

DISPOSICIÓN N° 5413



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 07 DE JULIO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000009-14-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

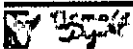
CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ROSPAW SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



DISPOSICIÓN N° 5413



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 5413



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ROSPAW SRL la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial MELATRIX y nombre/s genérico/s MELATONINA, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION04.PDF - 29/05/2015 12:32:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 05/11/2014 14:08:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 01/06/2015 13:55:04.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación

DISPOSICIÓN N° 5413



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

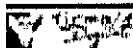
ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000009-14-4



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

Proyecto de Prospecto
MELATRIX
MELATONINA 3mg
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Libre

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL
MEDICAMENTO**

¿QUE CONTIENE MELATRIX?

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingrediente activo: Melatonina 3miligramos.

Ingredientes inactivos: lactosa monohidrato; celulosa microcristalina; croscarmelosa
sódica; estearato de magnesio; dióxido de silicio coloidal; hidroxipropilmetilcelulosa;
polietilenglicol; dióxido de titanio; azul brillante laca alumínica; amarillo de quinolina
laca alumínica.

ACCION:

Inductor del sueño.

¿PARA QUE SE USA MELATRIX?

Para el tratamiento de las alteraciones del sueño asociadas a viajes transmeridíánicos
(Jet-lag), y en pacientes con dificultad para conciliar el sueño.

QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR MELATRIX?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a la melatonina o a cualquier
otro componente del medicamento.

NO USE este medicamento si padece aumento de la prolactina en sangre
(hiperprolactinemia) de cualquier causa.

NO USE este medicamento en menores de 18 años.

NO USE este medicamento si padece intolerancia a la lactosa sin consultar antes con su
médico.

NO USE este medicamento si padece alguna enfermedad autoinmune. (Cuando el
organismo es "atacado" por su propio sistema inmunitario)

QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si Ud. tiene problemas de hígado o riñón comuníquese con su medico antes de tomar MELATRIX.

Si Ud. toma algún otro medicamento para dormir, comuníquese con su medico antes de tomar MELATRIX, ya que deberá discontinuar su administración de acuerdo a sus indicaciones, a fin de evitar la aparición de efectos adversos.

Si Ud. recibe otro medicamento, está embarazada, o está dando pecho a su bebé, consulte con su medico antes de tomar MELATRIX.

Es probable que la mejoría no sea advertida hasta pasados unos días (e inclusive semanas) desde el comienzo del tratamiento con MELATRIX.

Se debe tener en cuenta que el insomnio puede ser ocasionado por múltiples factores. Consulte a su médico si los síntomas persisten o empeoran luego de 20 días de tratamiento.

El uso de este medicamento no ha demostrado ser eficaz en el tratamiento del insomnio crónico.

QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

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

Si experimenta dolor de pecho, interrumpa el tratamiento con MELATRIX, y consulte a su médico.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, consulte a su médico:

Irritabilidad, nerviosismo, insomnio, sueños anormales, pesadillas, dolor de cabeza, cansancio, falta de energía, mareos, presión sanguínea alta, dolor abdominal, sequedad de boca, náuseas, sudoración nocturna, inflamación de la piel, erupción de la piel, picazón, piel seca, dolor en las extremidades, trastornos de hígado.

Si experimenta algún síntoma que no aparece en este prospecto, consulte a su médico.

Conducción y uso de maquinarias:

MELATRIX puede causar somnolencia durante el día y/o excesivo cansancio, por lo que se deberá tener precaución en el manejo de automóviles y/o maquinaria peligrosa.

Si Ud. se encuentra recibiendo alguno de los medicamentos que se enuncian a continuación, consulte a su médico antes de tomar MELATRIX:

- Fluvoxamina (utilizada para el tratamiento de la depresión y del trastorno obsesivo compulsivo)
- Cimetidina.(utilizada para tratar problemas estomacales)
- Quinolonas y rifampicina (utilizadas para el tratamiento de infecciones bacterianas).

- Estrógenos (utilizados como anticonceptivos o en la terapia de sustitución hormonal).
- Carbamazepina (utilizada para el tratamiento de la epilepsia).
- Agonistas y antagonistas adrenérgicos (utilizados para controlar la presión arterial, descongestivos nasales).
- Agonistas y antagonistas de los opioides (algunos medicamentos utilizados en el tratamiento de las adicciones).
- Inhibidores de las prostaglandinas (como los antiinflamatorios no esteroideos)
- Antidepresivos y/o triptófano.
- Benzodiacepinas (tranquilizantes y/o ansiolíticos) e hipnóticos distintos de las benzodiacepinas (medicamentos utilizados para inducir el sueño)
- Psoralenos (drogas utilizadas para el tratamiento de enfermedades de la piel, como vitiligo y psoriasis).
- Tioridazina (para el tratamiento de la esquizofrenia).

COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Vía de administración: oral

En la prevención de alteraciones del sueño asociadas a viajes prolongados en avión (jet-lack) se aconseja 1 comprimido recubierto por la noche durante el viaje, comenzando 3 días antes del vuelo.

Como inductor del sueño, se aconseja 1 comprimido recubierto aproximadamente 2 horas antes del horario habitual del sueño.

Se debe tener en cuenta que el insomnio puede ser ocasionado por múltiples factores. Consulte a su medico si los síntomas persisten o empeoran luego de 20 días de tratamiento.

QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOME MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, llame por teléfono a un centro de intoxicaciones, o vaya al lugar mas cercano de asistencia medica:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

Hospital Fernández: (011) 4801-7767

Optativamente, otros Centros de Intoxicaciones.

TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Puede comunicarse con:

- Laboratorio Rospaw al 0800- 444-0481
- ANMAT Responde al 0800-333-1234

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

FORMA DE CONSERVACION:

Conservar a temperatura no mayor a 30°C y al abrigo de la luz.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos.

Uso hospitalario: Envases conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Director Técnico: Javier D. Prieto –Farmacéutico

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744 – Buenos Aires



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



SCHOTTLENDER Laura Adriana
CO-DIRECTORA TECNICA
ROSPAW SRL
30707382763

Proyecto de Rotulo Envase Primario

MELATRIX

MELATONINA 3mg

 **ROSPA**

Lote N°:

Vencimiento:


firma/
Digital

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.


firma/
Digital

SCHÖTTLENDER Laura Adriana
CO DIRECTORA TECNICA
ROSPA SRL
30707382763

PROYECTO DE ROTULO ENVASE
SECUNDARIO

Proyecto de Rotulo Envase Secundario

**MELATRIX
MELATONINA 3mg
Comprimidos recubiertos**

Industria Argentina

Venta Libre

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Melatonina 3mg

Excipientes: lactosa monohidrato; celulosa microcristalina; croscarmelosa sódica; estearato de magnesio; dióxido de silicio coloidal; hidroxipropilmetilcelulosa; polietilenglicol; dióxido de titanio; azul brillante laca alumínica; amarillo de quinolina laca alumínica.

INDUCTOR DEL SUEÑO.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Lote N°:

Vencimiento:

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C y al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Director Técnico: Javier D. Prieto –Farmacéutico

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744 – Buenos Aires



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

NOTA: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 10, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 3 últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.



firma Digital

SCHOTTLENDER Laura Adriana
CO-DIRECTORA TECNICA
ROSPA W SRL
30707382763



7 de Julio de 2015

DISPOSICIÓN N° 5413

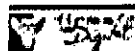
**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57735

TROQUELES

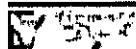
EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000009-14-4

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
MELATONINA 3 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	No corresponde





SIERRAS Roberto Daniel
Director de Gestión de
Información Técnica
Administración Nacional de la
ANMAT
A.N.M.A.T.





Buenos Aires, 07 DE JULIO DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 5413

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57735

El Administrador 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

Razón Social: ROSPAW SRL

N° de Legajo de la empresa: 7312

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MELATRIX

Nombre Genérico (IFA/s): MELATONINA

Concentración: 3 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

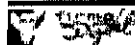
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

MELATONINA 3 mg

Excipiente (s)

LACTOSA MONOHIDRATO 78,12 mg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA 23,38 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,1 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,1 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SÓDICA 3,3 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,34 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,72 mg CUBIERTA 1
AZUL Nº 1 FD&C HT LACA 0,022 mg CUBIERTA 1
LACA ALUMINICA DE AMARILLO DE QUINOLEINA (CI=47,005) 0,066 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 400 0,44 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHES CONTENIENDO 1- 2 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASES HOSPITALARIOS:

ENVASES CONTENIENDO: 10- 50- 100 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 10, 20, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

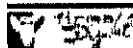
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Beigrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: N05CH01

Clasificación farmacológica: PSICOLÉPTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Indicado para el tratamiento de las alteraciones del sueño asociadas a viajes transmeridiano (Jet-lag), y en pacientes con dificultad para conciliar el sueño.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS DONATO ZURLO Y CIA SRL	6919/2012	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS TAURO SA	1210/2011	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ARCANO SA	5785/2009	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK SA	3145/2007	AZCUENAGA 3944/54	CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





LABORATORIOS TAURO SA	1210/2011	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
-----------------------	-----------	--------------------------	----------------------------	---------------------

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ROSPAW SRL	0313/2005	SANTOS DUMONT 4744	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-0001-000009-14-4



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

