Celulosa microcristalina Ph 102 41.0 mg
Lactosa monohidrato 5.17 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 40.0 mg
Talco 0.83 mg
Dióxido de silicio 1.5 mg
Estearato de magnesio 1.5 mg
Povidona 2.0 mg
Opadry blanco 5.32 mg
Colorante Rojo Punzó 4R 0.28 mg

Cada comp. rec. LC de 100 mg

MORFINA SULFATO 100.0 mg

Excipientes:

Celulosa microcristalina pH 102 24.17 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa 40.0 mg
Talco 0.83 mg
Dióxido de silicio 1.5 mg
Estearato de magnesio 1.5 mg
Povidona 2.0 mg
Opadry blanco 6.14 mg
Oxido hierro amarillo 0.12 mg
Oxido hierro rojo 0.04 mg

LIANA LARUP
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q. PHARMA ARGENTINA S.A
Farmac. N.º 12870

22375

Unidades de venta: Envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos de liberación controlada de 10 mg, 30 mg, 60 mg y 100 mg

10PP

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Metabolismo y Farmacocinética

La solución inyectable y los comprimidos de MORFINA Clorhidrato son productos convencionales de liberación inmediata. Sólo aproximadamente el 40% de la dosis administrada (VÍA ORAL) alcanza el compartimiento central, debido a la eliminación pre sistémica (ej. metabolismo en la pared intestinal y hepática).

Una vez absorbida, la morfina se distribuye en el músculo esquelético, riñones, hígado, tracto intestinal, pulmones, bazo y cerebro. La morfina también atraviesa la membrana placentaria y ha sido encontrada en leche materna.

Aunque una pequeña fracción (menos del 5%) de la morfina es desmetilada, prácticamente todo el resto es metabolizado a derivados glucuroconjugados, de los cuales el que se encuentra en mayor proporción en el plasma, luego de una administración oral, es el 3-glucurónido morfina.

La conjugación de morfina con el ácido glucurónico es proporcional a la dosis; tiene una gran capacidad y no se satura fácilmente, ni siquiera ante la presencia de una enfermedad. Por lo tanto, la velocidad de liberación de morfina al intestino y al hígado no debería influir en el total y, probablemente, en las cantidades relativas formadas de los diferentes metabolitos. Además, aunque la velocidad afectara la cantidad relativa de cada metabolito formado, no debería de tener importancia clínica ya que los metabolitos de morfina comúnmente son inactivos.

Los siguientes parámetros farmacocinéticos muestran una variación entre individuos considerable pero representan los valores promedio reportados en el material publicado. El volumen de distribución (Vd) de morfina es 4 litros por kilogramo, y su vida media de eliminación terminal es normalmente de 2 a 4 horas. Luego de la administración de un producto convencional de uso oral de morfina, aproximadamente el 50% de la morfina que alcanzará el compartimiento central intacto, lo hará dentro de los 30 minutos.

Los cambios en las propiedades físicas/ mecánicas de una formulación de una droga oral de morfina pueden afectar tanto

LILIANA KUK
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q (PHARMA ARGENTINA S.A.
Fármac. M. N. 12879

7 116

su biodisponibilidad absoluta como su velocidad constante de absorción (k_a). La formulación utilizada en MORFINA SULFATO no ha afectado la biodisponibilidad oral de la morfina, pero sí produce un descenso en su k_a aparente. Otros parámetros farmacocinéticos básicos (ej. volumen de distribución (V_d), velocidad constante de eliminación (k_a), clearance (CI), no son alterados ya que son propiedades fundamentales de morfina en el organismo). Sin embargo, en un uso crónico no se debe excluir la posibilidad de que pueda ocurrir un cambio en la relación entre el metabolito y la droga primaria.



Cuando se administra en un régimen de dosis fijo MORFINA SULFATO de liberación inmediata, el estado estacionario se alcanza aproximadamente en un día.

Para una determinada dosis o intervalo de dosis, el ABC y la concentración sanguínea promedio de morfina en estado estacionario (C_{ss}) serán independientes del tipo específico de formulación oral siempre que éstas formulaciones tengan la misma biodisponibilidad absoluta. La velocidad de absorción de la formulación, sin embargo, afecta los niveles sanguíneos máximos (C_{max}) y los mínimos (C_{min}) y su frecuencia.

Mientras que no hay una relación predecible entre los niveles sanguíneos de morfina y la respuesta analgésica, el efecto analgésico eficaz no ocurrirá si se encuentra por debajo de un nivel sanguíneo mínimo. El nivel sanguíneo mínimo efectivo para el efecto analgésico varía entre los pacientes, especialmente entre los pacientes que fueron tratados previamente con un opioide agonista potente μ (μ). De manera similar, no hay una relación predecible entre las concentraciones sanguíneas de morfina y las respuestas clínicas adversas, sin embargo, las concentraciones más altas tienen más probabilidades de ser tóxicas que las bajas.

La eliminación de la morfina ocurre primariamente mediante la excreción renal de 3- morfina glucurónido. Una pequeña cantidad del conjugado de glucurónido se excreta en la bilis y se produce un reciclaje menor enterohepático

Se ha reportado que la vida media de eliminación de morfina varía entre las 2 y 4 horas. Por lo tanto el estado estacionario se alcanza en la mayoría de los regímenes en un día.

Ya que la morfina es metabolizada primariamente para inactivar metabolitos, no es probable que los efectos de la enfermedad renal en la eliminación de morfina se vuelvan más

LILIANA I. KRO
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q-FARMACIA ARGENTINA S.A
Farmac. M.N. 12879

2577

pronunciados. Sin embargo, como con todas las drogas, se debe tener precaución y vigilar que no se produzca una acumulación anticipada si la función renal o hepática se encuentra dañada gravemente.



Debido a las diferencias individuales en el metabolismo de morfina, las dosis de MORFINA solución inyectable concentrada y MORFINA comprimidos deben ser administradas cuidadosamente de acuerdo a las recomendaciones de dosis inicial y de ajuste de dosis dadas en la sección de DOSIS Y ADMINISTRACIÓN.

Farmacodinamia

Los efectos descriptos a continuación son comunes a todos los productos que contienen morfina.

Sistema nervioso central

Las principales acciones de la morfina son analgesia y sedación (ej. Somnolencia).

El mecanismo preciso de la acción analgésica es desconocido. Sin embargo, a lo largo de la médula espinal y el cerebro han sido identificados receptores opioides específicos y compuestos endógenos con actividad morfinosímil que jugarían un rol en la actividad analgésica de la morfina.

La morfina ejerce una acción depresora sobre los centros respiratorios. El mecanismo de la depresión respiratoria involucra una reducción en las respuestas de los centros respiratorios del cerebro y aumentos en la presión del dióxido de carbono y estimulación eléctrica. La morfina deprime el reflejo de la tos por efecto directo sobre la médula. Pueden ocurrir efectos antitusivos con dosis menores que las usualmente requeridas para la analgesia. La morfina produce miosis, aún en oscuridad total. Las pupilas puntiformes son un signo de sobredosis de narcóticos pero no son patognomónicas (ej. lesiones protuberanciales de orígenes hemorrágicos o isquémicos pueden producir descubrimientos similares). Pueden observarse casos de midriasis con más frecuencia que de miosis cuando hay hipoxia grave.

Tracto gastrointestinal y musculatura lisa

Las secreciones gástricas, biliares y pancreáticas pueden ser disminuidas por la morfina. La morfina produce una reducción en la motilidad asociada con un aumento en la tonicidad del antro del estómago y duodeno. La digestión de los alimentos en el intestino delgado es retrasada y las contracciones

LILIANA I. KRNIK
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. O. PHARMA ARGENTINA S.A.
Farmac. M.N. 12879

propulsivas son disminuídas. Las ondas propulsivas peristálticas en el colon son disminuídas, mientras que la tonicidad aumenta al punto del espasmo. Como resultado se produce una **constipación**. La morfina puede producir un incremento en la presión del tracto biliar como resultado del espasmo del esfínter de Oddi.



Sistema cardiovascular

La morfina produce vasodilatación periférica, la cual puede resultar en hipotensión ortostática. Puede ocurrir liberación de histamina, lo que contribuiría a hipotensión inducida por narcóticos. Las manifestaciones clínicas de la liberación de histamina y/ o vasodilatación periférica pueden incluir prurito, rubor, ojos rojos y transpiración.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

(Ver: FARMACOLOGÍA CLÍNICA, ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES)

ADVERTENCIA: CONCENTRADO - VER DOSIFICACIÓN Y MEDIR CORRECTAMENTE.

La dosis de morfina depende del paciente, debe ser individualizada de acuerdo al metabolismo, edad y condición médica del paciente, también de acuerdo a su respuesta a la morfina. Cada paciente debe ser mantenido en la dosis más baja que producirá un efecto analgésico aceptable. A medida que el estado del paciente mejore, luego de lograr un alivio de dolores de moderados a severos, se debe intentar una reducción periódica de la dosis y/ o de la extensión del intervalo de dosis, para minimizar la exposición a la morfina.

Dosis oral, común en adultos: de 5 a 30mg cada cuatro (4) horas, o tal como se lo indique el médico, dosis de MORFINA solución inyectable concentrada o MORFINA comprimidos. Para el control del dolor en enfermedades terminales se recomienda que la dosis apropiada de MORFINA solución inyectable concentrada o MORFINA comprimidos sean administrados regularmente cada 4 horas como mínimo, para lograr un efecto analgésico aceptable. Si un paciente que recibe otro narcótico es cambiado a morfina sulfato en base a las tablas estándar de equivalencias, se recomienda una proporción equivalente de 1 a 3 de morfina parenteral a oral. Esta proporción es cautelosa y puede subestimar la cantidad de morfina requerida. Si este es el caso la dosis de MORFINA solución inyectable concentrada o MORFINA comprimidos deberá

LILIANA M. PRUK
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q-FARMACIA ARGENTINA S.A.
Farmac. M. N. 12878



ser aumentada gradualmente para lograr un efecto analgésico aceptable y efectos secundarios tolerables.

En caso de los comprimidos de acción prolongada el intervalo entre dosis se amplía a 8-12 horas. (Bibliografía Farmacología de la inflamación y del dolor. Segunda edición. Dr. Luis María Zieher, Capítulo 8 - Opiáceos y sus antagonistas. Página 94)

El clorhidrato de morfina inyectable, se administra por vía intramuscular o subcutánea. La dosis inicial de morfina sulfato es de 2 a 10 mg/70 kg de pesos corporal.

INDICACIONES Y USO

MORFINA solución inyectable concentrada y MORFINA comprimidos están indicados para el alivio de los dolores de moderados a severos.

CONTRAINDICACIONES

Se contraíndica el uso de Morfina sulfato en pacientes con hipersensibilidad a la droga, en pacientes con depresión respiratoria que no dispongan de un equipo de resucitación y en pacientes con asma bronquial severo o agudo.

Morfina sulfato está contraíndicada para pacientes que padecen o que se sospecha que padecen de íleo paralítico.

ADVERTENCIAS (Ver: FARMACOLOGÍA CLÍNICA)

Insuficiencia respiratoria:

La depresión respiratoria es el principal riesgo de todas las preparaciones con morfina. La depresión respiratoria ocurre con mayor frecuencia en pacientes ancianos y débiles y en aquellos que sufren de condiciones acompañadas con hipoxia o hipercapnia cuando hasta las dosis terapéuticas pueden disminuir de manera peligrosa la ventilación pulmonar.

Se debe utilizar la morfina con extrema precaución en pacientes con obstrucción pulmonar crónica o con disfunción pulmonar subyacente, y en pacientes que tienen la reserva respiratoria sustancialmente disminuida, hipoxia, hipercapnia o depresión respiratoria preexistente. En dichos pacientes, hasta las dosis terapéuticas usuales de morfina pueden disminuir la actividad respiratoria mientras que simultáneamente aumenta la resistencia de las vías respiratorias al punto de la apnea.

Lesión encefálica y aumento de la presión intracraneana:

LILIANA KRUP
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. D. PHARMA ARGENTINA S.A.
Farmaci. N.º 12879

El efecto de depresión respiratoria de la morfina con retención de dióxido de carbono y elevación secundaria de la presión del líquido céfalo raquídeo puede estar marcadamente exagerado en presencia de lesión encefálica, otras lesiones intracraneanas o aumento preexistente de la presión intracraneana. Los efectos de la morfina pueden encubrir signos neurológicos de nuevo incremento de la presión intracraneana en pacientes con daño encefálico.



Efecto hipotensor:

MORFINA solución inyectable concentrada y MORFINA comprimidos, como todos los analgésicos opioides, pueden causar hipotensión severa en individuos cuya capacidad para mantener su presión sanguínea ha sido comprometida por una disminución del volumen sanguíneo o por la administración concomitante de drogas tales como fenotiazinas o anestésicos generales (Ver PRECAUCIONES, Interacciones medicamentosas). MORFINA solución inyectable y MORFINA comprimidos pueden producir hipotensión ortostática en pacientes ambulatorios. MORFINA solución inyectable y MORFINA comprimidos deben ser administrados con precaución en pacientes con shock circulatorio, ya que la vasodilatación producida por la droga puede, además, reducir el rendimiento cardíaco y la presión sanguínea.

Interacciones con otros depresores del SNC:

MORFINA solución inyectable y MORFINA comprimidos, como todos los analgésicos opioides, debe ser utilizada con mucha precaución y en dosis reducidas en pacientes que reciben concomitantemente otras drogas depresoras del sistema nervioso central, incluyendo sedativos, hipnóticos, anestésicos generales, fenotiazinas, otros tranquilizantes y alcohol, porque puede resultar en depresión respiratoria, hipotensión y la sedación profunda o coma.

Interacciones con analgésicos opioides agonista/ antagonistas mezclados:

Desde una perspectiva teórica, los analgésicos agonistas/ antagonistas (ej. pentazocina, nalbufina, butorfanol y buprenorfina) no deben ser administrados a pacientes que han recibido o que están recibiendo una terapia con un analgésico opioide agonista puro. En estos pacientes, los analgésicos agonistas/ antagonistas mezclados pueden reducir el efecto analgésico o pueden precipitar síntomas de abstinencia.

Droga dependencia:

LILIANA KRUK
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. O-PHARMA ARGENTINA S.A.
Farmas. M.N. 12279

2577

La morfina puede producir droga dependencia y potencial abuso. Se puede desarrollar tanto tolerancia como dependencia psicológica y física con administraciones repetidas. Sin embargo, la dependencia física no es de primordial importancia en el manejo de pacientes terminales o en pacientes con dolores agudos. La finalización abrupta o la reducción repentina de la dosis luego de un uso prolongado puede resultar en síntomas de abstinencia. Luego de una exposición prolongada a analgésicos opioides, si se requiere retirar la droga, debe hacerse de manera gradual. (ver ABUSO DE DROGAS Y DEPENDENCIA)



Los niños nacidos de madres dependientes a los analgésicos opioides pueden ser físicamente dependientes y exhibir depresión respiratoria y síntomas de abstinencia. (ver ABUSO DE DROGAS Y DEPENDENCIA).

PRECAUCIONES (Ver: FARMACOLOGÍA CLÍNICA)

Generales:

MORFINA solución inyectable concentrada y MORFINA comprimidos están indicados para pacientes que requieren un analgésico opioide potente para el alivio de los dolores de moderados a fuertes.

La elección de los pacientes para el tratamiento con MORFINA solución inyectable concentrada y MORFINA comprimidos debe ser guiada por los mismos principios que se aplican al uso de morfina con otros analgésicos opioides potentes. Se deben considerar específicamente, los riesgos incrementados asociados con su uso en las siguientes poblaciones: Los ancianos o débiles y aquellos con daño hepático, pulmonar o renal severo, mixedema o hipotiroidismo, insuficiencia adrenocortical (ej. enfermedad de Addison), depresión del SNC o coma, psicosis tóxica, hipertrofia prostática o estrechez uretral, alcoholismo agudo, delirium tremens, cifoescoliosis, incapacidad para tragar.

La administración de morfina, al igual que todos los analgésicos opioides, puede enmascarar el diagnóstico o el curso clínico en pacientes con un cuadro abdominal agudo.

La morfina puede agravar convulsiones preexistentes en pacientes con desórdenes convulsivos.

Uso en enfermedad pulmonar crónica: Se debe tener extremo cuidado en la utilización de morfina en pacientes que tienen

LILIANA I. KAL
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. OFARMACÉUTICA
Farmac. M.N. 12879

21/5/77

12

una reserva pulmonar disminuida (por ejemplo: enfisema, obesidad severa, cifoescoliosis o parálisis del nervio frénico). No se debe administrar morfina en pacientes con asma crónica, obstrucciones de las vías aéreas superiores o con cualquier otro desorden pulmonar crónico, sin considerar el riesgo de una falla pulmonar aguda, seguida a la administración de morfina en estos pacientes.



Uso en insuficiencia hepática o renal: La eliminación de la vida media de a morfina puede prolongarse en pacientes con velocidades metabólicas reducidas y con disfunción hepática o renal. Por lo tanto se debe tener precaución en la administración de morfina a pacientes en esas condiciones, ya que los niveles elevados de morfina en sangre, debido al clearance reducido, puede tomar varios días en manifestarse.

Uso en cirugía biliar o desordenes del tracto biliar: La morfina debe ser usada con precaución en pacientes que están a punto de ser operados del tracto biliar, ya que puede causar espasmo del esfínter de Oddi. De igual manera, la morfina debe usarse con precaución en pacientes con pancreatitis aguda secundaria o una enfermedad del tracto biliar.

Información para los pacientes:

Se aconseja clínicamente que los pacientes que reciben MORFINA solución concentrada y MORFINA comprimidos, reciban las siguientes instrucciones del médico:

- 1- La morfina puede producir dependencia física y/ psicológica. Por este motivo, la dosis del medicamento no debe ser ajustada sin consultar al médico.
- 2- La morfina puede dañar la habilidad mental y/ o física requerida para realizar tareas potencialmente riesgosas (Ej. manejar, operación de maquinaria).
- 3- No se debe administrar morfina con alcohol o con otros depresores del SNC (sedantes, tranquilizantes) ya que pueden ocurrir efectos aditivos, incluyendo depresión del SNC. Se debe consultar a un médico si se está recibiendo o si va a recibir otra medicación concomitantemente.

JULIANA I. KRUK
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. D. FARMACIA ARGENTINA S.A.
Buenos Aires M.N. 12272

- 4- Las mujeres embarazadas o que planean quedar embarazadas deben consultar un médico, con respecto a los analgésicos y al uso de otras drogas.

Interacciones medicamentosas (Ver: ADVERTENCIAS)

El uso concomitante de otros depresores del sistema nervioso central, incluyendo sedantes o hipnóticos, anestésicos generales, fenotiazinas, tranquilizantes y alcohol pueden producir efectos depresores aditivos. Pueden ocurrir casos de depresión respiratoria, hipotensión y sedación profunda. Cuando se contempla dicha terapia combinada, la dosis de uno o de ambos agentes se debe reducir. Los analgésicos opioides, incluyendo MORFINA solución inyectable concentrada y MORFINA comprimidos, pueden incrementar el uso concomitante de morfina y relajantes musculares centrales generan depresión en el sistema nervioso central y depresión respiratoria.

Carcinogenicidad /Mutagenicidad/ Fertilidad alterada

No se han realizado estudios de morfina sulfato en animales para evaluar el potencial carcinogénico y mutagénico o el efecto en la fertilidad.

Embarazo:

- *Efectos teratogénicos - CATEGORIA C*

No se han realizado estudios adecuados en animales sobre la reproducción para determinar si la morfina afecta la fertilidad en machos o hembras.

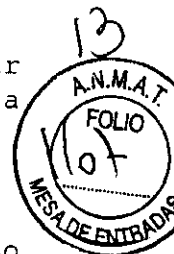
No hay estudios bien controlados en mujeres, pero la experiencia en la comercialización no incluye evidencia de efectos adversos en el feto (a corto plazo) luego del uso clínico rutinario de productos con morfina sulfato. Aunque no hay un riesgo claramente definido, dicha experiencia no puede excluir la posibilidad de un daño infrecuente o leve en el feto humano. MORFINA solución inyectable concentrada y MORFINA comprimidos deben ser utilizados por mujeres embarazadas solo cuando es realmente necesario. (Ver PRECAUCIONES: Trabajo de parto y parto y ABUSO DE DROGAS Y DEPENDENCIA).

- *Efectos no teratogénicos*

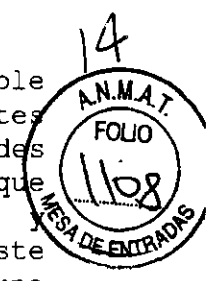
Los niños nacidos de madres que han recibido morfina de manera crónica pueden exhibir síntomas de abstinencia.

Trabajo de parto y parto:

LILIANA KRL
DIRECTORA TECNICA
LAB. Q. FARMACIA ARGENTINA
Farmac. N. N. 12879



25776



No se recomienda el uso de MORFINA solución inyectable concentrada y MORFINA comprimidos en mujeres durante o antes del trabajo de parto. En ocasiones, los analgésicos opioides pueden prolongar el trabajo de parto a través de acciones que pueden reducir la fuerza de manera temporaria, duración y frecuencia de las contracciones uterinas. Sin embargo, este efecto no es consistente y puede ser compensado por una velocidad aumentada de la dilatación cervical que tiende a acortarse durante el trabajo de parto.

Los neonatos cuyas madres recibieron analgésicos opioides durante el trabajo de parto deben ser observados con cuidado para detectar signos de depresión respiratoria. Un narcótico antagonista específico, naloxone, debe estar disponible para revertir la depresión respiratoria inducida por narcóticos en los neonatos.

Lactancia:

Se han detectado niveles bajos de morfina en la leche materna. Pueden ocurrir síntomas de abstinencia en niños amamantados cuando la administración materna de Morfina Sulfato finaliza. Comúnmente, no se debe llevar a cabo la lactancia mientras el paciente recibe MORFINA SULFATO, ya que la morfina puede ser excretada en la leche.

Uso pediátrico:

El uso de MORFINA solución inyectable concentrada y MORFINA comprimidos no ha sido evaluado sistemáticamente en niños.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas causadas por morfina son esencialmente aquellas observadas con otros analgésicos opioides. Éstas incluyen los siguientes riesgos principales: depresión respiratoria, apnea, y en un menor grado, depresión circulatoria, paro respiratorio, shock y paro cardíaco.

Observadas con mayor frecuencia

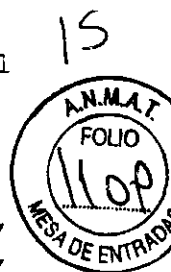
Constipación, mareos, nauseas, vómitos, transpiración, disforia y euforia.

Algunos de estos efectos parecen ser más prominentes en pacientes ambulatorios que en aquellos que no experimentan dolor agudo. Algunas reacciones adversas en pacientes ambulatorios pueden ser aliviados si el paciente permanece en decúbito.

BRANA KFOK
DIRECCION TECNICA
LAB. Q-Pharma ARGENTINA S.A.
Farmac. M.N. 12879

2577

Pueden ocurrir reacciones disfóricas luego de cualquier nivel de dosis administrada.



Reacciones menos frecuentes

- **Sistema nervioso central:** Debilidad, cefalea, agitación, temblor, movimientos musculares no coordinados, convulsiones, alteraciones en los estados de ánimo (nerviosismo, temor, depresión, sentimientos inestables), sueños, rigidez muscular, alucinaciones temporales y desorientación, molestias visuales, insomnio, presión intracraneal aumentada.
- **Sistema Gastrointestinal:** sequedad de la boca, espasmos del tracto biliar, laringoespasma, anorexia, diarrea, calambres, alteración en el sabor, íleo, obstrucción intestinal.
- **Sistema Cardiovascular:** rubor facial, escalofríos, taquicardia, bradicardia, palpitaciones, debilidad, síncope, hipotensión, hipertensión.
- **Sistema genitourinario:** retención urinaria, reducción de la libido y/ o potencia.
- **Sistema dermatológico:** prurito, urticaria, rash cutáneo, edema, diaforesis.
- **Otros:** efectos antidiuréticos, parestesia, temblor muscular (mioclono), visión borrosa, nistagmo, diplopía, miosis, anafilaxis.

ABUSO DE DROGAS Y DEPENDENCIA

Los analgésicos opioides pueden producir dependencia psicológica y física (Ver ADVERTENCIAS). La dependencia física resulta en síntomas de abstinencia en pacientes a los que se les discontinua la droga de manera abrupta o a los que se los precipita a través de la administración de drogas con actividad narcótico-antagonista, Ej. naloxona o analgésicos agonistas/ antagonistas mezclados (pentazocina, etc, ver SOBREDOSIS). La dependencia física usualmente no ocurre en un grado clínicamente significativo hasta pasadas varias semanas de uso narcótico continuado. La tolerancia, en la cual grandes dosis aumentadas son necesarias para producir el mismo grado analgésico, se manifiesta inicialmente por una

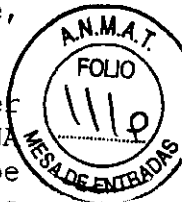
ELIJANA I. KRUK
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q-FARMA ARGENTINA S.A.
Farmac. N.º 12879

25/7/76

16

duración más corta del efecto analgésico y subsecuentemente, por disminuciones en la intensidad del efecto analgésico.

En pacientes con dolores crónicos, y pacientes con cáncer tolerantes a los narcóticos, la administración de MORFINA solución inyectable concentrada y MORFINA comprimidos debe ser guiada por el grado de tolerancia manifestada. La dependencia física, en sí, no es comúnmente una preocupación cuando se está tratando con pacientes con tolerancia a los opioides cuyos dolores y sufrimientos están asociados con una enfermedad irreversible.



Si MORFINA solución inyectable concentrada y MORFINA comprimidos se discontinúan abruptamente, puede ocurrir un síndrome de abstinencia de moderado a severo. El síndrome de abstinencia a opioides agonistas está caracterizado por algunos o todos de los siguientes síntomas: agitación, lagrimeo, rinorrea, bostezos, transpiración, piloerección, alteraciones del sueño y midriasis durante las primeras 24 horas. Estos síntomas a menudo, aumentan la gravedad y durante las siguientes 72 horas pueden estar acompañados por aumentos en la irritabilidad, ansiedad, debilidad, tics y espasmos musculares, dolor dorsal, dolor abdominal y de piernas, calambres abdominales y musculares, rubores fríos y calientes, insomnio, náuseas, anorexia, vómitos, espasmos intestinales, diarrea, coriza y estornudos repetitivos, aumento en la temperatura corporal, presión sanguínea, y en la frecuencia respiratoria y cardíaca. Debido a la excesiva pérdida de fluidos mediante la transpiración, vómitos y diarrea, hay una pérdida de peso marcada, deshidratación, cetosis y alteraciones en el balance ácido-base. Puede ocurrir un colapso cardiovascular. Sin tratamiento los síntomas más observados desaparecen en 5-14 días, sin embargo, aparentemente hay una fase de abstinencia secundaria o crónica que puede durar 2-6 meses caracterizada por insomnio, irritabilidad, y dolores musculares.

Si el tratamiento de dependencia física en los pacientes de MORFINA solución inyectable concentrada y MORFINA comprimidos es necesario, los pacientes pueden ser desintoxicados con una reducción gradual de la dosis. Por consiguiente, las molestias gastrointestinales o la deshidratación deben ser tratadas.

SOBREDOSIS

La sobredosis aguda con morfina se manifiesta mediante depresión respiratoria, somnolencia, progreso al estupor o

LILIANA KRUK
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q-PHARMA ARGENTINA S.A
Farmac. M.N. 12879

coma, flacidez del músculo esquelético, piel fría o húmeda, miosis y, a veces, bradicardia, hipotensión y muerte.

En el tratamiento de sobredosis, se debe prestar mucha atención al restablecimiento de las vías respiratorias abiertas y la introducción de ventilación asistida o controlada. El opioide antagonista puro, naloxona, es un antídoto específico para la depresión respiratoria que resulta de una sobredosis con opioides. Naloxona (generalmente 0,4 a 2,0mg) debe ser administrado intravenosamente, sin embargo, ya que la duración de su acción es relativamente corta, el paciente debe ser controlado cuidadosamente hasta que se restablezca la respiración espontánea. Si la respuesta a naloxona no es óptima o sostenida, se puede administrar naloxona adicional, tanta como sea necesario, o se puede administrar mediante una infusión continua para mantener el estado de alerta y la función respiratoria. Sin embargo, no hay información disponible sobre las dosis acumulativas de naloxona que pueden ser administradas.

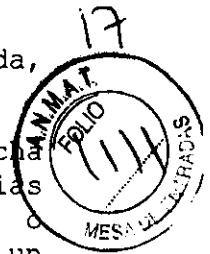
No se debe administrar naloxona en ausencia de depresión respiratoria o circulatoria clínicamente significativa secundarias a la sobredosis de morfina. La naloxona debe ser administrada con precaución a aquellas personas que tienen o que se sospecha que tienen una dependencia física a MORFINA SULFATO. En dichos casos, revertir en forma abrupta o completa los efectos narcóticos puede precipitar un síndrome de abstinencia agudo.

Nota: En un individuo con dependencia física a los opioides, la administración de la dosis usual del antagonista puede precipitar a un síndrome de abstinencia agudo. La gravedad del síndrome de abstinencia producido dependerá del grado de dependencia física y de la dosis necesaria para tratar depresión respiratoria en el paciente con dependencia física, el antagonista debe ser administrado con cuidado y, gradualmente, con dosis menores a las dosis usuales del antagonista.

Las medidas de apoyo (incluyendo oxígeno y vasopresores) deben ser utilizadas en el manejo de shock circulatorio y edema pulmonar que acompañan a la sobredosis, tal como se indica. El paro cardíaco o las arritmias pueden requerir un masaje cardíaco o una defibrilación.

En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

LILIANA KRAUK
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q-FARMA ARGENTINA S.A.
Farmac. M.V. 12R79



2577

18

Centros de referencia:

Centro de Intoxicaciones: (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4801-5555



Caducidad: Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Conservación: MOR-Q Solución Inyectable debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15° y 25°C, en su estuche original y al abrigo de la luz.

MOR-Q Comprimidos y MOR-Q LR Comprimidos recubiertos de Liberación Controlada deben ser conservados a temperatura ambiente, entre 15° y 30° C, en su estuche original y al abrigo de la luz.

Fecha última actualización:

Este y todos los medicamentos deberán estar fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio Q-PHARMA ARGENTINA SA

Director técnico: Farm. Liliana Kruk

Dirección: Morlote 913 (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Comprimidos y comprimidos recubiertos de liberación controlada: Elaborado en: Vicrofer SRL- Santa Rosa 3676 Victoria (1644) Pcia de Buenos Aires.

Inyectables: Elaborado en: Instituto Biológico Contemporáneo-Chivilcoy 304 Ciudad Autónoma de Bs.As.

LILIANA I. KRUK
DIRECTORA TÉCNICA
LAB. Q-PHARMA ARGENTINA S.A.
Farmac. N. N. 12679



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-009973-06-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2577**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MOR-Q

Nombre/s genérico/s: MORFINA CLORHIDRATO, MORFINA SULFATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANTA ROSA 3676, VICTORIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (Forma Farmacéutica Comprimidos y Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada, para la etapa de elaboración, Fraccionado y Envasado) y CHIVILCOY 304, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (forma Farmacéutica Inyectable).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: MOR-Q .



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Clasificación ATC: NO6

Indicación/es autorizada/s: tratamiento del dolor moderado a severo

Concentración/es: 60 MG de MORFINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MORFINA CLORHIDRATO 60 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, TALCO 2 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.1 MG, LACTOSA CD 55.9 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 50 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/ PVC AMBAR

Presentación: 10, 30, 50 comprimidos

Contenido por unidad de venta: 10, 30, 50 comprimidos

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C; AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA (1).

Nombre Comercial: MOR-Q.

Clasificación ATC: NO6

Indicación/es autorizada/s : tratamiento del dolor moderado a severo

MA



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Concentración/es: 10 MG de MORFINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MORFINA CLORHIDRATO 10 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 1.5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 MG, POVIDONA 2 MG, TALCO 0.83 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 25 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 45.17 MG, INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA 0.2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 64 MG, OPADRY II BLANCO 5.3 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/ PVC AMBAR

Presentación: 20 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Contenido por unidad de venta: 20 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C; AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS LIBERACION PROLONGADA (2).

Nombre Comercial: MOR-Q .

Clasificación ATC: NO6

Indicación/es autorizada/s : tratamiento del dolor moderado a severo



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Concentración/es: 30 MG de MORFINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MORFINA CLORHIDRATO 30 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 1.5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 MG, POVIDONA 2 MG, TALCO 0.83 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 40 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 25.17 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.1 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 49 MG, OPADRY II BLANCO 5.4 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/ PVC AMBAR

Presentación: 20 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Contenido por unidad de venta: 20 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C; AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS LIBERACION PROLONGADA (3).

Nombre Comercial: MOR-Q

Clasificación ATC: NO6

Indicación/es autorizada/s: tratamiento del dolor moderado a severo.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

Concentración/es: 60 MG de MORFINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MORFINA CLORHIDRATO 60 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 1.5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 MG, POVIDONA 2 MG, TALCO 0.83 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 40 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 5.17 MG, ROJO PUNZO 4 R 0.28 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 41 MG, OPADRY II BLANCO 5.32 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/ PVC AMBAR

Presentación: 20 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Contenido por unidad de venta: 20 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C; AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS LIBERACION PROLONGADA (4).

Nombre Comercial: MOR-Q.

Clasificación ATC: NO6

Indicación/es autorizada/s : tratamiento del dolor moderado a severo



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Concentración/es: 100 MG de MORFINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MORFINA CLORHIDRATO 100 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 1.5 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 MG, POVIDONA 2 MG, TALCO 0.83 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 40 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.04 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.12 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 24.17 MG, OPADRY II BLANCO 6.14 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/ PVC AMBAR

Presentación: 20 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Contenido por unidad de venta: 20 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C; AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: MOR-Q .

Clasificación ATC: NO6.

Indicación/es autorizada/s: tratamiento del dolor moderado a severo



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Concentración/es: 10 MG de MORFINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MORFINA CLORHIDRATO 10 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 8 MG, ACIDO CITRICO 1 MG, BISULFITO DE SODIO 0.5 MG, AGUA DESTILADA ESTERIL C.S.P. 1 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INYECTABLE

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO (1) AMBAR

Presentación: 1, 10, 100 AMPOLLAS CON 1 ML CADA UNA.

Contenido por unidad de venta: 1, 10, 100 AMPOLLAS CON 1 ML CADA UNA.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25 °C; AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO.

Se extiende a LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A. el Certificado N°

▶ 55567, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 20 MAY 2010

de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2577


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