



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-38439955- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-38439955- -APN-DGA#ANMAT 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 BUPRENORFINA MONTE VERDE 5; BUPRENORFINA MONTE VERDE 10; y BUPRENORFINA MONTE VERDE 20 / BUPRENORFINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SISTEMA DE LIBERACIÓN TRANSDÉRMICO, BUPRENORFINA 2.44 mg, 4.88 mg y 9.75 mg aprobado por Certificado N° 59.630.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUPRENORFINA MONTE VERDE 5; BUPRENORFINA MONTE VERDE 10; y BUPRENORFINA MONTE VERDE 20 / BUPRENORFINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SISTEMA DE LIBERACIÓN TRANSDÉRMICO, BUPRENORFINA 2.44 mg, 4.88 mg y 9.75 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

a) Cada sistema de liberación transdérmico de BUPRENORFINA MONTE VERDE 5 contiene:

Principio activo: BUPRENORFINA 2.44 mg.

Excipientes: POLIVINILPIRROLIDONA 3.05 mg, ACIDO LEVULINICO 3.05 mg, MIRISTATO DE ISOPROPILO 10.85 mg, ADHESIVO COPOLIMERO ACRILICO NEUTRO 18.89 mg, ADHESIVO COPOLIMERO ACRILICO OXIDRILICO 70,20 mg.

b) Cada sistema de liberación transdérmico de BUPRENORFINA MONTE VERDE 10 contiene:

Principio activo: BUPRENORFINA 4.88 mg.

Excipientes: POLIVINILPIRROLIDONA 6.09 mg, ACIDO LEVULINICO 6.09 mg, MIRISTATO DE ISOPROPILO 21.69 mg, ADHESIVO COPOLIMERO ACRILICO NEUTRO 37.78 mg, ADHESIVO COPOLIMERO ACRILICO OXIDRILICO 140,4 mg.

c) Cada sistema de liberación transdérmico de BUPRENORFINA MONTE VERDE 20 contiene:

Principio activo: BUPRENORFINA 9.75 mg.

Excipientes: POLIVINILPIRROLIDONA 12.18 mg, ACIDO LEVULINICO 12.18 mg, MIRISTATO DE ISOPROPILO 43.38 mg, ADHESIVO COPOLIMERO ACRILICO NEUTRO 75.57 mg, ADHESIVO COPOLIMERO ACRILICO OXIDRILICO 280,8 mg.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.630, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-38439955- -APN-DGA#ANMAT

LG

