



*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° 8327

BUENOS AIRES, 09 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004769-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal MST CONTINUS / MORFINA SULFATO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, MORFINA SULFATO 10 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4874/97 y Certificado N° 46.497.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8327

Que a fojas 282 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MST CONTINUS / MORFINA SULFATO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, MORFINA SULFATO 10 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



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° **8327**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004769-14-3

DISPOSICIÓN N°

8327

Jfs

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8327** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.497 y de acuerdo a lo solicitado por MONTE VERDE S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: MST CONTINUS / MORFINA SULFATO
Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, MORFINA SULFATO 10 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4874/97 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-005316-97-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada comprimido de liberación prolongada de 10 mg contiene: Morfina sulfato 10,00 mg, Lactosa 90,00 mg, Hidroxietilcelulosa 10,00 mg, Alcohol cetosteárico 35,00 mg, Estearato de magnesio (como excipiente) 2,00 mg, Talco 3,00 mg, Recubrimiento: Methocel E 15 0,47 mg, Polietilenglicol 400 0,31	Cada comprimido de liberación prolongada de 10 mg contiene: Morfina sulfato 10,00 mg, Lactosa anhidra 90,00 mg, Hidroxietilcelulosa 10,00 mg, Alcohol cetosteárico 35,00 mg, Estearato de magnesio 2,00 mg, Talco 3,00 mg, Recubrimiento: Alcohol Oxido (*)Componentes de Opadry 85F270017 TAN (*) 3,9 mg, (*)Opadry 85F270017 TAN

[Handwritten signatures and initials]



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

	mg, Opaspray 0,71 mg, Methocel E 5 2,51 mg.-	contiene: alcohol polivinílico 1,56 mg, dióxido de titanio 0,822 mg, macrogol 3350 0,788 mg, talco 0,577 mg, óxido de hierro amarillo 0,143 mg, óxido de hierro rojo 0,008 mg, óxido de hierro negro 0,002 mg
--	-------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a MONTE VERDE S.A., titular del Certificado de Autorización N° 46.497 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ^{09 OCT 2015}.....días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-004769-14-3

DISPOSICIÓN N° **8327**

Jfs

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