



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-13107-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-001969-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001969-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado MELATOL LS / MELATONINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA / MELATONINA 3 mg autorizado por el Certificado N° 44.281.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ELISIUM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MELATOL LS / MELATONINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA / MELATONINA 3 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-29351182-APN-DERM#ANMAT; y rótulo obrante en el documento IF-2017-

29350891-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.281 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

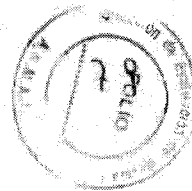
Expediente N° 1-0047-0000-001969-17-0

Js

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.28 09:50:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ORIGINAL



PROYECTO DE ROTULO

MELATOL® LS

MELATONINA 3 mg

Comprimidos de Liberación Controlada.

Venta libre

Industria Argentina

CONTENIDO: 15 Comprimidos de Liberación Controlada.

Fórmula

Melatonina	3,000	mg
Estearato de magnesio	3,000	mg
Talco	6,000	mg
Lactosa monohidrato	120,000	mg
Copolímero de Metacrilato Amónico Tipo B	45,000	mg
Sílice coloidal anhidro	3,000	mg
Hidrogenofosfato Cálcico dihidrato	60,000	mg

USO del MEDICAMENTO

Ver el prospecto adjunto

Forma de conservación

Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Ante cualquier duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.

ELISIUM S.A.

Elaborado en Darwin 429 - C1414CUI - Buenos Aires - Tel: 4858-9000.

Director Técnico: Pablo Minkowicz - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.281.

Lote N°

Fecha de última revisión: -/-/-

Nota: El mismo rótulo lleva el envase de 15, 20 y 30 Comprimidos de Liberación Controlada.


ELISIUM S.A.
Dr. Jorge Suarez
Apoderado


IF-2017-29350891-APN-DERM#ANMAT
ELISIUM S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-29350891-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 22 de Noviembre de 2017

Referencia: 1969-17-0 ROT MELATOL LS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.22 14:39:20 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.22 14:39:20 -03'00'