



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **8938**

BUENOS AIRES, **31 JUL 2017**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-001602-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A., solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada MELATOL LS / MELATONINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA / MELATONINA 3 mg; autorizada por el Certificado N° 44.281.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

*VP*  
*Q*  
*2*  
*H*



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **8938**

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ELISIUM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal MELATOL LS / MELATONINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA / MELATONINA 3 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Melatonina 3,000 mg; Estearato de magnesio 3,000 mg; Talco 6,000 mg; Lactosa monohidrato 120,000 mg; Copolímero de metacrilico amónico tipo B 45,000 mg; Sílice coloidal anhidro 3,000 mg; Hidrogenofosfato cálcico dihidrato 60,000 mg.

*Handwritten initials and marks:*  
A large stylized 'U' or 'O' shape.  
Below it, several smaller marks including 'UP', a signature-like scribble, and the letter 'H'.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

**8938**

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.281, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001602-17-1

DISPOSICION N° **8938**

Js

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

