



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-126772225-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-126772225-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A. solicita el cambio de excipientes y el cambio de nombre para la Especialidad Medicinal denominada LE 1022 / Passiflora Incarnata – L.- Pasifloraceas – Extracto seco de partes aéreas de Passiflora Incarnata; Valeriana Officinalis – L.- Valerianáceas – Extracto seco de raíces de la Valeriana Officinalis; Tila platyphyllos – Scopoli – Tiliaceas – Extracto seco de las flores de inflorescencias de la Tilia platyphyllos, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Passiflora Incarnata – L.- Pasifloraceas – Extracto seco de partes aéreas de Passiflora Incarnata 75,0 mg; Valeriana Officinalis – L.- Valerianáceas – Extracto seco de raíces de la Valeriana Officinalis 50,0 mg; Tila platyphyllos – Scopoli – Tiliaceas – Extracto seco de las flores de inflorescencias de la Tilia platyphyllos 75,0 mg; aprobado por Certificado N° 56.742

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y las Disposiciones N° 853/89 y N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de nombre.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 GRAMON MILLET S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MELATOL DÍA RELAX / Passiflora Incarnata – L.- Pasifloraceas – Extracto seco de partes aéreas de Passiflora Incarnata; Valeriana Officinalis – L.- Valerianáceas – Extracto seco de raíces de la Valeriana Officinalis; Tila platyphyllos – Scopoli – Tiliaceas – Extracto seco de las flores de inflorescencias de la Tilia platyphyllos, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Passiflora Incarnata – L.- Pasifloraceas – Extracto seco de partes aéreas de Passiflora Incarnata 75,0 mg; Valeriana Officinalis – L.- Valerianáceas – Extracto seco de raíces de la Valeriana Officinalis 50,0 mg; Tila platyphyllos – Scopoli – Tiliaceas – Extracto seco de las flores de inflorescencias de la Tilia platyphyllos 75,0 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Passiflora Incarnata – L.- Pasifloraceas – Extracto seco de partes aéreas de Passiflora Incarnata 75,0 mg; Valeriana Officinalis – L.- Valerianáceas – Extracto seco de raíces de la Valeriana Officinalis 50,0 mg; Tila platyphyllos – Scopoli – Tiliaceas – Extracto seco de las flores de inflorescencias de la Tilia platyphyllos 75,0 mg; Lactosa monohidrato 111,0 mg; Celulosa microcristalina 160,0 mg; Estearato de magnesio 10,0 mg; Croscarmelosa sódica 15,0 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,0 mg; Copolímero de ác. Metacrílico tipo c 11,19 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,12 mg; Trietilcitrate 1,03 mg; Talco 5,32 mg; Dióxido de titanio 1,09 mg; Bicarbonato de sodio 0,25 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 12,28 mg; Dióxido de titanio 5,89 mg; Triacetina 1,80 mg; Laca amarillo de quinolina 0,84 mg; Laca azul índigo carmín; 0,19 mg. –

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma GRAMON MILLET S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MELATOL DÍA RELAX / Passiflora Incarnata – L.- Pasifloraceas – Extracto seco de partes aéreas de Passiflora Incarnata; Valeriana Officinalis – L.- Valerianáceas – Extracto seco de raíces de la Valeriana Officinalis; Tila platyphyllos – Scopoli – Tiliaceas – Extracto seco de las flores de inflorescencias de la Tilia platyphyllos, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Passiflora Incarnata – L.- Pasifloraceas – Extracto seco de partes aéreas de Passiflora Incarnata 75,0 mg; Valeriana Officinalis – L.- Valerianáceas – Extracto seco de raíces de la Valeriana Officinalis 50,0 mg; Tila platyphyllos – Scopoli – Tiliaceas – Extracto seco de las flores de inflorescencias de la Tilia platyphyllos 75,0 mg; a cambiar el nombre que en lo sucesivo será: MELATOL DÍA RELAX. -

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.742 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- 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-2022-126772225-APN-DGA#ANMAT

LG

ab

