



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

DISPOSICIÓN Nº **1 2 6 3**

BUENOS AIRES, **07 FEB 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021216-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información de Técnica.



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

DISPOSICIÓN Nº **1263**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, dependiente del Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 1 2 6 3

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial BUENAS NOCHES PLUS y nombre/s genérico/s EXTRACTO SECO DE VALERIANA, EXTRACTO SECO DE PASSIFLORA, EXTRACTO SECO DE TILO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:  
"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



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

DISPOSICIÓN Nº **1 2 6 3**

CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-021216-13-5

DISPOSICIÓN N°:

**1 2 6 3**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1 2 6 3**

Nombre comercial: BUENAS NOCHES PLUS.

Nombre/s genérico/s: EXTRACTO SECO DE VALERIANA, EXTRACTO SECO DE  
PASSIFLORA, EXTRACTO SECO DE TILO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. REMEDIOS N° 5774/6, CIUDAD AUTÓNOMA DE  
BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se  
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: BUENAS NOCHES PLUS.

Clasificación ATC: N05 CM.

Indicación/es autorizada/s: BUENAS NOCHES PLUS SE USA PARA EL ALIVIO  
SINTOMÁTICO DE LOS ESTADOS DE NERVIOSISMO LEVE, TEMPORALES,  
ASOCIADOS A DIFICULTAD PARA CONCILIAR EL SUEÑO.

Concentración/es: 50 mg DE EXTRACTO SECO DE VALERIANA, 75 mg DE



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

EXTRACTO SECO DE PASSIFLORA I, 3 mg DE MELATONINA, 75 mg DE  
EXTRACTO SECO DE TILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: EXTRACTO SECO DE VALERIANA 50 mg, EXT SECO DE PASSIFLORA  
I 75 mg, MELATONINA 3 mg, EXTRACTO SECO DE TILO 75 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA  
166 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 18 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL  
8 mg, LACTOSA CD 100 mg, OPADRY II AMARILLO 15 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO - VEGETAL.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO Y PVC.

Presentación: 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE 15°C HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN Nº:

1 2 6 3

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **1263**

**Dr. ROBERTO LEIZAOLA**  
Subadministrador Nacional  
A N M A T.

Proyecto de Rótulo y/o etiqueta

1 2 6 3

07 FEB 2017



Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos recubiertos

**BUENAS NOCHES PLUS**  
**MELATONINA**  
**EXTRACTO SECO DE TILO**  
**EXTRACTO SECO DE PASSIFLORA**  
**EXTRACTO SECO DE VALERIANA**

Comprimidos recubiertos

Venta Libre

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Melatonina .....	3 mg
Extracto seco de Tilo .....	75 mg
Extracto seco de Passiflora .....	75 mg
Extracto seco de Valeriana .....	50 mg

Excipientes:

Lactosa CD; Celulosa microcristalina; Dióxido de silicio coloidal; Almidón glicolato de sodio; Estearato de magnesio; Opadry II Amarillo ocre laca aluminica, cs.

Posología: ver prospecto interno.

Partida N°:


Serie N°:

Precio:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, protegido de la luz excesiva, de la humedad

  
Dr. ARIEL CORREA  
DIRECTOR TÉCNICO

  
DANIEL CHARLIN  
APODERADO





Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Instituto Seroterápico Argentino SAIC

Avenida Larrazabal 1848 - 50 - Capital Federal.

Elaborado en: Remedios 5776 - Capital Federal.

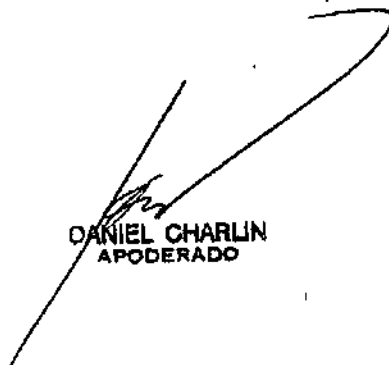
Director Técnico: Ariel Oscar Correa - Farmacéutico

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACEUTICO.**



Dr. ARIEL CORREA  
DIRECTOR TÉCNICO



DANIEL CHARLIN  
APODERADO



ISA

**Proyecto de Prospecto**

**BUENAS NOCHES PLUS  
MELATONINA  
EXTRACTO SECO DE TILO  
EXTRACTO SECO DE PASSIFLORA  
EXTRACTO SECO DE VALERIANA  
Comprimidos recubiertos**

Industria Argentina

Venta Libre

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO**

**Qué contiene BUENAS NOCHES PLUS?**

Cada comprimido recubierto contiene:

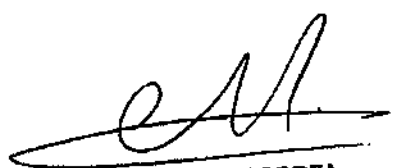
Melatonina .....	3 mg
Extracto seco de Tilo .....	75 mg
Extracto seco de Passiflora .....	75 mg
Extracto seco de Valeriana .....	50 mg

**Excipientes:**

Lactosa CD; Celulosa microcristalina; Dióxido de silicio coloidal; Almidón glicolato de sodio; Estearato de magnesio; Opadry II Amarillo ocre laca aluminica, cs.

**Acciones:**

Inductor del sueño. Sedante

  
Dr. ARIEL CORREA  
DIRECTOR TECNICO

  
DANIEL CHARLIN  
APODERADO

2013



**Para qué se usa Buenas noches Plus?**

Buenas Noches Plus se usa para el alivio sintomático de los estados de nerviosismo leve, temporales, asociados a dificultad para conciliar el sueño.

**Qué personas no pueden recibir Buenas Noches Plus?**

No use este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes que lo componen, si está embarazada o en período de lactancia, si debe conducir vehículos u operar maquinarias, si tiene valores elevados de la hormona prolactina (hiperprolactinemia), si es menor de 18 años.

Recuerde que no puede consumir bebidas alcohólicas si toma este medicamento.

**Qué cuidados debe tener antes de tomar este medicamento?**

Si usted debe conducir automóviles u operar maquinarias peligrosas debe tener especial precaución dado que este medicamento puede producir somnolencia durante el día.

Si usted padece de epilepsia o bien toma algún anticoagulante debe consultar a su médico antes de tomar este medicamento dado que puede tener riesgo de padecer convulsiones.

Se recomienda precaución dado que puede disminuir la presión arterial, aumentar los niveles de colesterol y los niveles de azúcar en sangre.

En consecuencia, los pacientes con diabetes pueden necesitar supervisión médica y requerir ajustes en la medicación.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando de mamar a su bebé, debe consultar a su médico antes de tomar este medicamento.

No utilizar si es menor de 18 años.

**Importante:**

No utilizar el producto si el envase se encuentra abierto, roto, deteriorado o vencido respecto de la fecha que figura en el envase.

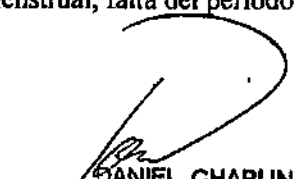
**Qué cuidado debe tener mientras está tomando este medicamento?**

Pueden aparecer efectos no deseados como: dolores de cabeza, mareos, náuseas, somnolencia, vómitos, calambres, dolor de estómago, diarreas, fatiga o irritabilidad.

Los ingredientes de este medicamento se consideran seguros en las dosis recomendadas para su uso a corto plazo ( tres meses o menos).

Rara vez la administración de Melatonina puede producir aumento de los niveles plasmáticos de prolactina, lo que puede producir alteraciones menstruales como disminución del volumen de la pérdida menstrual, falta del período menstrual, salida

  
Dr. ARIEL CORREA  
DIRECTOR TÉCNICO

  
DANIEL CHARLIN  
APODERADO

ANMAT



espontánea de secreción láctea de la mama fuera de la lactancia y agrandamiento mamario en la mujer e impotencia, aumento de la glándula mamaria y esterilidad en el hombre, aunque con baja frecuencia.

Los componentes de este medicamento se consideran seguros en las dosis recomendadas para su uso no mayor a 21 días.

**Cómo se usa este medicamento?**

Tomar un comprimido media hora a dos horas antes de acostarse.

Con frecuencia la mejoría del insomnio no es advertida hasta pasados unos días (7-15) desde el comienzo del tratamiento.

El uso de este medicamento por un período mayor de 21 días puede enmascarar otra enfermedad aún no declarada.

Si no presenta mejoría pasado ese período, consulte a su médico.

**Qué debe hacer ante una sobredosis o si tomó más cantidad de la necesaria?**

En caso de sobredosis o ingestión accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr Ricardo Gutierrez: Teléfono (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr Alejandro Posadas: Teléfono (011) 4654-6648

**Modo de conservación:**

Conservar en su envase original a temperatura ambiente, a temperatura entre 15°C y 30°C, protegido de la luz excesiva y de la humedad.

**Tiene usted alguna pregunta?**

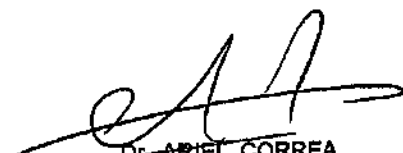
Si tiene alguna duda puede comunicarse al Laboratorio Instituto Seroterápico Argentino SA Teléfono 0810-666-4306 ó bien a ANMAT RESPONDE Teléfono 0800-333-1234.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACEUTICO.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Presentaciones:**

**BUENAS NOCHES PLUS comprimidos recubiertos: envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.**

  
DR. ARIEL CORREA  
DIRECTOR TÉCNICO

  
DANIEL CHARLIN  
APODERADO

1263



Instituto Seroterápico Argentino SA

Avenida Larrazabal 1848/50 - Capital Federal

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Elaborado en: Ada. Remedios 5776 - Capital Federal.

Director Técnico: Ariel Oscar Correa- Farmacéutico

Fecha de la última revisión del prospecto autorizado por ANMAT:



Dr. ARIEL CORREA  
DIRECTOR TÉCNICO



DANIEL CHARLIN  
APODERADO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-021216-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1263**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto, con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: BUENAS NOCHES PLUS.

Nombre/s genérico/s: EXTRACTO SECO DE VALERIANA, EXTRACTO SECO DE PASSIFLORA, EXTRACTO SECO DE TILO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. REMEDIOS N° 5774/6, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:



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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: BUENAS NOCHES PLUS.

Clasificación ATC: N05 CM.

Indicación/es autorizada/s: BUENAS NOCHES PLUS SE USA PARA EL ALIVIO SINTOMÁTICO DE LOS ESTADOS DE NERVIOSISMO LEVE, TEMPORALES, ASOCIADOS A DIFICULTAD PARA CONCILIAR EL SUEÑO.

Concentración/es: 50 mg DE EXTRACTO SECO DE VALERIANA, 75 mg DE EXTRACTO SECO DE PASSIFLORA I, 3 mg DE MELATONINA, 75 mg DE EXTRACTO SECO DE TILO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: EXTRACTO SECO DE VALERIANA 50 mg, EXT SECO DE PASSIFLORA I 75 mg, MELATONINA 3 mg, EXTRACTO SECO DE TILO 75 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 166 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 18 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8 mg, LACTOSA CD 100 mg, OPADRY II AMARILLO 15 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO – VEGETAL.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO Y PVC.

Presentación: 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE 15°C HASTA 30°C.



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

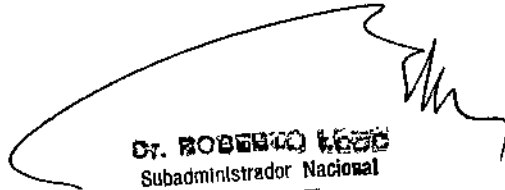
Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO S.A.I.C. el Certificado N°  
**58274** en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de  
**07 FEB 2017** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de  
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**1 2 6 3**

M

  
Dr. ROBERTO LEESE  
Subadministrador Nacional  
A N M A T.