



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3 4 0 6

BUENOS AIRES, 29 MAY 2014

Visto el Expediente N° 1-0047-0000-012038-13-5 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO (LIF S.E.) 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 elaborada en la República Argentina.

Que de la misma no existe un producto similar comercializado en la República Argentina, ni uno similar autorizado para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos Nros. 9763/64, 1890/92, y 150/92 (t.o. 1993), y normas



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3406

complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 5º del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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

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 el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

5, Que asimismo, agrega el mencionado Instituto, que por tratarse de un principio activo de conocida toxicidad, ya comercializado en la forma farmacéutica comprimidos y a dosis recomendadas, no se requiere el aporte de nuevos ensayos preclínicos.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Evaluación de Medicamentos (DEM-INAME), en la que informa que se trata de una especialidad medicinal que contiene como principio activo MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO 10 mg en forma farmacéutica COMPRIMIDOS, habiendo sido iniciado como un Registro de Especialidad Medicinal encuadrado en un artículo 5º del Decreto 150/92 (t.o. 1993) por no existir productos similares registrados y comercializados en Argentina ni similares autorizados para el consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3 4 0 6

países que integran el Anexo I del aludido Decreto.

Que menciona el DEM-INAME que el principio activo (Morfina) ya se comercializa en el Mercado Local como en el Internacional, pero en distinta forma farmacéutica para la concentración de 10 mg.

Que considera dicha área técnica que los antecedentes bibliográficos presentados han dado origen a las consideraciones de seguridad y eficacia que se encuentran en los textos de los prospectos aceptados.

Que finalmente cabe destacar que se ha presentado un Plan de Gestión de Riesgo (PGR), el cual deberá ser aprobado por esta Administración Nacional y cumplimentado por el laboratorio titular.

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 General 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

3 4 0 6

Por ello;

EL ADMINISTRADOR 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 MORFINA CLORHIDRATO LIF y nombre/s genérico/s MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.4., por LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3 4 0 6

SALUD CERTIFICADO N° _____”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente”.

ARTICULO 5º - 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 y contar con la aprobación del Plan de Gestión de Riesgo (PGR).

ARTICULO 6º - Establécese que la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO deberá cumplir el Plan de Gestión de Riesgo (PGR), el cual deberá encontrarse aprobado por esta Administración Nacional.

ARTICULO 7º - En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 8º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 9º - Regístrese. Inscríbese 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,



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

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°:1-0047-0000-012038-13-5

DISPOSICIÓN N°: 3406

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN REL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT

Nº: 3406

Nombre comercial: MORFINA CLORHIDRATO LIF.

Nombre/s genérico/s: MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO.

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Industria: ARGENTINA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIO
INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO (LIF S.E.).

Domicilio del establecimiento elaborador: FRENCH 4950, CIUDAD DE SANTA FE,
PROVINCIA DE SANTA FE.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: FRENCH 4950, CIUDAD
DE SANTA FE, PROVINCIA DE SANTA FE.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: MORFINA CLORHIDRATO LIF.

Clasificación ATC: N02AA01.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO DEL DOLOR MODERADO A INTENSO EN
AQUELLOS PACIENTES QUE NO RESPONDAN A ANALGÉSICOS NO OPIOIDES.

Concentración/es: 11.68 mg DE MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO 11.68 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 mg, CROSCARMELOSA 5 mg,
CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 105.8 mg.

Origen del producto: SINTETICO O SEMISINTETICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC INACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 100, 500 Y 1000
COMPRIMIDOS PARA HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 100,
500 Y 1000 COMPRIMIDOS PARA HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. PROTEGER DE
LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIO
INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO (LIF S.E.).

Domicilio del establecimiento elaborador: FRENCH 4950, CIUDAD DE SANTA FE,
PROVINCIA DE SANTA FE.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: FRENCH 4950, CIUDAD
DE SANTA FE, PROVINCIA DE SANTA FE.

DISPOSICIÓN N°: 3406

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N°: 3 4 0 6

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3 4 0 6



PROYECTO DE ESTUCHE

Morfina Clorhidrato LIF

Morfina Clorhidrato Trihidrato

Comprimidos

10 mg

Venta Bajo Receta Oficial

Estupefaciente lista 1

Industria Argentina

Lote / Vencimiento / Código de Barras

Presentaciones:

Envases por 10 20 30 50 100 500 y 1000 Unidades. Todas las presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivamente.

Fórmula Cualicuantitativa

Cada comprimido contiene 11.68 mg de Morfina Clorhidrato trihidrato equivalente a 10 mg de Morfina Clorhidrato. Excipientes: Croscarmelosa sódica 5 mg / Celulosa Microcristalina PH200 105,8 mg / Estearato de magnesio 2.5 mg

Posología: Ver Prospecto Adjunto

CONSERVACION: conservar a temperatura ambiente controlada entre 15° a 30 ° C.

Mantener el envase firmemente tapado; proteger de la luz.

MANTENER ESTE Y TODO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elabora y Distribuye

Laboratorio Industrial Farmacéutico Sociedad del Estado. LIF SE

French 4950 .Sante Fe. Provincia de Santa Fe. República Argentina

Teléfono FAX+54 0342 457 3231/9233

Directora Técnica Farmaceutica María Cecilia Selis. Matrícula N°12024

Farm. M. Cecilia Selis
Directora Técnica
LIF S.E.

3406

PROYECTO DE PROSPECTO

A. M.	E ENTRADAS
Reto	Jo N°

478



MORFINA CLORHIDRATO LIF
MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO

Comprimidos 10 mg
Industria Argentina
Estupefaciente Lista I
Venta Bajo Receta Oficial y Decreto

Composición Cualcuantitativa

Cada comprimido contiene Morfina Clorhidrato trihidrato 11.68 mg equivalente a 10 mg de Morfina Clorhidrato. Excipiente: Croscarmelosa sódica 5 mg Celulosa microcristalina PH200 105.8 mg Estearato de magnesio 2.5 mg.

Acción Terapéutica

Analgésico Opiode.

Cod. ATC: N02AA01

Indicaciones

Morfina Clorhidrato LIF está indicado para el alivio del dolor moderado a intenso en aquellos pacientes que no respondan a analgésicos no opioides.

Propiedades:

Acción Farmacológica y Farmacocinética:

La acción principal de la morfina que tiene valor terapéutico, es la analgesia. La morfina se une a receptores opiáceos en el sistema nervioso, particularmente los receptores μ y en menor medida los receptores kappa. A través de la unión con estos receptores se produce analgesia espinal y supraespinal. Relaciones entre las concentraciones plasmáticas y la analgesia: En general, la concentración analgésica mínima eficaz en el plasma de pacientes no tolerantes oscila de aproximadamente 5 a 20 mg/ml. Mientras que las relaciones entre la morfina plasmática y la eficacia pueden demostrarse en individuos no tolerantes, generalmente una amplia variedad de factores influyen sobre ellas, y en general no son útiles como guía para el uso clínico de la morfina. La dosis eficaz en los pacientes tolerantes opioides puede ser de 10 a 50 veces mayor (o hasta más) que la dosis apropiada para los individuos sin experiencias con opioides. Las posologías de la morfina deben escogerse y titularse en base a la evaluación clínica del paciente y al equilibrio entre los resultados esperados y el efecto obtenido.

La morfina es fácilmente absorbida y sufre un extensivo efecto de primer paso hepático. Sufre por fase II conjugación con el ácido glucurónico formando diversos compuestos como la morfina-3-glucuronido y morfina-6-glucuronido, este metabolismo también se produce en pulmón y riñones. La morfina 3-glucuronido no tiene efecto sobre los receptores μ , mientras que el derivado 6-glucuronido es el que produce la analgesia por acción μ . La vida media de la morfina es de aproximadamente 120 minutos.

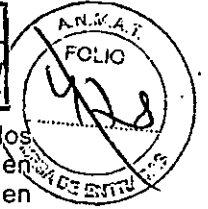
Posología y forma de administración:

La dosificación será determinada por el médico en función de la naturaleza, severidad de la afección y la respuesta individual obtenida. Por lo tanto el esquema posológico que se indica es sólo de orientación. En adultos administrar 120 mg por día (30 mg cada 6 horas), es decir en la concentración recomendada por el médico. En caso necesario

Farm. M. Cecilia Selis
Directora Técnica
LIF S.E.

3406

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Refoliado N° 480



se podrá incrementar la dosis a 180 mg por día (30 mg cada 4 horas). Los comprimidos deberán ingerirse con agua. No se recomienda administrar Morfina Clorhidrato LIF en las primeras 24 horas posteriores a una intervención quirúrgica. Podrá aplicarse en forma suplementaria morfina parenteral, si el caso lo requiere, pero prestando cuidadosa atención a la dosis total de morfina administrada. No se ha establecido el uso pediátrico del producto. Morfina Clorhidrato LIF deberá ser utilizado durante periodos cortos, salvo que la enfermedad requiera un empleo más prolongado.

Contraindicaciones

Debe evitarse su uso en pacientes con hipersensibilidad conocida a la Morfina Clorhidrato trihidrato.

Traumatismo de cráneo. Enfermedades con depresión del centro respiratorio No debe administrarse en porfirias hepáticas agudas, pancreatitis, presión cerebral elevada, ni en lactantes Deberá tenerse especial precaución en pacientes con agrandamiento prostático, debido al riesgo de ruptura vesical Se aconseja prudencia y dosificaciones bajas en el mixedema, insuficiencia renal, trastornos hepáticos severos e hipotiroidismo Este medicamento está contraindicado en el embarazo.

Está contraindicado en pacientes que sufran o se sospeche de íleo paralítico.

Dependencia:

Los analgésicos opioides pueden causar dependencia psicológica y física. La dependencia psicológica (adicción) a la morfina usada en el tratamiento del dolor, definida como la compulsión para ingerir el fármaco es muy rara en los pacientes que reciben tratamiento por dolor crónico.

La dependencia física generalmente no ocurre en grado clínicamente significativo hasta haber transcurrido varias semanas de uso narcótico continuo y se puede prevenir fácilmente disminuyendo gradualmente la dosis cuando se quiere suspender el tratamiento. La tolerancia, definida como la necesidad de dosis progresivamente mayores para lograr el mismo grado de analgesia, ocurre lentamente y solo en raras ocasiones se necesita un aumento drástico de la dosis.

Si Morfina Clorhidrato LIF se suspende abruptamente, puede ocurrir un síndrome carencial moderado a severo. El síndrome carencial se caracteriza por la aparición de algunos o todos los siguientes síntomas: inquietud, lagrimeo, rinorrea, bostezos, sudoración, carne de gallina, sueño inquieto durante las primeras 24 horas. Estos síntomas con frecuencia aumentan de severidad y durante las 72 horas siguientes pueden asociarse con un aumento de la inestabilidad, ansiedad, debilidad, contracciones y espasmos musculares, dolores intensos de la espalda, abdominales y de las piernas, calambres abdominales y musculares, golpes de calor y frío, insomnio, náuseas, anorexia, vómitos, diarrea y estornudos repetitivos, aumento de la temperatura corporal, presión sanguínea, frecuencia respiratoria y cardíaca. Para evitar el síndrome de abstinencia producido por una retirada abrupta, se recomienda disminuir la dosis de morfina, mientras que se rota a otro analgésico de menor potencia.

Precauciones y advertencias

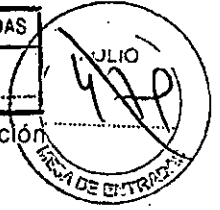
Morfina Clorhidrato LIF puede alterar en algunos casos el poder de reacción del individuo (tener cuidado en el uso de máquinas y conducción de vehículos) Ese efecto se potencia con el alcohol o antihistamínicos.

Deberá tenerse suma precaución en uso post-quirúrgico, especialmente abdomen agudo. Igual criterio deberá seguirse ante la presencia de un íleo paralítico. En caso de producirse el íleo paralítico, deberá suspenderse la medicación. Al discontinuarse el

Farm. M. Cecilia Selis
Directora Técnica
LIF S.E.

3406

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
Refoliado N° 481



tratamiento, puede presentarse el síndrome de abstinencia. Con la administración prolongada del producto existe el riesgo de crearse dependencia y tolerancia.

Aumento del riesgo de depresión respiratoria en pacientes de edad avanzada o pacientes debilitados y en aquellos con condiciones de hipoxia, hipercapnia u obstrucción de vía aérea superior. Precaución y considerar analgésicos no opioides alternativos en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Puede causar hipotensión ortostática y síncope en pacientes ambulatorios; puede causar severa hipotensión en pacientes que no pueden controlar correctamente la presión arterial.

Como todos los analgésicos opioides Morfina Clorhidrato LIF debe usarse con gran cautela y a posología reducida, en pacientes que están recibiendo concomitantemente otros agentes depresores del sistema nervioso central, entre ellos agentes sedantes e hipnóticos, anestésicos generales, fenotiacinas, otros tranquilizantes y alcohol, ya que pueden potenciar sus acciones. Puede desarrollarse tolerancia así como dependencia psicológica y física con la administración repetida.

Embarazo

Si bien no se cuentan con suficientes estudios que avalen el efecto teratogénico de la morfina clorhidrato y tampoco hay un riesgo definido sobre el feto, no se puede excluir la posibilidad del daño potencial, por este motivo no se recomienda el uso en mujeres embarazadas.

Los neonatos de madres que han sido tratadas con morfina clorhidrato durante el embarazo pueden exhibir síntomas carenciales.

Lactancia:

Existen estudios que demuestran la presencia de morfina clorhidrato en la leche materna, por este motivo en el neonato pueden ocurrir síntomas carenciales.

Pacientes Pediátricos:

El uso de morfina no ha sido evaluado de manera sistemática en niños. La dosis empleada dependerá del criterio del cuerpo médico.

Reacciones Adversas

Acciones colaterales frecuentes:

Estreñimiento (para combatir el estreñimiento se recomienda dieta rica en fibras, abundante ingesta líquida y laxantes según indicación médica), sedación (ocurre inicialmente y suele ser transitoria), náuseas/vómitos (ocurren en el inicio del tratamiento y no perduran más de 5-7 días, se controlan con antieméticos, luego se produce tolerancia), mareos, diaforesis, disforia y euforia.

Acciones colaterales menos frecuentes:

Sistema nervioso central: Depresión respiratoria, que suele suceder en casos de sobredosis, debilidad, cefalea, agitación, temblores, disminución del umbral convulsivo, alteraciones del humor, rigidez muscular, alucinaciones y desorientación pasajera, trastornos visuales, insomnio, aumento de la presión intracraneal, miosis.

Gastrointestinal: Boca seca, anorexia, diarrea.

Farm. M. Cecilia Selis
Directora Técnica
LIF S.E.

3406

A.N.M.A.T - MESA DE ENTRADAS
Refollado N° 482



Cardiovascular: Rubor en la cara, escalofríos, taquicardia, bradicardia, palpitaciones, síncope.

Genitourinario: Retención urinaria.

Dermatológicas: Prurito, rash y erupciones cutáneas.

Interacciones con otras sustancias

Cabe esperar un mayor efecto depresor de la morfina con el uso simultáneo de fármacos depresores centrales como el alcohol, otros narcóticos, anestésicos, agentes hipnóticos, barbitúricos, fenotiazinas, hidrato de cloral, glutemida. Con la utilización de inhibidores de la monoaminoxidasa y la cimetidina, en dosis terapéuticas, existe la posibilidad de efectos colaterales graves en el SNC. El efecto analgésico del clorhidrato de morfina es potenciado por la clorpromazina y el metocarbamol. No se recomienda utilizar con anticoagulantes orales.

El efecto de la morfina puede aumentar si se administra simultáneamente con antitusígenos opioides como la codeína.

Sobredosificación

La sobredosis aguda se manifiesta mediante depresión respiratoria, somnolencia que progresa a estupor o coma, flacidez de los músculos esqueléticos, piel fría y húmeda, pupilas contraídas y algunas veces bradicardia e hipotensión. En el tratamiento de la sobredosis se debe prestar atención primaria a restablecer las vías respiratorias del paciente e instituir ventilación asistida o controlada. Debe administrarse el antagonista opioide puro naloxona que es un antagonista específico contra la depresión respiratoria causada por la sobredosis de opioides. La naloxona (normalmente de 0.4 a 2.0 mg) debe administrarse por vía endovenosa, debido a que su duración de acción es relativamente corta al paciente debe vigilarse estrechamente hasta que se haya restablecido finalmente la respiración espontánea. Si la respuesta a la naloxona no es óptima o no se mantiene, puede volver a administrarse más naloxona según sea necesario o administrarla mediante infusión continua para mantener el estado de alerta y la función respiratoria; sin embargo no se dispone de información sobre la dosis acumulada de naloxona que podrían administrarse sin peligro. La naloxona no debe administrarse si no existe depresión respiratoria o circulatoria clínicamente significativa. La naloxona debe administrarse cautelosamente a personas con dependencia física conocida o sospechada.

Ante cualquier evento de sobredosificación avisar a su médico o concurrir/Comunicarse con los siguientes centros:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-666/2247

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan (011) 4943-1455

Conservación: conservar a temperatura ambiente controlada entre 15°C a 30°C.
Mantener el envase cerrado; proteger de la luz.

MANTENER ESTE Y TODO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elabora y Distribuye

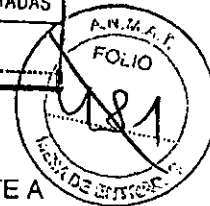
Laboratorio Industrial Farmacéutico Sociedad del Estado LIF SE French 4950 Santa Fe.
Provincia de Santa Fe República Argentina Teléfono / FAX +54 0342 457 3231/9233
Directora Técnica Farmacéutica María Cecilia Selis - Matrícula Nacional: 12024

Fecha última aprobación de prospecto autorizado por ANMAT:

Farm. M. Cecilia Selis
Directora Técnica
LIF S.E.

3406

A.N.M.A.T - MESA DE ENTRADAS
Refoliado N° 483



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ANTES DE INICIAR SU TRATAMIENTO CON MORFINA CLORHIDRATO LIF CONSULTE A SU MÉDICO Y SIGA TODAS SUS INDICACIONES

Para aquellos pacientes que deban consumir Morfina Clorhidrato LIF se recomienda realizar dietas ricas en fibras para disminuir los efectos de la constipación; a su vez deberán consultar con el médico tratante la posibilidad de iniciar tratamiento con laxantes

En las mujeres con planificación familiar se recomienda consultar con el médico ya que no se conocen suficientes datos sobre los efectos de la morfina clorhidrato sobre el feto

Aquellas madres en periodo de lactancia se recomienda no amamantar al niño ya que el clorhidrato de morfina se libera (en bajas concentraciones) por la leche materna.

No se recomienda utilizar otros medicamentos que no se encuentren prescritos por el médico ya que pueden surgir diversas interacciones farmacológicas. Es así muy importante para los pacientes que consumen Morfina Clorhidrato LIF NO INGERIR ALCOHOL ya que puede potenciarse el efecto de la morfina.

¿Cuánto, cuando y como usar Morfina Clorhidrato LIF?

Es muy importante seguir el régimen de dosis indicado por el médico para evitar una crisis dolorosa.

Para emplear la Morfina Clorhidrato LIF se recomienda ingerir el comprimido acompañado de un vaso de agua, no utilizar bebidas frutales, a base de cola ni bebidas alcohólicas.

Los comprimidos son blancos, lisos y sin roturas Si alguno de los comprimidos no posee estas características no lo consuma. Contáctese con su médico y/o Farmacéutico

NO CONSUMA ESTE MEDICAMENTO SI SE ENCUENTRA PASADA SU FECHA DE

VENCIMIENTO

Guardar este medicamento en su envase original lejos de la luz del sol y de fuentes de calor. Conservar entre 15-30 °C

Si es clínicamente aconsejable los pacientes tratados con Morfina Clorhidrato LIF deben recibir las siguientes instrucciones de parte de su médico:

1 - El tratamiento apropiado del dolor exige cambios en la dosis para mantener el mejor control. Deberá advertirse a los pacientes sobre la necesidad de comunicarse con su médico si el control del dolor no es adecuado y de no cambiar la dosis de Morfina Clorhidrato LIF sin consultar con su médico.

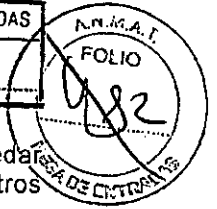
2 - La morfina puede afectar inicialmente la capacidad mental o física necesaria para realizar tareas potencialmente peligrosas (como guiar automóviles, operar máquinas). Los pacientes que comienzan a tratarse con Morfina Clorhidrato LIF cuyas dosis han sido cambiadas, deben evitar emprender actividades peligrosas hasta haberse establecido que no son afectados adversamente. Normalmente se produce tolerancia a la sedación y el paciente puede realizar una actividad normal.

3 - La morfina no debe tomarse con alcohol u otros depresores del SNC debido a que pueden ocurrir efectos aditivos, entre ellos depresión del SNC. Debe consultarse a un médico si se están usando otros medicamentos bajo prescripción o si los mismos se han prescrito para uso en el futuro.

Farm. M. Cecilia Selis
Directora Técnica
LIF S.E.

3408

A.N.M.A.T - MESA DE ENTRADAS
Refoliado N° 484



4 - En el caso de las mujeres con potencial de gestar, que quedan o planifican quedar embarazadas, debe consultarse al médico con respecto al uso de analgésico y otros fármacos

5 - Al completar el tratamiento, puede ser apropiado reducir la dosis de morfina más bien que suspenderla abruptamente, ya que puede producirse un síndrome de abstinencia.

6 - Aunque la dependencia psicológica (adicción) a la morfina usada en el tratamiento del dolor es muy rara, la morfina es un fármaco que pertenece a una clase que es abusada y por consiguiente, debe manejarse de acuerdo con ello. Se debe tener cuidado especial para evitar la ingestión accidental o el uso por parte de otros individuos (incluso niños) excepto el paciente para quien se prescribió originalmente, ya que tal uso no supervisada puede tener consecuencias graves.

**ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL.
NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS**

Presentaciones:

Envases por 10 20 30 50 100 500 y 1000 Unidades. Todas las presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivamente

CONSERVACION: Conservar entre 15 - 30°C Mantener el envase cerrado: proteger de la luz.

MANTENER ESTE Y TODO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el MS y AS de la Nación.
Certificado N°:

Directora Técnica Farmacéutica María Cecilia Selis - Matricula Nacional: 12024

Fecha última aprobación de prospecto autorizado por ANMAT:

Elabora y Distribuye

Laboratorio Industrial Farmacéutico Sociedad del Estado. LIF SE French 4950 Santa Fe. Provincia de Santa Fe. República Argentina Teléfono/FAX +54 0342 457 3231/9233

Farm. M. Cecilia Selis
Directora Técnica
LIF S.E.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-012038-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3406, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.4, por LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MORFINA CLORHIDRATO LIF.

Nombre/s genérico/s: MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO.

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS.

Industria: ARGENTINA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO (LIF S.E.).

Domicilio del establecimiento elaborador: FRENCH 4950, CIUDAD DE SANTA FE, PROVINCIA DE SANTA FE.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: FRENCH 4950, CIUDAD DE SANTA FE, PROVINCIA DE SANTA FE.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: MORFINA CLORHIDRATO LIF.

Clasificación ATC: N02AA01.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO DEL DOLOR MODERADO A INTENSO EN AQUELLOS PACIENTES QUE NO RESPONDAN A ANALGÉSICOS NO OPIOIDES.

Concentración/es: 11.68 mg DE MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO 11.68 mg.

§ Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 mg, CROSCARMELOSA 5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 105.8 mg.

Origen del producto: SINTETICO O SEMISINTETICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC INACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS PARA HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS PARA HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. PROTEGER DE



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL Y DECRETO.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO (LIF S.E.).

Domicilio del establecimiento elaborador: FRENCH 4950, CIUDAD DE SANTA FE, PROVINCIA DE SANTA FE.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: FRENCH 4950, CIUDAD DE SANTA FE, PROVINCIA DE SANTA FE.

Se extiende a LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO el Certificado N° **57439**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **29 MAY 2014** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

3406

D. G. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.