



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-02149002-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2019-02149002-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ANDRATX PHARMA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CIRCADIN / MELATONINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA / MELATONINA 2 mg, aprobado por Certificado N° 55.814.

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 de cambio de excipientes.

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

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 ANDRATX PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CIRCADIN / MELATONINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA / MELATONINA 2 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido de liberación prolongada

contiene: Melatonina 2 mg; Estearato de magnesio 2 mg; Talco 4 mg; Lactosa monohidrato 80 mg; Copolímero de Metacrilato Amónico Tipo B 40 mg; Etanol c.s., Sílice coloidal anhidro 2 mg; Hidrogenofosfato Cálcico  $2H_2O$  40 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.814 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-02149002-APN-DGA#ANMAT