



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

DISPOSICIÓN Nº 5203

BUENOS AIRES, 26 JUL 2011

Visto el Expediente Nº 1-0047-0000-014091-08-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que de la misma no existe un producto similar comercializado en la República Argentina, ni uno similar autorizado para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 5º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

51
[Firma manuscrita]



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

DISPOSICIÓN N° 5 2 0 3


Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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 el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos en la que informa que el producto Melatol Plus es una asociación constituida por tres extractos vegetales: Pasiflora, Tilo Valeriana, utilizados tradicionalmente para el alivio sintomático de trastornos de ansiedad y nerviosismo.

5
Que continúa el informe de la mencionada Dirección, la Melatonina está indicada para restablecer los ritmos circadianos alterados y promover la recuperación del jet lag y otros trastornos del ritmo circadiano del sueño, incluyendo el síndrome de fase retardada del sueño y trastornos por cambios de turnos de trabajo.

Que la citada Dirección indica que la característica esencial del trastorno del ritmo circadiano es la presencia persistente o recurrente de un patrón de sueño desestructurado que obedece a una mala sincronización entre





“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

DISPOSICIÓN N° 5 2 0 3

el sistema circadiano endógeno de sueño vigilia del individuo, por una parte y las exigencias exógenas de espaciamiento y duración del sueño por otra.


Que debido a esta desincronización circadiana, los individuos con estos trastornos pueden aquejar insomnio en ciertos momentos del día y somnolencia excesiva en otros, lo que da lugar a un malestar clínicamente significativo o deterioro social, laboral o de otras áreas importantes de la actividad del individuo.

Que asimismo, la melatonina exógena permite reordenar el ritmo sueño vigilia actuando sobre los receptores melatonérgicos MT1 Y MT2 del hipotálamo, y por otra parte ejerce un efecto facilitador sobre la actividad de los receptores gabaérgicos tipo A.

U1
-
Que en muchas ocasiones los trastornos del sueño, pueden estar agravados por el stress y las exigencias de la sociedad, manifestando síntomas de inquietud, nerviosismo y ansiedad, por lo que es razonable incorporar fármacos sedantes.

Que en este sentido las Benzodiazepinas se presentan como los fármacos de mayor utilización; sin perjuicio de ello presentan inconvenientes relacionados con la tolerancia, dependencia y ansiedad de rebote, en muchas ocasiones incluso en tratamientos prolongados.

Que por lo expuesto la asociación de melatonina con drogas vegetales que tradicionalmente se han utilizado como sedantes, está





“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº 5 2 0 3

justificada y dirigida a potenciar las propiedades de ambos fármacos minimizando efectos indeseables.

Que por otro lado, la utilización de esta asociación se encuentra apoyada por los antecedentes de comercialización de la asociación de melatonina con extracto de drogas vegetales como la valeriana, en países de alta vigilancia sanitaria, que integran el Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93).

Que en conclusión, y por las razones expuestas, la Dirección de Evaluación de Medicamentos estima que desde el punto de vista médico técnico se encuentran cumplidos los requisitos exigidos por el artículo 5º del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93).

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 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 los Decretos 1490/92 y 425/10.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

DISPOSICIÓN Nº 5203

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 MELATOL PLUS y nombre/s genérico/s MELATONINA-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 1.2.4, por ELISIUM S.A., 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 - Extiéndase, 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

5



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

DISPOSICIÓN N° **5 2 0 3**

SALUD 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. Inscríbese 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-014091-08-6

DISPOSICIÓN N°: **5 2 0 3**


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



“ 2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores ”

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN

ANMAT N°: 5203

Nombre comercial: MELATOL PLUS

Nombre/s genérico/s: MELATONINA - EXTRACTO SECO DE VALERIANA -
EXTRACTO SECO DE PASIFLORA - EXTRACTO SECO DE TILO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOYACA 229/265, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS
AIRES (LABORATORIOS CASASCO SAIC).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: MELATOL PLUS .

Clasificación ATC: VO3AX.

Indicación/es autorizada/s: alivio sintomático temporario de cuadros de insomnio
asociados a estados de inquietud

51



“ 2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores ”

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

5 2 0 3

Concentración/es: 3.0 mg de MELATONINA, 75.0 mg de EXTRACTO SECO DE TILIA, 75.0 mg de EXTRACTO SECO DE PASSIFLORA INCARNATA, 50.0 MG de VALERIANA (EXTRACTO SECO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 44 mg, PROPILENGLICOL 3 mg, DIOXIDO DE TITANIO 15 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 22 mg, CROSCARMELOSA SODICA 10 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 155 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 50 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 10 mg, ALMIDON DE MAIZ 25 mg.

Origen del producto: SINTETICO / VEGETAL

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL.

Presentación: 10, 20 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: 10, 20 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:

5,
J



“ 2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores ”

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

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIOS CASASCO
S.A.I.C.

Domicilio del establecimiento elaborador: BOYACA 229/265 CIUDAD AUTONOMA
DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: BACACAY 1739/43 CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN Nº: **5 2 0 3**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“ 2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores ”

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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 5 2 0 3


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



“ 2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores ”

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-014091-08-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5203, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.4, por ELISIUM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MELATOL PLUS

Nombre/s genérico/s: MELATONINA - EXTRACTO SECO DE VALERIANA -
EXTRACTO SECO DE PASIFLORA - EXTRACTO SECO DE TILO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOYACA 229/265, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS
AIRES (LABORATORIOS CASASCO SAIC).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: MELATOL PLUS.



“ 2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores ”

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

Clasificación ATC: VO3AX.

Indicación/es autorizada/s: alivio sintomático temporario de cuadros de insomnio asociados a estados de inquietud

Concentración/es: 3.0 mg de MELATONINA, 75.0 mg de EXTRACTO SECO DE TILIA, 75.0 mg de EXTRACTO SECO DE PASSIFLORA INCARNATA, 50.0 mg de VALERIANA (EXTRACTO SECO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 44 mg, PROPILENGLICOL 3 mg, DIOXIDO DE TITANIO 15 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 22 mg, CROSCARMELOSA SODICA 10 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 155 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 50 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 10 mg, ALMIDON DE MAIZ 25 mg.

Origen del producto: SINTETICO / VEGETAL

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL.

Presentación: 10, 20 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Contenido por unidad de venta: 10, 20 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.



“ 2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores ”

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

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:


Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIOS CASASCO
S.A.I.C.

Domicilio del establecimiento elaborador: BOYACA 229/265 CIUDAD AUTONOMA
DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: BACACAY 1739/43 CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a ELISIUM S.A. el Certificado N° 56371, en la Ciudad
de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 26 JUL 2011 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5 2 0 3**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

M

5203



Industria Argentina

MELATOL PLUS

EXTRACTO SECO DE PASSIFLORA 75 mg

EXTRACTO SECO DE VALERIANA 50 mg

EXTRACTO SECO DE TILO 75 mg

MELATONINA 3 mg

Comprimido recubierto

Venta Libre

FÓRMULA:

Cada comprimido contiene:

Extracto seco de Pasiflora Incarnata.....	75,0mg
Extracto seco de Valeriana.....	50,0mg
Extracto de Tilia.....	75,0mg
Melatonina.....	3,0 mg

Excipientes:

Lactosa monohidrato.....	50,0 mg
Celulosa microcristalina.....	155,0mg
Estearato de magnesio.....	44,0 mg
Polivinilpirrolidona K 30	10,0 mg
Croscarmelosa Sodica.....	10,0 mg
Almidón de Maíz.....	25,0 mg
Dióxido de Titanio	15,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa.....	22,0 mg
Propilenglicol	3,0 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Inductor del sueño. Sedante

USO DEL MEDICAMENTO - lea detenidamente esta información:

Para el alivio sintomático temporario de cuadros de insomnio asociados a estados de inquietud.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACION:

1 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.

Si no presenta mejoría sintomática pasado este período, consulte a su médico. El uso de este medicamento por un periodo mayor al indicado puede enmascarar una enfermedad subyacente.

EFFECTOS ADVERSOS:

Sobre la base de los estudios disponibles y el uso clínico, la melatonina es generalmente considerada como seguro en las dosis recomendadas para el uso a corto plazo (tres meses o menos).

Los eventos adversos comúnmente reportados fueron en su mayoría de dolores de cabeza, mareos, náuseas y somnolencia. Malestar gastrointestinal leve, vómitos, calambres, dolor de estómago, diarrea y alteración del gusto. Los efectos adversos a nivel neurológico incluyen mareos, fatiga, e irritabilidad. Cambios de humor, vértigo, tristeza, y depresión transitoria.

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge N. ...
APODFIC

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Co Director Técnico
ELISIUM S.A.

5203



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Debido a que este medicamento puede producir somnolencia durante el día se deberá tener especial precaución en el manejo de automóviles y/o maquinarias peligrosas.

Los informes de casos sugieren que las personas con epilepsia y los pacientes que toman warfarina (anticoagulante) pueden experimentar daño con el uso de la melatonina, puede actuar como un proconvulsivante y puede disminuir el umbral convulsivo y aumentar el riesgo de convulsiones. Consulte a su médico si usted padece alguna condición de salud que se manifieste con este síntoma o que pueda tener riesgo de padecer convulsiones.

La melatonina puede causar hipotensión. Se recomienda precaución en pacientes que toman medicación que puede disminuir la presión arterial, puede producirse aumento de los niveles de colesterol, así como aumentos en la acumulación de placa aterosclerótica en humanos.

Han sido reportados en pacientes con diabetes tipo 1 (diabetes dependiente de insulina) aumento de los niveles de azúcar en sangre (hiperglucemia) y bajas dosis de melatonina han reducido la tolerancia a la glucosa y la sensibilidad a la insulina, se recomienda precaución en pacientes con diabetes o hipoglucemia y en aquellos que toman drogas, hierbas o suplementos que afectan el azúcar en la sangre. Los niveles séricos de glucosa pueden necesitar supervisión médica y requerir ajustes en la medicación.

Se deberá observar precaución en el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento, por una sumatoria de efectos a nivel del Sistema Nervioso Central.

La melatonina se ha relacionado con un caso de hepatitis autoinmune y con el desencadenamiento de síntomas de enfermedad de Chron.

Si usted está tomando algún medicamento y/o está embarazada y/o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir esta medicación.

Este producto no debe ser utilizado por menores de 18 años de edad.

Importante: no utilizar el producto si el envase se encuentra abierto, roto o deteriorado.

INTERACCIONES:

Presenta interacciones con el alcohol, drogas del Sistema Nervioso Central, como ser tranquilizantes, antihistamínicos, vasodilatadores cerebrales, y anticonvulsivos relajantes musculares.

El uso conjunto de melatonina con cualquier antidepresivo y/o triptófano puede producir aumento en la concentración de melatonina con el consiguiente aumento de sus efectos adversos.

Los beta-bloqueantes utilizados para el tratamiento de la hipertensión arterial y/o algunas arritmias cardíacas pueden producir una disminución de la concentración plasmática de melatonina, con la disminución de su efecto.

Consulte a su médico si está tomando alguna medicación no mencionada.

CONTRAINDICACIONES:

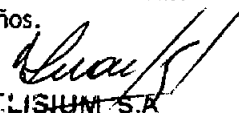
Hipersensibilidad (alergia) a alguno de los componentes del producto.


Embarazo y lactancia.

Personas que deban conducir vehículos u operar maquinarias.

Consumo de bebidas alcohólicas.

Menores de 18 años.


ELISIUM S.A.
Dr. Jorge N. Suarez,
APOBEN


Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Co Director Técnico
ELISIUM S.A.

5203

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Hay informes de casos acerca de un aumento del riesgo de convulsiones y la desorientación con sobredosis.

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

- Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo Gutierrez" - Tel. (011) 4962-6666/2247.
- Hospital "Dr. Alejandro Posadas" - Tel. (011) 4654-6648.

FORMA DE CONSERVACIÓN:

Almacenar por debajo de 30 °C.

Proteger de la luz excesiva, de la humedad y de las temperaturas superiores a los 30°C.


MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.



Bacacay 1739/43
-1406- C.A.B.A.

Dirección Técnica: Dr. Pedro Schiuma - Farmacéutico.
Elaborado en: Bacacay 1743 -1406 - C.A.B.A
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud -
Certificado Nro.


ELISIUM S.A.
Dr. Jorge N. Suarez
APODERADO


Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Co Director Técnico
ELISIUM S.A.

5203



ORIGINAL

PROYECTO DE ROTULO
Melatol Plus - Sedante Inductor del sueño
Comprimido Recubierto

1

Industria Argentina
MELATOL PLUS
EXTRACTO SECO DE PASSIFLORA 75 mg
EXTRACTO SECO DE VALERIANA 50 mg
EXTRACTO SECO DE TILO 75 mg
MELATONINA 3 mg
Comprimido recubierto
Venta Libre

Contenido: 10 Comprimidos recubiertos

FÓRMULA:

Cada comprimido contiene:

Extracto seco de Pasiflora Incarnata.....	75,0mg
Extracto seco de Valeriana.....	50,0mg
Extracto de Tilia.....	75,0mg
Melatonina.....	3,0 mg

Excipientes:

Lactosa monohidrato.....	50,0 mg
Celulosa microcristalina.....	155,0mg
Estearato de magnesio.....	44,0 mg
Polivinilpirrolidona K 30	10,0 mg
Croscarmelosa Sodica.....	10,0 mg
Almidón de Maíz.....	25,0 mg
Dióxido de Titanio	15,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa.....	22,0 mg
Propilenglicol	3,0 mg

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto adjunto.

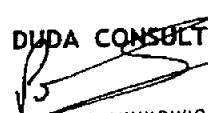
CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Almacenar por debajo de 30 °C.

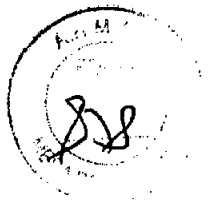
Proteger de la luz excesiva, de la humedad y de las temperaturas superiores a los 30°C.

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.


ELISIUM S.A.
Dr. Jorge N. Suarez
PRODEPARCO


Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Co Director Técnico
ELISIUM S.A.

03



ORIGINAL

PROYECTO DE ROTULO
Melatol Plus - Sedante Inductor del sueño
Comprimido Recubierto

2

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



Bacacay 1739 -1406 - C.A.B.A.

Dirección Técnica: Sr. Pedro Schiuma - Farmacéutico.


Elaborado en: Av. Boyacá 237 - 1406 - C.A.B.A.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud - Certificado N°

Vencimiento:

Lote N°

NOTA: Los mismos rótulos llevarán las unidades por 20, 30, comprimidos recubiertos.


ELISIUM S.A.
Dr. Jorge N. Suarez,
APODERADO


Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Co Director Técnico
ELISIUM S.A.