



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

3750

BUENOS AIRES, 13 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019665-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ARMONIL NOCHE / MELATONINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Melatonina 3,0000 mg, aprobada por Certificado Nº 49.203.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 753/12.

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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 3750

Que a fojas 42 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ARMONIL NOCHE / MELATONINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Melatonina 3,0000 mg, aprobada por Certificado N° 49.203 y Disposición N° 6093/00, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 33 a 41.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6093/00 los prospectos autorizados por las fojas 33 a 35, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

Handwritten signature and initials: A, M.F.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

375 0

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.203 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-019665-12-3

DISPOSICIÓN N°

375 0

js

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

A
M P



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3750**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.203 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ARMONIL NOCHE / MELATONINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Melatonina 3,0000 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6093/00.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006056-99-3.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|------------------|-----------------------------------|---|
| Prospectos. | Anexo de Disposición N° 6093/00.- | Prospectos de fs. 33 a 41, corresponde desglosar de fs. 33 a 35.- |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma IVAX ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización

Handwritten marks: a circle and the letters 'M' and 'SP'.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Nº 49.203 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días **13 JUN 2013**, del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-019665-12-3

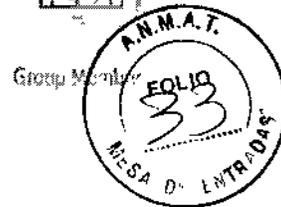
DISPOSICIÓN Nº

Js

3750

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

M P

PROYECTO DE PROSPECTO

ARMONIL NOCHE
MELATONINA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

¿QUE CONTIENE ARMONIL NOCHE?:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingrediente activo:

Melatonina **3,0000 miligramos**

Ingredientes inactivos:

| | |
|-------------------------------|--------------------|
| Cellactose 80 | 48,0000 miligramos |
| Celulosa microcristalina | 42,0000 miligramos |
| Almidón de maíz | 27,0000 miligramos |
| Almidón glicolato sódico | 8,0000 miligramos |
| Estearato de magnesio | 1,0000 miligramo |
| Dióxido de silicio coloidal | 1,0000 miligramo |
| Opadry Y-1 18128-A | 3,1500 miligramos |
| Etilcelulosa N20 | 1,0000 miligramo |
| Laca aluminica azul brillante | 0,4312 miligramos |
| Laca aluminica amarillo ocase | 0,1576 miligramos |
| Alcohol 96° | 30,00 microlitros |
| Agua purificada | 22,00 microlitros |

ACCIÓN:

Inductor del sueño.

¿PARA QUE SE USA ARMONIL NOCHE?:

Para el alivio sintomático y temporario de los cuadros de insomnio, asociados a los viajes transmeridínicos (jet-lag) y en pacientes con dificultad para conciliar el sueño, particularmente en personas añasas en las cuales se han detectado bajos niveles de Melatonina en sangre.

Se debe tener en cuenta que el tratamiento racional del insomnio requiere la identificación previa al mismo de los factores que pudieran ocasionarlo: enfermedades, medicamentos, etc.

El uso de este medicamento no es eficaz para el tratamiento del insomnio crónico.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?:

Vía de administración: Oral.

Como inductor del sueño se aconseja 1 comprimido recubierto aproximadamente 2 horas antes del horario habitual del sueño acompañado con un vaso de agua.

En la prevención de alteraciones del sueño asociadas a viajes prolongados en avión (Jet-lag): 1 comprimido recubierto por la noche durante una semana, comenzando 3 días antes del vuelo.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ARMONIL NOCHE?:

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.

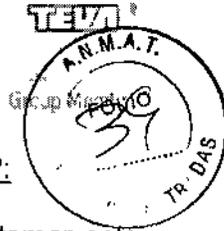
NO USE este medicamento si usted tiene hiperprolactinemia.

No utilizar en niños menores de 13 años.

IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLUMBO
FARMACEUTICA
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado

M 18



¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?:

Si usted tiene problemas de hígado o riñon, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si usted toma algún otro medicamento para dormir, consulte a su médico antes de tomar Armonil Noche.

Es probable que la mejoría del insomnio no sea advertida hasta pasados unos días (e inclusive semanas) desde el comienzo del tratamiento.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?:

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como somnolencia diurna y/o excesivo cansancio, picazón corporal, sueños anormales y disminución de la cantidad de pelo en la cabeza y/o en el cuerpo.

Rara vez la administración de Melatonina puede producir aumento de los niveles plasmáticos de prolactina, lo que puede producir alteraciones menstruales como disminución del volumen de la pérdida menstrual, falta del período menstrual, salida espontánea de secreción láctea de la mama fuera de la lactancia y agrandamiento mamario en la mujer e impotencia, aumento de la glándula mamaria y esterilidad en el hombre, aunque con baja frecuencia.

Si mientras está tomando Armonil Noche, usted toma al mismo tiempo alguno de los siguientes medicamentos, debe consultar a su médico:

- Antidepresivos y/o Triptofano: se puede producir aumento de la concentración de Melatonina con el consiguiente aumento de sus efectos.
- Medicación para el corazón: se puede producir disminución de la concentración plasmática de Melatonina con la consiguiente disminución de sus efectos.
- Benzodiazepinas (tranquilizantes y/o ansiolíticos): pueden inhibir la secreción nocturna de Melatonina y elevar la diurna.
- Psoralenos (drogas usadas en el tratamiento del vitiligo y psoriasis como parte de la terapia PUVA): puede suceder que aumente la concentración nocturna de Melatonina, con el consiguiente aumento de sus efectos.

Debido a que este medicamento puede producir somnolencia durante el día, se deberá tener especial precaución en el manejo de automóviles y/o máquinas peligrosas durante el tratamiento con Melatonina, en particular durante las primeras etapas.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?:

Ante la eventualidad de una sobredosificación llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar mas cercano de asistencia médica.

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

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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?:

Puede comunicarse con:

- Laboratorios Ivax Argentina al 0800-666-3342.
- ANMAT Responde al 0800-333-1234.

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

FORMA DE CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura no mayor de 30°C y protegido de la luz.

MR



37510



PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

IVAX Argentina S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Especialidad Medicinal autorizada por el MINISTERIO DE SALUD

Certificado N° 49.203

Fecha de la última revisión:

MH


IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACEUTICA
Directora Técnica


IVAX Argentina S.A.
ALFREDO WEBER
Gerente General
Apoderado