



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 5092

BUENOS AIRES, 02 SEP 2010

VISTO, el Expediente nº 1-47-5581-10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma SOUBEIRAN CHOBET S.R.L., solicita nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada NEOCALMANS / MORFINA (SOLUCION INYECTABLE), Certificado nº 38723.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios Nº 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la información aportada la firma recurrente ha cumplido con los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y 425/10.

ns



Ministerio de Salud "2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"
Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

5092

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- 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, con la siguiente composición: MORFINA SULFATO 0,2 MG; 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 CON TAPON BUTILO, CONTENIENDO 1, 20, 50 y 100 UNIDADES, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO, efectuándose su elaboración en el laboratorio situado en la CALLE 606, DR. SILVIO DESSY N° 351, FLORENCIO VARELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. - ELABORADOR) , con la condición de expendio de venta 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 - Acéptanse los proyectos de rótulos de fojas 184 a 189 y 190 a 216.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n°

el



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

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

DISPOSICIÓN Nº

5092

38723 cuando el mismo se presente debidamente reinscripto y acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º - Inscríbase al producto antes mencionado, en sus diferentes formas farmacéuticas y demás especificaciones que surjan de los artículos precedentes en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º - Anótese, gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese el interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-5581-10-1

DISPOSICIÓN Nº

Nº
E

5092


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