



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:** DI-2024-4765-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 27 de Mayo de 2024

**Referencia:** 1-0047-2001-000735-23-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000735-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

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

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL 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 ORAMORPH y nombre/s genérico/s MORFINA SULFATO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ALEF MEDICAL ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION03.PDF / 0 - 25/04/2024 08:42:11, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 25/04/2024 08:42:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 25/04/2024 08:42:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 25/04/2024 08:42:11.

ARTICULO 3º - 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 4º- 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 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000735-23-1

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina  
Date: 2024.05.27 21:13:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio  
Administradora Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Proyecto de RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

ORAMORPH®

MORFINA SULFATO 20 mg/ml

Solución oral

Industria Italiana

Contenido 20 ml

Cada ml de solución oral contiene:

Principio Activo: Sulfato de morfina 20 mg.

Excipientes: Edetato de sodio, benzoato de sodio, ácido cítrico y agua purificada.  
(16 gotas equivalen a 1 ml).

Posología/Dosificación – Modo de administración: ver prospecto adjunto

Conservación: conservar en el envase original para proteger de la luz. La fecha de vencimiento indicada se refiere al producto en su envase intacto. El período de validez luego de su apertura es de 3 meses.

No almacenar a temperaturas mayores de 25°C.

Presentación: Un Frasco de vidrio de 20 ml

MANTENGASE ALEJADO DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación  
Certificado N°:

Fabricado por L. Molteni & C. dei F. Ili Alitti Società di escrizio S. p. A.

Strada Statale 67 Fraz. Granatieri-50018 Scandicci (Firenze), Italia.

Importado y comercializado por Laboratorio Alef Medical Argentina s.a., Fraga 1401 – CABA –

Dirección Técnica: Farm. Silvia N. Chiarelli

VENTA BAJO RECETA OFICIAL – Estupefaciente Lista I –

Lote:

Vto:



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

Firmado digitalmente por:  
FERNANDEZ Carlos Hugo  
Fecha y hora: 24.04.2024 12:23:41

Firmado digitalmente por: ALVAREZ  
GRAMUGLIA Maria Florencia  
Fecha y hora: 24.04.2024 12:41:45

## Información para el paciente

### ORAMORPH® Solución Oral

#### SULFATO DE MORFINA 20 mg/ml – Industria Italiana

Lea esta Guía detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento y cada vez que renueve su receta porque contiene información importante para usted. Es posible que haya nueva información. Esta información no reemplaza hablar con su médico sobre su afección médica o tratamiento.

Si usted presenta alguna reacción adversa, comuníquelo a su médico. Esto incluye las posibles reacciones adversas que no figuran en este prospecto. Consulte la sección 4.

#### 1. ¿Qué es y para qué se utiliza?

ORAMORPH® pertenece a un grupo de medicamentos denominados analgésicos narcóticos.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento prolongado del dolor crónico intenso y para el alivio de los dolores post-operatorios.

#### 2. ¿Qué necesita saber antes de tomar ORAMORPH®?

No tome ORAMORPH®:

- Si es alérgico a la morfina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece insuficiencia o depresión respiratoria sin respiración asistida.
- Si padece una obstrucción bronquial aguda o grave.
- Si padece estados de presión intracraneal aumentada.
- Si padece parálisis del intestino (íleo paralítico) o dolor agudo en el vientre de causa desconocida.
- Si padece una enfermedad de hígado grave.
- Si padece trastornos convulsivos.
- Si padece traumatismo craneal o cuando la presión intracraneal esté aumentada.
- Si está en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), buprenorfina, nalbufina o pentazocina (ver Otros medicamentos y ORAMORPH®).
- Si es un niño menor de 1 año.
- Si está embarazada.
- Si está en el periodo de lactancia.
- Si tiene una operación programada no puede utilizarse en las 24 horas previas a la misma.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ORAMORPH®:

- Si padece trastornos convulsivos.
- Si padece hipertensión (tensión arterial elevada) intracraneal.
- Si padece hipotensión (tensión arterial disminuida) con hipovolemia.
- En caso de dependencia a los opioides.
- Si padece una enfermedad de hígado aguda.
- En caso de alcoholismo agudo.

Firmado digitalmente por:  
FERNANDEZ Carlos Hugo  
Fecha y hora: 24.04.2024 12:25:40

Firmado digitalmente por: ALVAREZ  
GRAMUGLIA Maria Florencia  
Fecha y hora: 24.04.2024 12:41:25

- Si padece una enfermedad de riñón o de hígado crónica.
- Si padece hipotiroidismo.
- Si padece insuficiencia adrenocortical.
- En caso de estados que cursen con reserva respiratoria reducida, como son, cifoescoliosis (curvatura anormal hacia atrás y lateral de la columna vertebral que empeora, primero, la función respiratoria, y después, la cardíaca), enfisema (enfermedad respiratoria) y obesidad severa.
- Si tiene riesgo de padecer parálisis intestinal (íleo paralítico) o padece estreñimiento crónico.
- Si padece una obstrucción biliar, intestinal o trastornos urogenitales.
- En caso de que su capacidad para mantener la tensión arterial hemostática esté comprometida por disminución del volumen sanguíneo o por administración de fármacos como las fenotiacinas o ciertos anestésicos, ya que la morfina puede producirles hipotensión grave.
- Si tiene que ser sometido a procedimientos quirúrgicos para el alivio del dolor, no deberá recibir ORAMORPH® durante las 24 horas previas a la operación.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas mientras esté tomando este medicamento:

- Aumento de la sensibilidad al dolor a pesar de tomar dosis cada vez mayores (hiperalgesia). Su médico decidirá si necesita un ajuste de dosis o cambiar a un analgésico potente (ver sección 2).
- Debilidad, cansancio, apetito disminuido, náuseas, vómitos o presión arterial baja. Esto podría indicar que las glándulas suprarrenales producen una cantidad insuficiente de la hormona cortisol y es posible que tenga que tomar suplementos hormonales.
- Pérdida de la libido, impotencia, cese de la menstruación. Esto se podría deber a una menor producción de hormonas sexuales.
- Si tiene antecedentes de alcoholismo o drogadicción. Informe también a su médico si cree que está empezando a depender de ORAMORPH® mientras está usándolo. Es posible que haya empezado a pensar demasiado sobre cuándo puede tomar la siguiente dosis, aunque no la necesite para el dolor.
- Síntomas de abstinencia o dependencia. Los síntomas de abstinencia más frecuentes se describen en la sección 3. Si aparecen, puede que su médico cambie de medicamento o modifique el intervalo entre dosis.

### **ORAMORPH® y otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con ORAMORPH®; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos ya que pueden poner en peligro la vida del paciente y pueden afectar al sistema nervioso central, respiratorio y a la función circulatoria.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Anestésicos.

- Hipnóticos (medicamentos inductores del sueño).
- Sedantes y fenotiacinas.
- Antidepresivos tricíclicos.
- Otros derivados morfínicos (analgésicos y medicamentos empleados para tratar la tos).
- Antihistamínicos H1 sedantes (medicamentos antialérgicos).
- Antihipertensivos (medicamentos empleados para reducir la tensión arterial).
- Benzodiazepinas u otros medicamentos tranquilizantes.
- Antipsicóticos y sustancias relacionadas.
- Inhibidores de la MAO (monoaminooxidasa).
- Relajantes musculares.
- Rifampicina, por ejemplo, para tratar la tuberculosis.
- Algunos medicamentos utilizados en el tratamiento de coágulos sanguíneos (por ejemplo, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) pueden tener un efecto retardado y reducido cuando se toman junto con morfina.
- El uso concomitante de este medicamento y sedantes como benzodiazepinas u otros medicamentos relacionados aumenta el riesgo de somnolencia, dificultad para respirar (depresión respiratoria), coma y puede ser potencialmente mortal. Por este motivo, solo se debe considerar el uso concomitante cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento. Sin embargo, si su médico le prescribe este medicamento junto con medicamentos sedantes, deberá limitar la dosis y la duración del tratamiento concomitante. Informe a su médico de todos los medicamentos sedantes que esté tomando y siga de forma estricta las recomendaciones de su médico acerca de la dosis. Puede ser útil informar a los amigos o familiares para que reconozcan los signos y síntomas indicados anteriormente. Póngase en contacto con su médico si tiene estos síntomas.

Los agonistas/antagonistas de la morfina (buprenorfina, nalbufina, pentazocina) no deben administrarse conjuntamente con la morfina ya que reducen su efecto analgésico, con riesgo de que se produzca síndrome de abstinencia.

### **Interacción de ORAMORPH® con alimentos, bebidas y alcohol**

La administración conjunta de bebidas alcohólicas con este medicamento puede agravar los efectos secundarios de la morfina, y, en particular, aumentar la depresión central con inhibición de la función respiratoria.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento está contraindicado durante el embarazo.

Si se utiliza este medicamento de forma prolongada durante el embarazo, existe el riesgo de que el recién nacido presente síntomas de abstinencia, que deben ser tratados por un médico.

La morfina está contraindicada durante el período de lactancia dado que se excreta por leche.

### **Conducción de vehículos y uso de maquinaria**

Este medicamento puede modificar su capacidad de reacción, por lo tanto, no conduzca ni utilice ninguna herramienta ni maquinaria peligrosa mientras esté tomándolo, en mayor medida si se administra conjuntamente con alcohol o depresores del sistema nervioso central.

### **ORAMORPH® contiene benzoato de sodio (E-211) y sodio**

Este medicamento contiene 1 mg de benzoato de sodio (E-211) en cada ml. El benzoato de sodio puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

### **3. ¿Cómo tomar ORAMORPH®?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

La dosis depende de la intensidad del dolor y del historial previo del paciente.

Debe administrarse por vía oral, según le indique su médico.

#### *Uso en adultos y adolescentes (13 años y mayores)*

La dosis inicial usual de sulfato de morfina es de 10 - 20 mg, correspondientes a 8 - 16 gotas o 0,5 - 1 ml de solución oral, administrada cada 4 - 6 horas.

#### *Uso en niños*

- Niños de 6 a 13 años

La dosis máxima es de 5 - 10 mg de sulfato de morfina, correspondientes a 4 - 8 gotas o 0,25 - 0,5 ml de solución oral, administrada cada 4 horas.

- Niños de 1 a 5 años

Este medicamento se utilizará para niños que requieran dosis elevadas, también administradas en intervalos de 4 horas.

- No se recomienda su utilización en niños menores de 1 año.

#### *Uso en pacientes mayores de 65 años*

Debe administrarse con precaución en pacientes mayores de 65 años de edad, ya que son especialmente sensibles a efectos adversos centrales (confusión) o gastrointestinales y su función renal se encuentra reducida fisiológicamente, por lo que se requiere una reducción de la dosis inicial.

La dosis puede aumentarse bajo control médico dependiendo de la gravedad del dolor y la historia previa de requerimientos analgésicos del paciente. Un aumento de las dosis para controlar el dolor generalmente no implica un desarrollo de tolerancia.

Se recomienda una reducción de la dosis en pacientes debilitados.

La duración del tratamiento requerida por cada paciente es variable según la persistencia del dolor. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento antes.

### **Forma de administración**

La solución debe añadirse a una bebida ligera inmediatamente antes de su administración.

- Cómo medir la dosis del frasco de 20 ml: Se recomienda dosificar la solución oral en gotas mediante el obturador cuentagotas incorporado.

Por ejemplo:

- 4 gotas corresponden a 5 mg

- 8 gotas corresponden a 10 mg

- 16 gotas corresponden a 20 mg

### **Si toma más ORAMORPH® del que debe**

En caso de que sufra una sobredosis leve o moderada por morfina, los síntomas consisten en somnolencia profunda, pupilas puntiformes, descenso de la presión arterial, descenso de la temperatura corporal y disminución de la frecuencia cardíaca. Con dosis más altas, el coma viene acompañado de depresión respiratoria y falta de respiración, que pueden ser fatales.

La aparición de somnolencia es un síntoma precoz de depresión respiratoria.

Las personas que hayan tomado una sobredosis pueden sufrir neumonía por inhalación del vómito o de partículas extrañas; los síntomas pueden consistir en falta de aire, tos y fiebre.

Las personas que hayan tomado una sobredosis también pueden presentar dificultad para respirar que provoque la pérdida del conocimiento o incluso la muerte.

### **Si olvidó tomar ORAMORPH®**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con ORAMORPH®**

No interrumpa el tratamiento con este medicamento a menos que lo apruebe su médico. Si desea interrumpir el tratamiento, pregunte a su médico cómo reducir de manera paulatina la dosis para evitar síntomas de abstinencia.

Los síntomas del síndrome de abstinencia comienzan generalmente a las pocas horas alcanzando un máximo a las 36-72 horas y remitiendo gradualmente con posterioridad. Los síntomas incluyen dolores generalizados, bostezos, dilatación de las pupilas (midriasis), lagrimeo, secreción nasal acuosa intensa (rinorrea), estornudos, temblores musculares, dolores de cabeza, debilidad, sudoración, ansiedad, irritabilidad, alteración del sueño o insomnio, desasosiego, orgasmo, dolor de estómago, anorexia, náuseas, vómitos, pérdida de peso, diarreas, deshidratación, dolor óseo, calambres abdominales y musculares, síntomas de tipo gripal, palpitaciones, aumento de la frecuencia cardíaca, de la frecuencia respiratoria, de la presión sanguínea y de la temperatura, y alteraciones vasomotoras. Los síntomas psicológicos consisten en una profunda sensación de insatisfacción, ansiedad e irritabilidad.

La morfina es un narcótico que puede utilizarse con fines no previstos (mal uso, abuso); en este contexto, el uso crónico puede conducir a una dependencia y tolerancia física y mental.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos o síntomas importantes a los que debe estar atento y cómo actuar si aparecen:

- Reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o mareo.

Si sufre estos importantes efectos adversos, consulte a un médico de inmediato.

A dosis normales, los efectos adversos más frecuentes son náuseas, vómitos, estreñimiento y somnolencia. Bajo tratamiento crónico la morfina y los opiáceos relacionados pueden producir un amplio espectro de efectos secundarios que incluyen: depresión respiratoria, náuseas, vómitos, mareos, confusión mental, disforia (depresión, intranquilidad, malestar general y baja autoestima), estreñimiento, aumento de la presión en vías biliares, retención urinaria, hipotensión, somnolencia, sedación, euforia, pesadillas (particularmente en ancianos) con posibilidad de alucinaciones, aumento de la presión intracraneal, urticaria y otros tipos de erupciones cutáneas, aumento de la sensibilidad al dolor, sudoración, boca seca, síntomas de abstinencia o dependencia (para consultar los síntomas, ver sección 3 de este prospecto: Si interrumpe el tratamiento con ORAMORPH®).

#### **Notificación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, comuníquelo a su médico o farmacéutico(a), incluso si se trata de posibles efectos adversos que no figuran en este prospecto. También puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT o bien, a la dirección de correo aquí indicada: [farmacovigilancia@alefmedical.com.ar](mailto:farmacovigilancia@alefmedical.com.ar)

Con la notificación de efectos adversos, usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Cómo conservar ORAMORPH®**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Una vez abierto el frasco, las soluciones tienen un plazo de validez de 90 días.

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz a una temperatura de hasta 25°C.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de ORAMORPH®**

- El principio activo es sulfato de morfina. Cada ml (equivalente a 16 gotas) de solución oral contiene 20 mg de sulfato de morfina.
- Los demás componentes (excipientes) son: edetato de disodio, benzoato de sodio (E-211), ácido cítrico y agua purificada.

**Aspecto de ORAMORPH® y contenido del envase**

Solución acuosa casi incolora.

Se presenta en frascos de vidrio con gotero y tapón de seguridad, conteniendo 20 ml de solución oral.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**

Laboratorio Alef Medical Argentina S.A. Fraga 1401 – C.A.B.A.  
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.  
Certificado N°:  
Elaborado por L. Molteni & C. dei F. Ili Alitti Società di esercizio S. p. A.  
Strada Statale 67 Fraz. Granatieri-50018 Scandicci (Firenze), Italia  
Dirección Técnica: Farm. y Lic. Ind. Bioq. Farm. Silvia. N. Chiarelli M.N. 8892  
Fecha de última revisión:



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

## PROYECTO DE PROSPECTO

**1. DENOMINACIÓN: ORAMORPH®**

**Solución Oral**

**SULFATO DE MORFINA 20 mg/ml**

Venta bajo receta oficial - Estupefaciente Lista I -

Industria Italiana

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada ml de solución del frasco contiene:

ORAMORPH® 20 mg/ml: Sulfato de morfina 20 mg. Excipientes: Edetato de sodio, benzoato de sodio, ácido cítrico y agua purificada.

(16 gotas equivalen a 1 ml).

### **3. FORMA FARMACÉUTICA:**

Solución oral

### **4. INFORMACIÓN CLÍNICA**

#### **4.1. Indicaciones terapéuticas**

Tratamiento prolongado del dolor crónico intenso y para el alivio de los dolores post-operatorios. Analgésico Opioide.

Código ATC: N02A

#### **4.2. Posología y forma de administración**

Vía de administración: oral.

La dosis depende de la intensidad del dolor y del historial previo del paciente.

Se recomiendan las dosis siguientes:

##### **- Adultos (mayores de 16 años)**

La dosis inicial de sulfato de morfina es de 10 – 20 mg administrada cada 4 – 6 horas. El envase incluye gotero dosificador: 10 mg corresponden a 8 gotas y 20 mg corresponden a 16 gotas.

##### **- Niños de 13 a 16 años**

La dosis inicial usual de sulfato de morfina es de 10-20 mg administrada cada 4 – 6 horas. El envase incluye gotero dosificador: 10 mg corresponden a 8 gotas y 20 mg corresponden a 16 gotas.

##### **- Niños de 6 a 12 años**

La dosis máxima es de 5 - 10 mg de sulfato de morfina, administrada cada 4 horas.

##### **- Niños de 1 a 6 años**

La dosis máxima es de 2,5 - 5 mg de sulfato de morfina, administrada cada 4 horas. Debe administrarse con precaución en este grupo de edad, por ser difícil el ajuste de la dosis.

Firmado digitalmente por:  
FERNANDEZ Carlos Hugo  
Fecha y hora: 24.04.2024 12:26:26

Firmado digitalmente por: ALVAREZ  
GRAMUGLIA Maria Florencia  
Fecha y hora: 24.04.2024 12:41:44

#### **- Niños menores de 1 año**

No se recomienda su utilización en este grupo de edad.

#### **- Ancianos:**

Debe administrarse con precaución en los ancianos, ya que son especialmente sensibles a efectos adversos centrales (confusión) o gastrointestinales y su función renal se encuentra reducida fisiológicamente, por lo que se requiere una reducción de la dosis inicial.

La dosis puede aumentarse bajo control médico dependiendo de la gravedad del dolor y la historia previa de requerimientos analgésicos del paciente. Se recomienda una reducción de la dosis en pacientes débiles.

La duración del tratamiento requerida por cada paciente es variable según la persistencia del dolor.

Cuando los pacientes son transferidos de un tratamiento con otros preparados de morfina a ORAMORPH® Solución Oral, se recomienda la valoración de la dosis. El sulfato de morfina es rápidamente absorbido en el tracto gastrointestinal después de la administración oral. Sin embargo, cuando se utiliza ORAMORPH® Solución Oral en frasco en lugar de morfina parenteral, se requiere como norma general un incremento del 50 al 100% de la dosis, con el fin de obtener el mismo grado de analgesia.

#### **Instrucciones para la correcta administración del preparado**

ORAMORPH® 20 mg/ml Solución Oral en frasco debe añadirse a una bebida ligera inmediatamente antes de su administración, mediante el obturador cuentagotas incorporado.

#### **Interrupción del tratamiento**

La interrupción brusca de la administración de opioides puede provocar un síndrome de abstinencia. Por consiguiente, la dosis se debe reducir de manera gradual antes de la interrupción del tratamiento.

#### **4.3. Contraindicaciones**

El sulfato de morfina no debe administrarse en caso de:

- Hipersensibilidad conocida a la morfina o a cualquier otro componente de estos medicamentos.
- Insuficiencia o depresión respiratoria sin respiración asistida.
- Enfermedades obstructivas de las vías aéreas, como, por ejemplo, asma bronquial agudo.
- Estados de presión intracraneal aumentada.
- Íleo paralítico, dolor abdominal agudo de etiología desconocida o enlentecimiento del vaciado gástrico.
- Enfermedad hepática grave.
- Trastornos convulsivos.
- Traumatismo craneal o cuando la presión intracraneal esté aumentada.
- En asociación con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), buprenorfina, nalbufina o pentazocina (ver apartado 4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción).
- Niños menores de 1 año.

- Embarazo.
- Lactancia.
- La administración pre-operatoria o durante las primeras 24 horas del post-operatorio.

#### 4.4. Advertencias especiales y precauciones de uso

Debe procederse con precaución en pacientes con:

- Trastornos convulsivos
- Hipertensión intracraneal
- Hipotensión con hipovolemia
- Dependencia a los opioides
- Enfermedad hepática aguda
- Alcoholismo agudo
- Enfermedad renal o hepática crónica
- Hipotiroidismo
- Insuficiencia adrenocortical
- Otros estados que cursen con reserva respiratoria reducida, como son, cifoescoliosis, enfisema y obesidad severa
- Riesgo de íleo paralítico, enfermedad inflamatoria intestinal y estreñimiento crónico
- Obstrucción biliar, intestinal, pancreatitis, y trastornos urogenitales

La administración de morfina puede producir hipotensión grave en pacientes cuya capacidad para mantener la tensión arterial homeostática se ha visto comprometida por disminución del volumen sanguíneo o administración de fármacos como las fenotiacinas o ciertos anestésicos.

Al igual que con todos los preparados de morfina, los pacientes que vayan a ser sometidos a cordotomía u a otros procedimientos quirúrgicos para el alivio del dolor, no deben recibir ORAMORPH® Solución Oral durante las 24 horas previas a la operación. Si posteriormente está indicado un tratamiento con ORAMORPH® Solución Oral, se deberá ajustar la dosis a los nuevos requerimientos post-operatorios.

Este medicamento tiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Puede aparecer hiperalgesia que no responde a un aumento adicional de la dosis de morfina, sobre todo en dosis altas. Se podría necesitar una reducción de la dosis de morfina o cambiar de opioide.

La rifampicina puede reducir las concentraciones plasmáticas de morfina. Se debe controlar el efecto analgésico de la morfina y ajustar las dosis de morfina durante y después del tratamiento con rifampicina.

La morfina tiene un potencial adictivo similar al de otros agonistas opioides potentes y se debe utilizar con especial precaución en pacientes con antecedentes de alcoholismo o drogadicción.

*Síndrome torácico agudo (STA) en pacientes con enfermedad de células falciformes (SCD, por sus siglas en inglés)*

Debido a una posible asociación entre el STA y el uso de morfina en pacientes con SCD tratados con morfina durante una crisis vasooclusiva, está justificada una vigilancia estrecha de los síntomas de STA.

### *Insuficiencia suprarrenal*

Los analgésicos opioides pueden causar una insuficiencia suprarrenal reversible que requiere seguimiento y tratamiento sustitutivo con glucocorticoides. Los síntomas de insuficiencia suprarrenal pueden incluir, por ejemplo, náuseas, vómitos, apetito disminuido, cansancio, debilidad, mareo o presión arterial baja.

### *Disminución de las hormonas sexuales y aumento de la prolactina*

El uso prolongado de los analgésicos opioides se puede asociar a una disminución de las concentraciones de hormonas sexuales y a un aumento de la prolactina. Los síntomas son disminución de la libido, impotencia o amenorrea.

### **Riesgo de uso concomitante de medicamentos sedantes, como benzodiazepinas u otros medicamentos relacionados**

El uso concomitante de ORAMORPH® y sedantes como benzodiazepinas u otros medicamentos relacionados puede producir sedación, depresión respiratoria, coma y la muerte. Debido a estos riesgos, la prescripción concomitante de estos medicamentos sedantes se debe reservar a los pacientes para los que no existan otras opciones alternativas de tratamiento. Si se toma la decisión de prescribir ORAMORPH® de manera concomitante con sedantes, se debe utilizar la dosis mínima eficaz y la duración del tratamiento debe ser lo más breve posible.

Se vigilará de manera cuidadosa a los pacientes para detectar la aparición de signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación. En este sentido, se recomienda de forma encarecida informar a los pacientes y a sus cuidadores acerca de estos síntomas (ver sección 4.5).

### **Uso en ancianos**

La administración simultánea de otros medicamentos, en particular antidepresivos tricíclicos, aumenta la posibilidad de aparición de efectos adversos como la confusión y el estreñimiento. La enfermedad uretroprostática, frecuente en esta población, aumenta el riesgo de retención urinaria.

No obstante, estas consideraciones no deben restringir la utilización de morfina en los ancianos, si se tienen en cuenta estas precauciones.

### **Dependencia y tolerancia**

Un aumento de las dosis para controlar el dolor generalmente no implica un desarrollo de la tolerancia.

Demandas insistentes y repetidas hacen necesaria una reevaluación frecuente de la condición del paciente. En la mayoría de los casos, reflejan una legítima necesidad de analgésicos, lo que no debe confundirse con un comportamiento adicto.

La supresión brusca de la administración de morfina puede precipitar un síndrome de abstinencia cuya gravedad dependerá del individuo, la dosis y la frecuencia de administración y duración del tratamiento.

Los síntomas del síndrome de abstinencia comienzan generalmente a las pocas horas alcanzando un máximo a las 36-72 horas y remitiendo gradualmente con posterioridad. Los síntomas incluyen bostezos, midriasis, lagrimeos, rinorrea, estornudos, temblores musculares, cefaleas, debilidad, sudoración, ansiedad, irritabilidad, alteración del sueño o insomnio, desasosiego, orgasmo, anorexia, náuseas, vómitos, pérdida de peso, diarreas, deshidratación,

dolor óseo, calambres abdominales y musculares, aumento de la frecuencia cardíaca, de la frecuencia respiratoria, de la presión sanguínea y de la temperatura y alteraciones vasomotoras.

La morfina es un narcótico que podría utilizarse con fines no previstos (mal uso, abuso); en este contexto, el uso crónico podría conducir a una dependencia y tolerancia física y mental.

No obstante, la morfina puede ser prescrita en pacientes con historial de adicción a la morfina, en caso de absoluta necesidad, para el tratamiento del dolor.

El uso de analgésicos opioides se puede asociar a la aparición de dependencia o tolerancia física o psicológica. El riesgo aumenta con la duración del uso del fármaco y con las dosis más altas. Los síntomas se pueden reducir al mínimo ajustando la dosis o la forma farmacéutica y disminuyendo de forma gradual la dosis de morfina. Para consultar los síntomas individuales, ver sección 4.8.

#### **4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La administración conjunta de morfina y otros fármacos depresores del sistema nervioso central, como por ejemplo anestésicos, hipnóticos, sedantes, antidepresivos tricíclicos, fenotiacinas, otros derivados morfínicos (analgésicos y antitusivos), antihistamínicos H1 sedantes, antihipertensivos, benzodiazepinas u otros ansiolíticos, antipsicóticos y sustancias relacionadas, y alcohol puede agravar los efectos secundarios de la morfina y, en particular, aumentar la depresión central con inhibición de la función respiratoria.

En pacientes a los que se les administraron inhibidores de la MAO en las dos semanas anteriores a la administración del opiáceo, no pueden excluirse interacciones que pueden poner en peligro la vida del paciente y que afectan al sistema nervioso central, respiratorio y la función circulatoria.

La morfina puede potenciar el efecto de los relajantes musculares.

Los agonistas / antagonistas de la morfina (buprenorfina, nalbufina, pentazocina) no deben administrarse conjuntamente con la morfina ya que reducen su efecto analgésico por bloqueo competitivo de los receptores, con riesgo de que se produzca síndrome de abstinencia.

#### **Medicamentos sedantes como benzodiazepinas y otros medicamentos relacionados**

El uso concomitante de opioides y sedantes como las benzodiazepinas y otros medicamentos relacionados aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte debido a un efecto depresor aditivo del SNC. Es necesario limitar la dosis y la duración del uso concomitante (ver sección 4.4.)

#### **4.6 Embarazo y lactancia**

Los estudios realizados en animales han mostrado que la morfina puede reducir la fertilidad (ver sección 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad).

No se ha establecido su inocuidad durante la gestación y la lactancia. Debido a que la morfina atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna, puede provocar depresión respiratoria en el recién nacido. Si apareciese, debe administrarse naloxona.

Se debe vigilar a los recién nacidos cuyas madres hayan recibido analgésicos opioides durante el embarazo para detectar posibles signos de síndrome de abstinencia del neonato.

Si la madre ha sido tratada con morfina de forma crónica durante los últimos tres meses de embarazo, el recién nacido puede presentar síndrome de abstinencia, caracterizado por irritabilidad, vómitos, convulsiones y un aumento de la mortalidad.

El tratamiento puede consistir en la administración de un opioide y en medidas de apoyo.

ORAMORPH® no debe utilizarse durante el embarazo y debido a que se excreta en la leche materna, no debe utilizarse durante el periodo de lactancia.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria**

Incluso cuando el preparado se administra a las dosis prescritas, puede modificar las reacciones de tal manera que la capacidad de conducir o manejar maquinaria esté disminuida, en mayor medida si se administra conjuntamente con alcohol o depresores del SNC.

#### **4.8 Reacciones adversas**

A dosis normales, los efectos adversos más comunes son náuseas, vómitos, estreñimiento y somnolencia. Bajo tratamiento crónico la morfina y los opiáceos relacionados pueden producir un amplio espectro de efectos adversos que incluyen: depresión respiratoria, náuseas, vómitos, mareos, confusión mental, disforia, estreñimiento, presión del tracto biliar aumentada, retención urinaria, hipotensión, somnolencia, sedación, euforia, pesadillas (particularmente en ancianos) con posibilidad de alucinaciones, aumento de la presión intracraneal, urticaria y otros tipos de erupciones cutáneas, (frecuencia no conocida): reacciones anafilactoides, alodinia, hiperalgesia (ver sección 4.4), hiperhidrosis, boca seca, estado de ánimo disfórico, ansiedad, dependencia y síndrome de abstinencia.

##### *Trastornos gastrointestinales:*

Muy frecuentes: náuseas, vómitos, disfagia, estreñimiento.

Frecuentes: diarrea, calambres abdominales.

##### *Trastornos del sistema nervioso:*

Frecuentes: somnolencia, desorientación, sudoración, euforia; con tratamientos prolongados: tolerancia.

Poco frecuentes: cefalea, agitación, temblor, convulsiones, alteraciones del humor (ansiedad, depresión), rigidez muscular, alucinaciones, insomnio.

##### *Trastornos del metabolismo y de la nutrición:*

Frecuentes: sequedad de boca, alteraciones del gusto.

##### *Trastornos cardíacos:*

Frecuentes: taquicardia, bradicardia, parada cardíaca, hipertensión, hipotensión, hipertensión intracraneal, colapso.

##### *Trastornos respiratorios, torácicos, mediastínicos:*

Frecuentes: espasmo de laringe, depresión respiratoria, apnea.

##### *Trastornos renales y urinarios:*

Frecuentes: retención urinaria.

##### *Trastornos del aparato reproductor:*

Frecuentes: reducción de la libido, impotencia.

*Trastornos oculares:*

Frecuentes: visión borrosa, nistagmo, diplopía, miosis.

*Trastornos dermatológicos:*

Frecuentes: edema, prurito, urticaria, erupciones exantémicas, dermatitis de contacto.

### **Dependencia y síndrome de abstinencia**

El uso de analgésicos opioides se puede asociar a la aparición de dependencia o tolerancia física o psicológica. Se puede producir un síndrome de abstinencia al interrumpir de manera brusca la administración de opioides o al administrar antagonistas de los opioides, y en ocasiones aparecen entre dos dosis. Para tratarlo, ver sección 4.4.

Los síntomas fisiológicos de abstinencia son: dolor generalizado, temblores, síndrome de piernas inquietas, diarrea, cólico abdominal, náuseas, síntomas pseudogripales, taquicardia y midriasis. Los síntomas psicológicos son estados de ánimo disfórico, ansiedad e irritabilidad. En la dependencia de drogas, suele existir un deseo compulsivo de droga.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT o bien, a la dirección de correo aquí indicada: [farmacovigilancia@alefmedical.com.ar](mailto:farmacovigilancia@alefmedical.com.ar)

### **4.9 Sobredosis**

*Síntomas*

Los signos de sobredosificación leve o moderada por morfina consisten en letargo, pupilas puntiformes, hipotensión, hipotermia y disminución de la frecuencia cardíaca. Con dosis más altas, el coma viene acompañado de depresión respiratoria y apnea, que pueden ser fatales.

La aparición de somnolencia es un síntoma precoz de depresión respiratoria.

Se puede producir la muerte por insuficiencia respiratoria.

Neumonía por aspiración.

*Tratamiento*

La naloxona, antagonista opioide específico, es el antídoto de elección: 0,4 - 2 mg i.v. es la dosis inicial que puede repetirse cada 2 – 3 minutos si no se consigue la respuesta, hasta un total de 10 – 20 mg.

La duración del efecto de la naloxona (2 – 3 horas) puede ser inferior a la duración del efecto de la sobredosis de morfina. Por tanto, el paciente que ha recuperado la consciencia después del tratamiento con naloxona, debe seguir bajo vigilancia durante al menos 3 – 4 horas más, después de haberse eliminado la última dosis de naloxona.

Debe monitorizarse el mantenimiento de las vías respiratorias, ya que puede ser necesaria la respiración asistida mecánicamente.

Puede ser necesaria la administración de oxígeno, fluidos intravenosos, vasopresores y otras medidas de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694
- Hospital Nacional Posadas: 0800-333-0160
- Hospital General de Agudos Dr. Juan A. Fernández: (011) 4808-2655/4801-7767

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Categoría farmacoterapéutica: Analgésicos narcóticos, Código ATC: N02A.

La morfina actúa como agonista de los receptores de opiáceos en el SNC, especialmente en los receptores  $\mu$  y en menor grado en los  $\kappa$ . Se piensa que los receptores  $\mu$  son los mediadores de la analgesia supraespinal, depresión respiratoria y euforia, y que los  $\kappa$  intervienen en la analgesia espinal, miosis y sedación. La morfina también ejerce un efecto directo sobre el plexo nervioso de la pared intestinal, causando estreñimiento.

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

Después de la administración oral en forma de solución, la morfina es absorbida en el tracto gastrointestinal con una biodisponibilidad absoluta de aproximadamente el 25%. Después de la dosificación, las concentraciones plasmáticas máximas de morfina de  $8,3 \pm 5,4$  ng/ml se alcanzan al cabo de 1,1 h. La administración de 15 mg de monodosis de morfina a pacientes con cáncer, 4 veces al día, tuvo como resultado concentraciones máximas de  $13,62 \pm 3,2$  ng/ml y concentraciones valle de  $4,7 \pm 2,0$  ng/ml.

La morfina se distribuye por todo el organismo, con concentraciones elevadas en riñón, hígado, pulmón y bazo, encontrándose en concentraciones inferiores en el cerebro. El volumen de distribución se encuentra entre 1,0 y 4,7 l/kg. El metabolismo en intestino e hígado, conduce predominantemente a glucurónidos de morfina. La morfina 6-glucurónido se considera farmacológicamente activa. La morfina inalterada se elimina con una vida media dominante de 2 h, que corresponden a un aclaramiento de 21- 27 ml/min/kg.

Los pacientes ancianos, a menudo muestran una función excretoria alterada con concentraciones plasmáticas de morfina superiores. Los pacientes con las funciones renales deterioradas muestran concentraciones incrementadas de glucurónidos de morfina en plasma.

La insuficiencia hepática puede reducir el metabolismo de la morfina.

La morfina atraviesa la barrera placentaria y está presente en la leche materna. Se espera que se produzca acumulación en los lactantes.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

La morfina ha sido utilizada como analgésico durante siglos y ha estado comercialmente disponible durante muchos años. En vista de su utilización continuada en medicina, y las considerables bases de datos clínicas con respecto a su eficacia y seguridad, no se han llevado a cabo estudios de toxicidad formales. Además, muchos de los estudios preclínicos disponibles, en los que la toxicidad no es siempre el principal objetivo, se completaron antes de que las normativas reguladoras oficiales aparecieran.

Los estudios de toxicidad aguda han sido llevados a cabo en rata, ratón y hámster, por vía oral, i.v., i.p., s.c. e intraventricular. Los efectos observados incluyeron cola de Straub, convulsiones tónicas y clónicas. La dosis letal 50 (DL50) fue de aprox. 500 mg/kg en la mayoría de los estudios. Los estudios de toxicidad a dosis repetidas fueron realizados en ratones, ratas y gatos, durante períodos de hasta 60, 15 y 43 días, respectivamente. No se llevaron a cabo monitorizaciones hematológicas ni bioquímicas. En el ratón, el tratamiento crónico con morfina (10 mg/kg diario de forma s.c.) prolongó el estereotipo de la anfetamina, mientras que en la rata se observaron lesiones en los animales que recibieron 8 mg/kg, al día. En el gato, se produjo un aumento de la actividad condicionada, cuando se administró una dosis de 0,2 mg /kg durante 5-12 días, y se observó desarrollo de tolerancia en el comportamiento.

En los animales con interrupción de la exposición crónica apareció síndrome de abstinencia, que se divide en tres tipos básicos: autonómico (tensión arterial, pulso, diarrea, frecuencia respiratoria, diámetro de la pupila, temperatura corporal), somatomotor (reflejos neuromusculares varios, cola de Straub, convulsiones) y de comportamiento (irritabilidad, sueño, alimentación y bebida).

Se han publicado diversos estudios en los cuales se investigaron los efectos de la morfina sobre la fertilidad y la gestación, en ratones y ratas. A pesar de que los estudios no se realizaron según las actuales exigencias reguladoras, demostraron que la morfina posee algunos efectos sobre el proceso reproductivo, tanto en animales macho como en las hembras. No se ha informado sobre efectos teratogénicos a las dosis terapéuticas, aunque dosis elevadas produjeron exencefalia y defectos esqueléticos en ratones, y craneosquisis en hámsteres.

La frecuencia aumentada de la escisión cromosómica y de los micronúcleos, indica un potencial mutagénico.

Investigaciones publicadas recientemente demostraron una supresión de la morfina dependiente de varios parámetros inmunes. La relevancia clínica de estos datos se encuentra todavía sin establecer.

No se dispone de estudios formales ni publicados sobre carcinogenicidad.

En ratas macho, se ha notificado una disminución de la fertilidad y la aparición de daño cromosómico en los gametos.

## **6. DATOS FARMACEUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Edetato de sodio, benzoato de sodio, ácido cítrico y agua purificada

### **6.2. Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **6.3. Período de validez**

3 años

**ORAMORPH® Solución Oral en frasco:** Una vez abierto el frasco, las soluciones tienen un plazo de validez de 90 días.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el envase original bien cerrado para proteger el medicamento de la luz a una temperatura de hasta 25°C.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

**ORAMORPH® Solución Oral en frasco:** Solución acuosa casi incolora.

Se presenta en frascos de vidrio con gotero y tapón de seguridad, conteniendo 20 ml de solución oral.

#### **6.6. Instrucciones de uso, manipulación y eliminación**

En el envase del producto se incluye un folleto explicativo para el paciente.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**

Laboratorio Alef Medical Argentina S.A. Fraga 1401 – C.A.B.A.  
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.  
Certificado N°:  
Elaborado por L. Molteni & C. dei F. Ili Alitti Società di esercizio S. p. A.  
Strada Statale 67 Fraz. Granatieri-50018 Scandicci (Firenze), Italia

Dirección Técnica: Farm. y Lic. Ind. Bioq. Farm. Silvia. N. Chiarelli M.N. 8892  
Fecha de última revisión:



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

ORAMORPH®

MORFINA SULFATO 20 mg/ml

Solución oral

Industria Italiana

Contenido 20 ml

Cada ml de solución oral contiene:

Principio Activo: Sulfato de morfina 20 mg.

Excipientes: Edetato de sodio, benzoato de sodio, ácido cítrico y agua purificada.  
(16 gotas equivalen a 1 ml).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación  
Certificado N°:

Fabricado por L. Molteni & C. dei F. Ili Alitti Società di esercizio S. p. A.

Strada Statale 67 Fraz. Granatieri-50018 Scandicci (Firenze), Italia.

Importado y comercializado por Laboratorio Alef Medical Argentina s.a., Fraga 1401 – CABA –

Dirección Técnica: Farm. Silvia N. Chiarelli

VENTA BAJO RECETA OFICIAL – Estupefaciente Lista I –

Lote:

Vto:



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

Firmado digitalmente por:  
FERNANDEZ Carlos Hugo  
Fecha y hora: 15.03.2024 15:28:52

Firmado digitalmente por: ALVAREZ  
GRAMUGLIA Maria Florencia  
Fecha y hora: 18.03.2024 08:54:32

2 de julio de 2024

**DISPOSICIÓN N° 4765**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 60164**

**TROQUELES  
EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000735-23-1**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

MORFINA SULFATO 20 mg - SOLUCION ORAL

678442



BARLARO Claudia  
Alicia  
CUIL 27142711139

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 2 DE JULIO DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 4765

## CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 60164

La Administradora Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

### 1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: LABORATORIO ALEF MEDICAL ARGENTINA S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7266

### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ORAMORPH

Nombre Genérico (IFA/s): MORFINA SULFATO

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

MORFINA SULFATO 20 mg
-----------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

ACIDO CITRICO 7 mg BENZOATO DE SODIO 1 mg EDETATO DISODICO 0,1 mg AGUA PURIFICADA CSP 1 ml
---

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO VIDRIO CON GOTERO Y TAPON SEGURIDAD

Contenido por envase primario: 20 ML

Contenido por envase secundario: UN FRASCO DE VIDRIO DE 20 ML

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LUZ

UNA VEZ ABIERTO EL FRASCO LA SOLUCIÓN TIENE UNA VALIDEZ DE 90 DIAS  
FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL (ESTUPEFACIENTES LISTA I)

Código ATC: N02A

Acción terapéutica: analgésico opioide

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento prolongado del dolor crónico intenso y para el alivio de los dolores post- operatorios

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
L. MOLteni & C. DEI FRATELLI ALITTI SOCIETÁ DI ESERCIZIO SPA	STRADA STATALE 67 FRAZ. GRANATIERI 50018 SCANDICCI	FIRENZE	ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
L. MOLteni & C. DEI FRATELLI ALITTI SOCIETÁ DI ESERCIZIO SPA	STRADA STATALE 67 FRAZ. GRANATIERI 50018 SCANDICCI	FIRENZE	ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

##### c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
L. MOLteni & C. DEI FRATELLI ALITTI SOCIETÁ DI ESERCIZIO SPA	STRADA STATALE 67 FRAZ. GRANATIERI 50018 SCANDICCI	FIRENZE	ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

##### d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

LABORATORIO ALEF MEDICAL ARGENTINA S.A.	6972/05	FRAGA 1401	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	ARGENTINA
--	---------	------------	--	-----------

País de elaboración: ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

País de origen: ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

País de procedencia del producto: ITALIA (REPÚBLICA ITALIANA)

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2001-000735-23-1



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090