



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

Disposición

Número: DI-2023-246-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 12 de Enero de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000243-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000243-18-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS EXCELENTIA SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EXCELENTIA SA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial RELAX STOP y nombre/s genérico/s DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS EXCELENTIA SA .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION02.PDF / 0 - 04/11/2022 13:08:27, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION02.PDF / 0 - 04/11/2022 13:08:27, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION03.PDF / 0 - 04/11/2022 13:08:27, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION04.PDF / 0 - 04/11/2022 13:08:27, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION05.PDF / 0 - 04/11/2022 13:08:27 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000243-18-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.01.12 16:21:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.12 16:21:32 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO (POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL)

RELAX STOP DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 25mg

L: ####
V: MM/AA

Estuche conteniendo 6 sobres de 5g cada uno. (*)
VENTA LIBRE
Industria Argentina

FACILITADOR DEL SUEÑO

POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
¿QUÉ CONTIENE RELAX STOP?

Cada sobre contiene: Difenhidramina Clorhidrato: 25,0 miligramos. Excipientes: Ácido ascórbico, Ácido cítrico anhidro, Sucralosa, Sabor Menta, Sabor Eucalipto, Sabor Limón, Sabor Te con Miel, Azúcar, Polivinilpirrolidona.

¿PARA QUE SE USA RELAX STOP?

Indicado para ayudar a conciliar el sueño en caso de insomnio ocasional nocturno, para ser utilizado por períodos cortos de tiempo.

¿COMO SE USA RELAX STOP?

Vía de administración: Oral.

Adultos mayores de 18 años: Se recomienda al momento de dormir, disolver el contenido de uno a dos sobres en una taza de agua caliente, agitar e ingerir tan pronto le resulte posible (preferentemente en no más de 30 minutos).

PREUCIONES/ADVERTENCIAS: Ver prospecto adjunto.

¿COMO SE CONSERVA RELAX STOP? Conservar en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). No utilizar después de la fecha de vencimiento.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios Excelentia S.A.

Av. Brigadier Gral. J. M. De Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Pdo. de Gral. San Martín, Prov. de Bs As.– Argentina.

Director Técnico: Alfredo Eusebich – Farmacéutico.

Tel: (54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

Fecha última revisión: 13 de octubre de 2022

Producto elaborado y fraccionado en: Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; o Int. Amaro Avalos N° 4208 Munro, Provincia de Buenos Aires; o Santa Rosa 3676, Victoria, Provincia de Buenos Aires. Acondicionado en Av. Brigadier Gral. J. M. De Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Pdo. de Gral. San Martín, Prov. de Bs. As.– Argentina; o Int. Amaro Avalos N° 4208 Munro, Provincia de Buenos Aires.

(*) Rótulo válido para presentación de estuche conteniendo 24 sobres.



EUSEBICH Alfredo Omar
CUIL 20221349742



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)

RELAX STOP DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 25mg

L: ####
V: MM/AA

Estuche contiendo 5 comprimidos recubiertos. (*)
VENTA LIBRE
Industria Argentina

FACILITADOR DEL SUEÑO

¿QUÉ CONTIENE RELAX STOP? Cada comprimido recubierto contiene: Difenhidramina Clorhidrato: 25mg. Excipientes: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa Sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de Magnesio, Colorante Azul brillante laca aluminica, Hidroxipropilmetil celulosa 2910 15, Polietilenglicol, Talco, Dióxido de titanio.

¿PARA QUE SE USA RELAX STOP?

Indicado para ayudar a conciliar el sueño en caso de insomnio ocasional nocturno, para ser utilizado por períodos cortos de tiempo.

¿COMO SE USA RELAX STOP?

Vía de administración: Oral.

Adultos mayores de 18 años: Uno o dos comprimidos al momento de dormir.

PREUCIONES/ADVERTENCIAS: Ver prospecto adjunto.

¿COMO SE CONSERVA RELAX STOP? Conservar en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). No utilizar después de la fecha de vencimiento.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios Excelentia S.A.

Av. Brigadier Gral. J. M. De Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Pdo. de Gral. San Martín, Prov. de Bs As.– Argentina.

Director Técnico: Alfredo Eusebich – Farmacéutico.

Tel: (54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

Fecha última revisión: 13 de octubre de 2022

Producto elaborado y fraccionado en: Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; o Int. Amaro Avalos N° 4208 Munro, Provincia de Buenos Aires; o Santa Rosa 3676, Victoria, Provincia de Buenos Aires. Acondicionado en Av. Brigadier Gral. J. M.

De Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Pdo. de Gral. San Martín, Prov. de Bs As.– Argentina; o Int. Amaro Avalos N° 4208 Munro, Provincia de Buenos Aires.

(*) Rótulo válido para presentación por 10 comprimidos recubiertos.



EUSEBICH Alfredo Omar
CUIL 20221349742



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO (POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL)

RELAX STOP DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 25mg

L: ####
V: MM/AA

Sobre conteniendo 5 g.
VENTA LIBRE
Industria Argentina

FACILITADOR DEL SUEÑO

POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
¿QUÉ CONTIENE RELAX STOP?

Cada sobre contiene: Difenhidramina Clorhidrato: 25,0 miligramos. Excipientes: Ácido ascórbico, Ácido cítrico anhidro, Sucralosa, Sabor Menta, Sabor Eucalipto, Sabor Limón, Sabor Te con Miel, Azúcar, Polivinilpirrolidona.

¿PARA QUE SE USA RELAX STOP?

Indicado para ayudar a conciliar el sueño en caso de insomnio ocasional nocturno, para ser utilizado por períodos cortos de tiempo.

¿COMO SE USA RELAX STOP?

Vía de administración: Oral.

Adultos mayores de 18 años: Se recomienda al momento de dormir, disolver el contenido de uno a dos sobres en una taza de agua caliente, agitar e ingerir tan pronto le resulte posible (preferentemente en no más de 30 minutos).

PREUCIONES/ADVERTENCIAS: Ver prospecto adjunto.

¿COMO SE CONSERVA RELAX STOP? Conservar en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). No utilizar después de la fecha de vencimiento.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios Excelentia S.A.

Av. Brigadier Gral. J. M. De Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Pdo. de Gral. San Martín, Prov. de Bs As.– Argentina.

Director Técnico: Alfredo Eusebich – Farmacéutico.

Tel: (54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

Fecha última revisión: 13 de octubre de 2022

Producto elaborado y fraccionado en: Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; o Int. Amaro Avalos N° 4208 Munro, Provincia de Buenos Aires; o Santa Rosa 3676, Victoria, Provincia de Buenos Aires. Acondicionado en Av. Brigadier Gral. J. M. De Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Pdo. de Gral. San Martín, Prov. de Bs. As.– Argentina; o Int. Amaro Avalos N° 4208 Munro, Provincia de Buenos Aires.



EUSEBICH Alfredo Omar
CUIL 20221349742



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO
(COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)**

**RELAX STOP
DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 25 MG
Laboratorios Excelentia S.A.
L: #### V:MM/AA**



**EUSEBICH Alfredo Omar
CUIL 20221349742**



**LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932**

PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)

Industria Argentina

Venta libre

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

CONDUCCIÓN VEHICULAR Y USO DE MÁQUINAS:

Este medicamento causa somnolencia poco después de ser ingerido, no debe conducir ni utilizar maquinaria durante las 8 horas siguientes de tomarlo.

Si los síntomas persisten por más de 5 días o empeoran, consulte a su médico.

¿QUÉ CONTIENE RELAX STOP?

Cada sobre contiene: Difenhidramina Clorhidrato: 25,0 miligramos. Excipientes: Ácido ascórbico, Ácido cítrico anhidro, Sucralosa, Sabor Menta, Sabor Eucalipto, Sabor Limón, Sabor Te con Miel, Azúcar, Polivinilpirrolidona.

Cada comprimido recubierto contiene: Difenhidramina Clorhidrato: 25mg. Excipientes: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Croscaramelosa Sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de Magnesio, Colorante Azul brillante laca alumínica, Hidroxipropilmetil celulosa 2910 15, Polietilenglicol, Talco, Dióxido de titanio.

ACCIÓN: Facilitador del sueño.

¿PARA QUE SE USA RELAX STOP?

Indicado para ayudar a conciliar el sueño en caso de insomnio ocasional nocturno, para ser utilizado por períodos cortos de tiempo.

¿COMO SE USA RELAX STOP?

Vía de administración: Oral.

Polvo: Adultos mayores de 18 años: Disolver el contenido de uno o dos sobres en una taza de agua caliente, e ingerir al momento de dormir.

Comprimidos Recubiertos: Adultos mayores de 18 años: Uno o dos comprimidos al momento de dormir.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR RELAX STOP?

No use este medicamento:

- si usted es alérgico a la cualquiera de los componentes de la fórmula.
- si está embarazada o en periodo de lactancia.
- si está recibiendo IMAO (inhibidores de la mono amino oxidasa) o antidepresivos tricíclicos
- si es menor de 18 años.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR RELAX STOP?

No utilice este producto si usted:

- Está consumiendo otros medicamentos con difenhidramina.
- Está consumiendo sedantes

- Tiene asma
- Tiene úlcera en el estómago o una obstrucción de intestino y/o vejiga.
- Padece de glaucoma de ángulo cerrado (presión ocular).
- Padece de problema de agrandamiento de próstata o de retención de orina.
- Padece porfiria (una enfermedad de la sangre).

Consulte a su médico antes de tomar este producto si usted:

- Tiene enfermedades de hígado y/o riñón.
- Bronquitis o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
- Padece otro tipo de glaucoma.
- Padece dificultad para orinar.
- Miastenia gravis (enfermedad del músculo).
- Padece ataques epilépticos.
- Padece una condición denominada tinnitus (zumbidos en los oídos).

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO RELAX STOP?

Deje de tomar este medicamento y consulte INMEDIATAMENTE a un médico si presenta:

- Hinchazón en la cara, labios, lengua y/o garganta.
- Dificultad para tragar y/o respirar.
- Sarpullido en la piel

Los síntomas anteriormente mencionados pueden significar que usted está padeciendo una reacción alérgica grave a este medicamento.

Consulte a su médico si mientras toma este medicamento siente malestar, nota cualquier efecto inusual o experimenta alguno de estos síntomas: Dolor de cabeza, movimientos musculares involuntarios o dificultad para coordinar, malestar del estómago, vómitos, presión arterial baja; latidos rápidos, más lentos o irregulares del corazón, confusión, depresión, enfermedad del hígado, trastornos del sueño, temblores, convulsiones, aumento de la transpiración, dolor muscular y rigidez, dolor punzante, contracciones musculares, inestabilidad, retención de orina y dificultad para orinar, tinnitus, urticaria, disminución del sentido del tacto, Inquietud, excitación y reducción de la atención, aumento de energía, moco bronquial más espeso.

Los siguientes son efectos secundarios no deseados leves y observados 8 horas luego de tomar este medicamento: Visión borrosa, mareos, somnolencia, sensación de nerviosismo, boca seca, náuseas (sensación de malestar en el estómago).

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOMÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de RELAX STOP. También puede consultar a Lab. Excelentia S.A. al teléfono (5411) 5263-0871 int 4444 o escribiendo a info@excelentia.com.ar

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

PRESENTACIONES:

Polvo: Estuches conteniendo 5, 10 y 25 sobres trilaminados con 5g de polvo.

Comprimidos Recubiertos: Estuches conteniendo 5 o 10 comprimidos recubiertos.

¿CÓMO CONSERVAR RELAX STOP? Conservar en su envase original, a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). No utilizar después de la fecha de vencimiento.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios Excelentia S.A.

Av. Brigadier Gral. J. M. De Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Pdo. de Gral. San Martín, Prov. de Bs As.– Argentina.

Director Técnico: Alfredo Eusebich – Farmacéutico.

Tel: (54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

Producto elaborado y fraccionado en: Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires; o Int. Amaro Avalos N° 4208 Munro, Provincia de Buenos Aires; o Santa Rosa 3676, Victoria, Provincia de Buenos Aires. Acondicionado en Av. Brigadier Gral. J. M. De Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Pdo. de Gral. San Martín, Prov. de Bs As.– Argentina; o Int. Amaro Avalos N° 4208 Munro, Provincia de Buenos Aires; o Santa Rosa 3676, Victoria, Provincia de Buenos Aires.

Fecha última revisión: 13 de octubre de 2022



EUSEBICH Alfredo Omar
CUIL 20221349742



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Buenos Aires, 16 DE ENERO DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 246

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59822

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS EXCELENTIA SA

N° de Legajo de la empresa: 7268

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: RELAX STOP

Nombre Genérico (IFA/s): DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO

Concentración: 25 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 25 mg

Excipiente (s)

ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 123,375 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 41,125 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 1 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 0,5 mg NÚCLEO 1
POLIETILENGLICOL 1,016 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,868 mg CUBIERTA 1
COLORANTE AZUL BRILLANTE, LACA ALUMINICA (CI 42090) 0,15 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 15 2,605 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,36 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 5 Y 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLÍSTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJAS CONTENIENDO 1 BLÍSTERS CON 5 O 10 COMPRIMIDOS CADA UNO.

Presentaciones: 5, 10

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: D04AA32

Acción terapéutica: Facilitador del sueño.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Indicado para ayudar a conciliar el sueño en caso de insomnio ocasional nocturno, para ser utilizado por períodos cortos de tiempo.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON & CIA SAIC	6399/2019	INT. AMARO AVALOS N° 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON & CIA SAIC	6399/2019	INT. AMARO AVALOS N° 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON & CIA SAIC	6399/2019	INT. AMARO AVALOS N° 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.	legajo: 7268 (dispo 4308/20)	AV. BRIGADIER GRAL. J. M. DE ROSAS N° 2969, PARQUE SUÁREZ	BARRIO LIBERTADOR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: RELAX STOP

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Nombre Genérico (IFA/s): DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO

Concentración: 25 mg

Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 25 mg

Excipiente (s)

ACIDO CITRICO ANHIDRO 187,5 mg
ACIDO ASCORBICO 120 mg
SUCRALOSA 15 mg
SABOR MENTA 75 mg
SABOR EUCALIPTUS 75 mg
SABOR LIMON 75 mg
SABOR TE CON MIEL 157,5 mg
POLIVINILPIRROLIDONA K 30 12,5 mg
AZUCAR GRANULADA 4257,5 mg

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

Envase Primario: SOBRE PE-ALU-POLIESTER

Contenido por envase primario: SOBRES CONTENIENDO 5 GRAMOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 5, 10 Y 25 SOBRES CADA UNO.

Presentaciones: 5, 10, 25

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: SE RECOMIENDA DISOLVER EL CONTENIDO DE UNO A DOS SOBRES EN UNA TAZA DE AGUA CALIENTE, AGITAR E INGERIR TAN PRONTO LE RESULTE POSIBLE, PREFERENTEMENTE EN NO MÁS DE 30 MINUTOS.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: D04AA32

Acción terapéutica: Facilitador del sueño.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Indicado para ayudar a conciliar el sueño en caso de insomnio ocasional nocturno, para ser utilizado por períodos cortos de tiempo.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON & CIA SAIC	6399/2019	INT. AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON & CIA SAIC	6399/2019	INT. AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.	legajo: 7268 (dispo 4038/20)	AV. BRIGADIER GRAL. J. M. DE ROSAS N° 2969, PARQUE SUÁREZ	BARRIO LIBERTADOR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON & CIA SAIC	6399/2019	INT. AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.	legajo: 7268 (dispo 4038/20)	AV. BRIGADIER GRAL. J. M. DE ROSAS N° 2969, PARQUE SUÁREZ	BARRIO LIBERTADOR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000243-18-1



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA