



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 3147

BUENOS AIRES 04 MAY 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-4279/11-5 del Registro de esta Administración Nacional y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L. referido a la corrección de la Disposición n° 5092/10 del 02 de septiembre de 2010.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 5092/10 de esta Administración Nacional se autorizó una nueva concentración de la especialidad medicinal denominada NEOCALMANS/ MORFINA, (SOLUCION INYECTABLE) Certificado n° 38.723.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en el envase primario.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación del artículo 1° de la referida Disposición, en los términos previstos por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo N° 19.549.

RS



Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 5092/10 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L., la nueva concentración de MORFINA SULFATO 0,2 MG/ ML en la forma farmacéutica de SOLUCION INYECTABLE, para la especialidad medicinal que se denominará NEOCALMANS IT 0,2 MG/ ML, cuya composición será: MORFINA SULFATO 0,2 MG/ ML; Excipientes: CLORURO DE SODIO 9 MG, AGUA PARA INYECTABLE C.S.P. (PH RANGO 2,5 - 6,5) 1 ML, a expendirse en envases de AMPOLLA DE VIDRIO BOROSILICATO COLOR AMBAR CONTENIENDO 1, 20, 50 y 100 UNIDADES, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES; efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en CALLE 606, DR. SILVIO DESSY N° 351, FLORENCIO VARELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. - ELABORADOR); con la

af



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

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**DISPOSICIÓN N° 3147**

condición de expendio de VENTA BAJO RECETA OFICIAL, y un período de vida útil de TREINTA Y SEIS (36) MESES CONSERVADO A TEMPERATURA MENOR A 30°C."

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado Original n° 38.723 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-4279/11-5

DISPOSICIÓN N° **3147**

*RF*  
*RF*

*Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.