



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-51006254- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-51006254- -APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita la unificación de los Certificados correspondientes a los productos denominados SOMIT; SOMIT 5; SOMIT SL 5; SOMIT SL 10; SOMIT INTERSUEÑO y SOMIT CR / ZOLPIDEM, forma farmacéutica: comprimidos ranurados revestidos, comprimidos recubiertos ranurados, comprimidos sublinguales, comprimidos de liberación modificada, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, bajo los Certificados Nros. 33.561 y 42.121, respectivamente.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810-APN-ANMAT#MSYDS.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia sin objeciones que formular.

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:

ARTÍCULO 1º.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 33.561, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados correspondientes a las especialidades medicinales denominadas SOMIT; SOMIT 5; SOMIT SL 5; SOMIT SL 10; SOMIT INTERSUEÑO y SOMIT CR / ZOLPIDEM, forma farmacéutica: comprimidos ranurados revestidos, comprimidos recubiertos ranurados, comprimidos sublinguales, comprimidos de liberación modificada, inscriptos en el REM, bajo los Certificados Nros. 33.561 y 42.121, respectivamente, cuyo titular es la firma GADOR S.A..

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el REM N° 33.561, con los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 33.561 y 42.121, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- CANCELANSE los Certificados Nros. 33.561 y 42.121 fechados el 13 de octubre de 1970 y el 18 de diciembre de 1992, respectivamente, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese; Cumplido, archívese.

EX-2019-51006254- -APN-DGA#ANMAT

rl



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 33.561 - EX-2019-51006254- -APN-DGA#ANMAT

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
(REM) N° 33.561**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: GADOR S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6.073

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **SOMIT**

Nombre Genérico (IFA/s): ZOLPIDEM HEMITARTRATO

Concentración: 10,00 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ZOLPIDEM HEMITARTRATO	10,00 mg

Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
CELLACTOSA	95,863 mg
TARTRAZINA LACA ALUMINICA	0,012 mg
CROSCARAMELOSA SÓDICA	2,200 mg
DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	0,275 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,650 mg
OPADRY YS BLANCO	0,990 mg
OPAGLÓS AG 7340	0,010 mg

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

Envase Primario: Blíster PVC/Aluminio.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos ranurados.

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos recubiertos ranurados, las dos últimas para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar en el envase original a temperatura ambiente menor a 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

Código ATC: N05CF02

Acción terapéutica: HIPNÓTICO.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento a corto plazo del insomnio primario (DSM-IV), también ha demostrado disminuir la latencia del sueño durante 35 días en estudios clínicos controlados. Los ensayos clínicos realizados que avalan la eficacia fueron de 4 - 5 semanas de duración con evaluaciones finales formales de la latencia del sueño, realizadas el final del tratamiento.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4930/13.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6073	DARWIN 429	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6073	DARWIN 429	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6073	DARWIN 429	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **SOMIT**

Nombre Genérico (IFA/s): ZOLPIDEM HEMITARTRATO

Concentración: 20,00 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RANURADOS REVESTIDOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ZOLPIDEM HEMITARTRATO	20,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida

FOSFATO BICÁLCICO	40,00 mg
ALMIDÓN DE MAÍZ	50,00 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA	86,00 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	5,20 mg
POLIETILENGLICOL 6000	0,60 mg
BIÓXIDO DE TITANIO	2,40 mg
EUDRAGIT E 100	1,52 mg
TALCO	4,28 mg

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

Envase Primario: Blíster PVC/Aluminio.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos ranurados revestidos.

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos ranurados revestidos, las dos últimas para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar en el envase original a temperatura ambiente menor a 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

Código ATC: N05CF02

Acción terapéutica: HIPNÓTICO.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento a corto plazo del insomnio primario (DSM-IV), también ha demostrado disminuir la latencia del sueño durante 35 días en estudios clínicos controlados. Los ensayos clínicos realizados que avalan la eficacia fueron de 4 - 5 semanas de duración con evaluaciones finales formales de la latencia del sueño, realizadas el final del tratamiento.

Prospectos autorizados por Expediente N° 2020-13493-90-1

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6073	DARWIN 429	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6073	DARWIN 429	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6073	DARWIN 429	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **SOMIT 5**

Nombre Genérico (IFA/s): ZOLPIDEM HEMITARTRATO

Concentración: 5,00 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RANURADOS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ZOLPIDEM HEMITARTRATO	5,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida

CELLACTOSA	100,875 mg
CROSCARAMELOSA SÓDICA	2,200 mg
DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL	0,275 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,650 mg
OPADRY YS BLANCO	0,990 mg
OPAGLÓS AG 7340	0,010 mg

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

Envase Primario: Blíster PVC/Aluminio.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 20, 30, 40, 60, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos ranurados.

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 60, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos ranurados, las dos últimas para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar en el envase original a temperatura ambiente menor a 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

Código ATC: N05CF02

Acción terapéutica: HIPNÓTICO.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento a corto plazo del insomnio primario (DSM-IV), también ha demostrado disminuir la latencia del sueño durante 35 días en estudios clínicos controlados. Los ensayos clínicos realizados que avalan la eficacia fueron de 4 - 5 semanas de duración con evaluaciones finales formales de la latencia del sueño, realizadas el final del tratamiento.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4930/13.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6073	DARWIN 429	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6073	DARWIN 429	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6073	DARWIN 429	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **SOMIT SL 5**

Nombre Genérico (IFA/s): ZOLPIDEM HEMITARTRATO

Concentración: 5,00 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ZOLPIDEM HEMITARTRATO	5,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
MANITOL	73,723 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFADA	2,025 mg

CROSCARAMELOSA SÓDICA	4,50 mg
ESENCIA DE MENTA	2,70 mg
SUCRALOSA	0,45 mg
DEBITTER 73766	0,225 mg
AMARILLO OCASO LACA ALUMÍNICA	0,002 mg
AMARILLO QUINOLEINA LACA ALUMÍNICA	0,025 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,35 mg

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

Envase Primario: Blíster AL/AL.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos sublinguales.

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos sublinguales, las tres últimas para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar en el envase original a temperatura ambiente menor a 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTRÓPICO LISTA IV)

Código ATC: N05CF02

Acción terapéutica: HIPNÓTICO.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento a corto plazo del insomnio primario (DSM-IV), también ha demostrado disminuir la latencia del sueño durante 35 días en estudios clínicos controlados. Los ensayos clínicos realizados que avalan la eficacia fueron de 4 - 5 semanas de duración con evaluaciones finales formales de la latencia del sueño, realizadas al final del tratamiento.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2666/12.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6073	DARWIN 429	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6073	DARWIN 429	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6073	DARWIN 429	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **SOMIT SL 10**

Nombre Genérico (IFA/s): ZOLPIDEM HEMITARTRATO

Concentración: 10,00 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ZOLPIDEM HEMITARTRATO	10,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
MANITOL	68,723 mg

CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFADA	2,025 mg
CROSCARAMELOSA SÓDICA	4,50 mg
ESENCIA DE MENTA	2,70 mg
SUCRALOSA	0,45 mg
DEBITTER 73766	0,225 mg
AMARILLO OCASO LACA ALUMÍNICA	0,002 mg
AMARILLO QUINOLEINA LACA ALUMÍNICA	0,025 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,35 mg

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

Envase Primario: Blíster ALU/ALU.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos sublinguales.

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos sublinguales, siendo los tres últimos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar en el envase original a temperatura ambiente menor a 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTRÓPICO LISTA IV)

Código ATC: N05CF02

Acción terapéutica: HIPNÓTICO.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento a corto plazo del insomnio primario (DSM-IV), también ha demostrado disminuir la latencia del sueño durante 35 días en estudios clínicos controlados. Los ensayos clínicos realizados que avalan la eficacia fueron de 4 - 5 semanas de duración con evaluaciones finales formales de la latencia del sueño, realizadas el final del tratamiento.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2666/12.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6073	DARWIN 429	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6073	DARWIN 429	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6073	DARWIN 429	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **SOMIT INTERSUEÑO**

Nombre Genérico (IFA/s): ZOLPIDEM HEMITARTRATO

Concentración: 1,75 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ZOLPIDEM HEMITARTRATO	1,75 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida

BICARBONATO DE SODIO	24,15 mg
CARBONATO DE SODIO	17,85 mg
MANITOL	112,031 mg
SÍLICA COLOIDAL ANHIDRA	0,525 mg
ESENCIA DE MENTA EN POLVO	3,15 mg
DEBITTER 73766	0,21 mg
ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO N°10	0,285 mg
SUCRALOSA	1,68 mg
CROSPVIDONA	21 mg
DIÓXIDO DE SILICIO (SYLOID 244)	2,10 mg
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO	5,25 mg
ÓXIDO DE HIERRO ROJO N°30	0,019 mg

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

Envase Primario: Blíster ALU/ALU.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 500 y 1000 comprimidos sublinguales.

Presentaciones: Envase conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 500 y 1000 comprimidos sublinguales, las dos últimas para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar en el envase original a temperatura ambiente menor a 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTRÓPICO LISTA IV)

Código ATC: N05CF02

Acción terapéutica: HIPNÓTICO.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento del insomnio primario (DSM-IV), especialmente cuando se produce un despertar en medio de la noche seguido con dificultad para retomar el sueño. Zolpidem sublingual no debería ser indicado cuando el paciente no cuenta con un mínimo de 4 horas hasta el tiempo planeado para despertarse.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 8253/14.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6073	DARWIN 429	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6073	DARWIN 429	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6073	DARWIN 429	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **SOMIT INTERSUEÑO**

Nombre Genérico (IFA/s): ZOLPIDEM HEMITARTRATO

Concentración: 3,50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ZOLPIDEM HEMITARTRATO	3,50 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
BICARBONATO DE SODIO	24,15 mg
CARBONATO DE SODIO	17,85 mg
MANITOL	110,205 mg
SÍLICA COLOIDAL ANHIDRA	0,525 mg
ESENCIA DE MENTA EN POLVO	3,15 mg
DEBITTER 73766	0,21 mg
ÓXIDO DE HIERRO AMARILLO N°10	0,285 mg
SUCRALOSA	1,68 mg
CROSPVIDONA	21 mg
DIÓXIDO DE SILICIO (SYLOID 244)	2,10 mg
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO	5,25 mg
LACA FD&C ROJO N°40	0,095 mg

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

Envase Primario: Blíster ALU/ALU.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 500 y 1000 comprimidos

sublinguales.

Presentaciones: Envase conteniendo 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 500 y 1000 comprimidos sublinguales, las dos últimas para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar en el envase original a temperatura ambiente menor a 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (PSICOTRÓPICO LISTA IV)

Código ATC: N05CF02

Acción terapéutica: HIPNÓTICO.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento del insomnio primario (DSM-IV), especialmente cuando se produce un despertar en medio de la noche seguido con dificultad para retomar el sueño. Zolpidem sublingual no debería ser indicado cuando el paciente no cuenta con un mínimo de 4 horas hasta el tiempo planeado para despertarse.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 8253/14.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6073	DARWIN 429	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6073	DARWIN 429	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	-----------	------------------------	-----------	------

GADOR S.A.	6073	DARWIN 429	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA
------------	------	------------	----------	---------------------

Nombre comercial: **SOMIT CR**

Nombre Genérico (IFA/s): ZOLPIDEM TARTRATO

Concentración: 6,25 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ZOLPIDEM TARTRATO	6,250 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102	47,255 mg
LACTOSA DT	153,955 mg
LACA FD&C ROJO N°40	0,0248 mg
SÍLICA COLOIDAL ANHIDRA	0,520 mg
CROSCARAMELOSA SÓDICA	3,90 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL	3,90 mg
ÁCIDO FUMÁRICO	5,20 mg
METHOCEL K4	39,00 mg
OPADRY II BLANCO	7,792 mg

OPAGLÓS GS 2-0700	0,200 mg
-------------------	----------

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

Envase Primario: Blíster PVC ACLAR/ALUMINIO.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 15, 20, 30, 60, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos de liberación modificada.

Presentaciones: Envases conteniendo 15, 20, 30, 60, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos de liberación modificada, las cuatro últimas para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

Código ATC: N05CF02

Acción terapéutica: HIPNÓTICO. SEDANTE

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento a corto plazo del insomnio primario (DSM-IV).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5131/13.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6073	DARWIN 429	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA
BLIPACK S.A.	6937	AV. JUAN B. JUSTO 7669	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	-----------	------------------------	-----------	------

GADOR S.A.	6073	DARWIN 429	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA
------------	------	------------	----------	---------------------

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6073	DARWIN 429	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **SOMIT CR**

Nombre Genérico (IFA/s): ZOLPIDEM TARTRATO

Concentración: 12,50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ZOLPIDEM TARTRATO	12,50 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102	47,255 mg
LACTOSA DT	147,686 mg
LACA FD&C AMARILLO N°6	0,0046 mg
LACA FD&C AMARILLO N°10	0,0714 mg
SÍLICA COLOIDAL ANHIDRA	0,520 mg
CROSCARAMELOSA SÓDICA	3,90 mg

ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL	3,90 mg
ÁCIDO FUMÁRICO	5,20 mg
METHOCEL K4	39,00 mg
OPADRY II BLANCO	7,838 mg
OPAGLÓS GS 2-0700	0,125 mg

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

Envase Primario: Blíster PVC ACLAR/ALUMINIO.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 15, 20, 30, 60, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos de liberación modificada.

Presentaciones: Envases conteniendo 15, 20, 30, 60, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos de liberación modificada, las cuatro últimas para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

Código ATC: N05CF02

Acción terapéutica: HIPNÓTICO. SEDANTE

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento a corto plazo del insomnio primario (DSM-IV).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5131/13.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6073	DARWIN 429	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

BLIPACK S.A.	6937	AV. JUAN B. JUSTO 7669	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA
--------------	------	------------------------	----------	---------------------

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6073	DARWIN 429	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	6073	DARWIN 429	C.A.B.A.	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **13 de octubre de 2025.-**

5. OBSERVACIONES

Se unificaron los Certificados Nros. 33.561 y 42.121; fechados el 13 de octubre de 1970 y el 18 de diciembre de 1992, respectivamente; por el EX-2021-51006254- -APN-DGA#ANMAT - DI-2023-1818-APN-ANMAT#MS.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

vm- rs