República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-5388-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Julio de 2021

Referencia: EX -2020-81887097- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX -2020-81887097- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Gramón Millet S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal Melatol / Melatonina, Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas; Melatonina 3,0 mg; aprobado por Certificado Nº 44.281.-

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 1º.- Autorízase a la firma a Gramón Millet S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada Melatol / Melatonina, Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas; Melatonina 3,0 mg; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada cápsula contiene: Melatonina 3,00 mg; Celulosa

microcristalina 104,20 mg; Croscarmelosa sódica 2,20 mg; Dióxido de silicio 0,270 mg; Estearato de magnesio 0,330 mg. -

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.281 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente 2020-81887097- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.21 23:35:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.21 23:35:13 -03:00