



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

DISPOSICIÓN Nº

0368

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

BUENOS AIRES, **19** ENE 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-844/11-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado MELATOL PLUS/MELATONINA 3,0 mg.; EXTRACTO SECO DE TILIA 75,0 mg.; EXTRACTO SECO DE PASSIFLORA INCARNATA 75,0 mg.; VALERIANA (EXTRACTO SECO) 50,0 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N°: 5203/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3°



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0368

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

de la Disposición ANMAT n°5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ELISIUM S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: MELATOL PLUS; nombre/s genérico/s: MELATONINA 3,0 mg.; EXTRACTO SECO DE TILIA 75,0 mg.; EXTRACTO SECO DE PASSIFLORA INCARNATA 75,0 mg.; VALERIANA (EXTRACTO SECO) 50,0 mg.; forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 56.371, la que será

02

U

AR



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **0368**

"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

elaborada en DONATO ZURLO Y CIA S.R.L. sito en VIRGILIO 844/56 -
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese.

U Expediente n° 1-47-1110-844/11-7

DISPOSICION N°

AR gs

0368

Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.