



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-58649751-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-58649751-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO OMICRON S.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada AMODORMIN / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 50 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, Certificado N° 52.545.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO OMICRON S.A. para la especialidad medicinal que se denominará AMODORMIN VL la nueva concentración de DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 25 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2021-08421873-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52.545 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse el rótulo que se corresponde con GEDO N° IF-2021-07622484-APN-DERM#ANMAT y prospecto que se corresponde con GEDO N° IF-2020-07622368-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Inscríbese la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-58649751-APN-DGA#ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO OMICRON S.A., para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 52.545, la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: AMODORMIN VL.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO.
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS.
- VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL
- CONCENTRACIÓN: DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 25,0 mg.
- EXCIPIENTES: CELULOSA MICROCRISTALINA 25,0 mg; ALMIDÓN GLICOLATO SÓDICO 3,0 mg; ANHÍDRIDO SILÍCICO COLOIDAL 0,5 mg; LACTOSA GRANULAR 46,0 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 0,5 mg.
- ENVASE PRIMARIO: BLÍSTER ALUMINIO/ PVC+ACLAR AM/UV DE COLOR ÁMBAR.
- PRESENTACIÓN: BLÍSTERS POR 10 Y 15 COMPRIMIDOS.
- CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20 Y 30 COMPRIMIDOS.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES.

- FORMA DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 30°C. MANTENER EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL, AL ABRIGO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA LIBRE.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIO OMICRON S.A. (calle 23 esquina 65, Villa Zagala, Partido de General San Martín, Provincia de Buenos Aires) - elaboración completa.

EX-2018-58649751-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO NCC EX-2018-58649751- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.29 16:59:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.29 16:59:10 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

AMODORMIN VL
DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 25 mg
Comprimidos

Industria Argentina

VENTA LIBRE

Cont.: 15 comprimidos

¿Qué contiene AMODORMIN VL?

Cada comprimido contiene:

Ingrediente activo: Difenhidramina Clorhidrato 25,0 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina; Almidón Glicolato sódico; Anhídrido Silícico coloidal; Lactosa Granular; Estearato de Magnesio.

Este medicamento contiene difenhidramina clorhidrato, perteneciente al grupo de medicamentos denominados antihistamínicos.

ACCIÓN: Efecto sedante y facilitador del sueño.**¿Para qué se utiliza AMODORMIN VL?**

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

¿Cómo se usa AMODORMIN VL?

Adultos y mayores de 18 años: 1 ó 2 comprimidos al momento de dormir.

Si los síntomas persisten por más de 7 días o empeoran, consulte a su médico.

FORMA DE CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30°C. Mantener el producto en su envase original, al abrigo de la luz y la humedad. Conservar en el envase original.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

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

Para más información lea el prospecto que se encuentra en el envase.

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N° 52.545

Elaborado en LABORATORIO OMICRON S.A.

Calle 23 Esq. 66, V. Zagala (B1651CPC), Pdo. Gral. San Martín, Pcia. de Buenos Aires.

Teléfonos: (011) 4752-5081 / 4754-1043

Director Técnico: Leonardo Scopel - Farmacéutico.

Nota: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 10 comprimidos.
LABORATORIO OMICRON S.A.
GUSTAVO S. FAJARDO
APODERADO
LABORATORIO OMICRON S.A.
LEONARDO SCOPEL
FARMACÉUTICO
M.N. 16768 - M.P. 20280
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-58649751- -APN-DGA#ANMAT Rótulo prod. AMODORMIN VL (DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 25 mg)

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.27 18:09:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.27 18:09:25 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

**AMODORMIN VL
DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 25 mg
Comprimidos**

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 ingerirlo, no se debe conducir ni utilizar maquinaria durante las 8 horas siguientes de tomarlo.

¿Qué contiene AMODORMIN VL?

Cada comprimido contiene:

Ingrediente activo: Difenhidramina Clorhidrato 25,0 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina; Almidón Glicolato sódico; Anhídrido Silícico coloidal; Lactosa Granular; Estearato de Magnesio.

Este medicamento contiene difenhidramina clorhidrato, perteneciente al grupo de medicamentos denominados antihistamínicos.

ACCIÓN: Efecto sedante y facilitador del sueño.

¿Para qué se utiliza AMODORMIN VL?

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

¿Qué personas NO pueden utilizar AMODORMIN VL?

NO USE AMODORMIN VL si usted sabe que es alérgico a la Difenhidramina Clorhidrato o a cualquiera de los ingredientes de la fórmula.

Si está embarazada o en período de lactancia.


Si está recibiendo IMAO (inhibidores de la mono amino oxidasa) o antidepresivos tricíclicos.

Si es menor de 18 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar AMODORMIN VL?

Interrumpa el uso y consulte a su médico si presenta:

- Está consumiendo otros medicamentos con difenhidramina.
- Está consumiendo sedantes.
- Tiene asma.
- Tiene una úlcera en el estómago o una obstrucción de intestino y/o vejiga.
- Padece de glaucoma de ángulo cerrado (presión ocular).
- Padece problemas de agrandamiento de próstata o de retención de orina.
- Padece porfiria (una enfermedad de la sangre)



LABORATORIO OMICRON S.A.
GUSTAVO S. FAJARDO
APODERADO



LABORATORIO OMICRON S.A.
LEONARDO SCOPEL
FARMACÉUTICO
M.N. 10763 - M.P. 20280
DIRECTOR TÉCNICO

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

- Tiene enfermedad 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 (zumbido de los oídos)

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando AMODORMIN VL?

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 en el 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 la 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 nervisismo.
- Boca seca.
- Náuseas (sensación de malestar del estómago)

¿Cómo se usa AMODORMIN VL?

Adultos y mayores de 18 años: 1 ó 2 comprimidos al momento de dormir.

Si los síntomas persisten por más de 7 días o empeoran, consulte a su médico.


LABORATORIO OMICRON S.A.
GUSTAVO S. FAJARDO
APODERADO

LABORATORIO OMICRON S.A.
LEONARDO SCOPEL
FARMACEUTICO
M.N. 16763 - I.M.P. 20280
DIRECTOR TÉCNICO

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez - Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Dr. Juan P. Garrahan - Tel.: (011) 4941-6191 / 6012

Hospital Dr. Juan A. Fernández - Tel.: (011) 4801-5555

Hospital Nacional Prof. A. Posadas - Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

¿Tiene usted alguna pregunta?

ANMAT Responde: 0800-333-1234

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

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30°C. Mantener el producto en su envase original, al abrigo de la luz y la humedad. Conservar en el envase original.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10 y 15 comprimidos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.545


Elaborado en LABORATORIO OMICRON S.A.

Calle 23 Esq. 66, V. Zagala (B1651CPC), Pdo. Gral. San Martín, Pcia. de Buenos Aires.

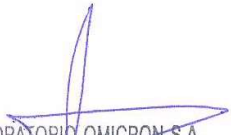
Teléfonos: (011) 4752-5081 / 4754-1043

Director Técnico: Leonardo Scopel - Farmacéutico.

Fecha de última revisión del prospecto aprobado por ANMAT:



LABORATORIO OMICRON S.A.
GUSTAVO S. FAJARDO
APODERADO



LABORATORIO OMICRON S.A.
LEONARDO SCOPEL
FARMACÉUTICO
N.º N. 16763 - M.P. 20280
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-58649751- -APN-DGA#ANMAT Prospecto prod. AMODORMIN VL (DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 25 mg)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.27 18:09:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.27 18:09:04 -03:00