



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2540

BUENOS AIRES, 24 ABR 2014

VISTO el Expediente n° 1-47-13585-13-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada MELATOL PLUS / MELATONINA 3 mg - VALERIANA (EXTRACTO SECO) 50 mg - EXTRACTO SECO DE PASIFLORA INCARNATA 75 mg - EXTRACTO SECO DE TILIA 75 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado N° 56.371.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición n° 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de excipientes de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **2540**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ELISIUM S.A., para la especialidad medicinal denominada MELATOL PLUS / MELATONINA 3 mg – VALERIANA (EXTRACTO SECO) 50 mg – EXTRACTO SECO DE PASIFLORA INCARNATA 75 mg – EXTRACTO SECO DE TILIA 75 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado Nº 56.371, a cambiar los excipientes, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 56.371, en los términos de la



* 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo *

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **2540**

Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original, y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-13585-13-0.

DISPOSICIÓN Nº **2540**

ff

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2540**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.371, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELISIUM S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

S

- Nombre comercial: MELATOL PLUS
- Nombre/s Genérico/s: MELATONINA 3 mg – VALERIANA (EXTRACTO SECO) 50 mg – EXTRACTO SECO DE PASIFLORA INCARNATA 75 mg – EXTRACTO SECO DE TILIA 75 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 5203/11
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-14091/08-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	CROSCARMELOSA SODICA 15 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, LACTOSA DT 111 mg,	CROSCARMELOSA SODICA 15 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, LACTOSA DT 111

Handwritten initials



* 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo *

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

	CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA 160 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 10 mg, OPADRY YS-1 BLANCO 18,339 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO Nº 10 1,411 mg, OPAGLOS GS 2-0700 0,25 mg.	mg, CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA 160 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 10 mg, COPOLIMERO DEL ACIDO METACRILICO TIPO C / DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL / TRIETILCITRATO / TALCO / DIOXIDO DE TITANIO / BICARBONATO DE SODIO (LAY AQ ME6215L) 18,96 mg, ALCOHOL POLIVINILICO / POLIETILENGLICOL 3350 / DIOXIDO DE TITANIO / TALCO (LAY AQ P50204P) 14,97 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,380 mg.
--	---	--

8

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

9

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM



" 2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo "

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

a ELISIUM S.A. Certificado de Autorización n° 56.371, en la Ciudad de
Buenos Aires, 24 ABR 2014

Exp. N° 1-47-13585-13-0
DISPOSICIÓN N° **2540**

ff

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