



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005021-16-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005021-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES S.A., solicita el cambio de condición de expendio, rótulos y prospectos del producto denominado SLEEPY / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 25mg, autorizado por el Certificado N° 56382.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02, 3686/11 y 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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

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:

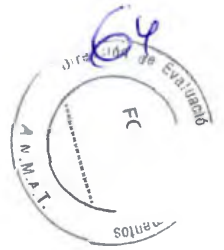
ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SLEEPY / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 25mg, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Autorízase el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-20830474-APN-DRRIIYRP#ANMAT; rótulo primario obrante en el documento IF-2018-20830618-APN-DRRIIYRP#ANMAT; y rótulo secundario obrante en el documento IF-2018-20830546-APN-DRRIIYRP#ANMAT para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1°, anulando los anteriores.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56382 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega 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° 1-0047-0000-005021-16-8



PROYECTO DE PROSPECTO

SLEEPY®

DIFENHIDRAMINA CLORIDRATO 25 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

CONDUCCIÓN VEHICULAR Y USO DE MAQUINAS:

Este medicamento causa somnolencia poco después de ingerirlo, no se debe conducir ni utilizar maquinaria durante las 8 horas siguientes de tomarlo

Si los síntomas persisten por más de 7 días o empeoran, consulte a su médico.

¿QUÉ CONTIENE SLEEPY?

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingrediente activo:

Difenhidramina clorhidrato..... 25 miligramos.

Excipientes

Cellactose 80 218,50mg, Croscarmelosa sódica 4,00 mg, Aerosil 200, 0,50mg, Estearato de magnesio 2,00 mg, Azul brillante laca aluminica 0,15mg, Lay AQ 8,00 mg.

Este medicamento contiene difenhidramina clorhidrato, perteneciente al grupo de medicamentos denominados antihistamínicos.

ACCION: Efecto sedante y facilitador del sueño.

¿PARA QUÉ SE UTILIZA SLEEPY?

Indicado para ayudar a conciliar el sueño en caso de **insomnio ocasional nocturno**, para ser utilizado por períodos cortos de tiempo.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted es alérgico a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Si está embarazada o en periodo de lactancia.

Si está recibiendo IMAO (inhibidores de la mono amino oxidasa) o antidepresivos tricíclicos.

Si es menor de 18 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR SLEEPY?

No utilice este producto si usted:

- Está consumiendo otros medicamentos con difenhidramina.
- Está consumiendo sedantes.
- Tiene asma.
- Tiene una úlcera en el estómago o una obstrucción de intestino y/o vejiga.

FARMACÉUTICO DIFENO BAUERBERG
N° 15867
DIRECTOR TÉCNICO AUTORIZADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIOS ARGENTINA S.A.



- Padece de glaucoma de ángulo cerrado (presión ocular).
- Padece problemas de agrandamiento de próstata o de retención de orina.
- Padece porfiria (una enfermedad de la sangre).

Consulte a su médico antes de tomar este producto si usted:

- Tiene enfermedad del hígado y/o riñón.
- Bronquitis o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
- Padece otro tipo de glaucoma.
- Padece dificultad para orinar.
- Miastenia gravis (enfermedad del músculo).
- Padece ataques epilépticos.
- Padece una condición denominada tinnitus (zumbidos en los oídos).

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO SLEEPY?

Deje de tomar este medicamento y consulte INMEDIATAMENTE a un médico si presenta:

- Hinchazón en la cara, labios, lengua y/o garganta.
- Dificultad para tragar y/o respirar.
- Sarpullido en la piel.

Los síntomas anteriormente mencionados pueden significar que usted está padeciendo una reacción alérgica grave a este medicamento.

Consulte a su médico si experimenta alguno de estos síntomas, siente malestar o nota cualquier efecto inusual mientras toma este medicamento.

Consulte a su médico si mientras toma este medicamento siente malestar, nota cualquier efecto inusual o experimenta alguno de estos síntomas:

- Dolor de cabeza.
- Movimientos musculares involuntarios o dificultad para coordinar.
- Malestar del estómago, vómitos.
- Presión arterial baja; latidos rápidos, más lentos o irregulares del corazón.
- Confusión, depresión.
- Enfermedad en el hígado.
- Trastornos del sueño, temblores, convulsiones, aumento de la transpiración.
- Dolor muscular y rigidez, dolor punzante, contracciones musculares, inestabilidad.
- Retención de orina y dificultad para orinar.
- Tinnitus.
- Urticaria.
- Disminución del sentido del tacto.
- Inquietud, excitación y reducción de la atención.
- Aumento de la energía.
- Moco bronquial más espeso.

Los siguientes son efectos secundarios no deseados leves y observados 8 horas luego de tomar este medicamento:

- Visión borrosa, mareos, somnolencia, sensación de nerviosismo.
- Boca seca.
- Náuseas (sensación de malestar del estómago).

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos mayores de 18 años: 1 o 2 comprimidos al momento de dormir.

Si los síntomas persisten por más de 7 días o empeoran, consulte a su médico.



¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOME MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Concurra al hospital más cercano y/o comuníquese con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel. (011) 4962-6666 / 2247.
Hospital A. Posadas – Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata tel. (0221) 451-5555.

PRESENTACIONES

Envase conteniendo 10 comprimidos.

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30°C. Mantener el producto en su envase original, al abrigo de la luz y la humedad.

Conservar en el envase original. No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

En ese caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. al **0800-444-3666** o bien al teléfono ANMAT RESPONDE **0800-333-1234**.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Elaborado en: Vicrofer S.R.L., Santa Rosa 3676, San Fernando, Provincia de Buenos Aires.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Director Técnico: Diego Bauerberg – Farmacéutico.
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado Nro. 56382

Fecha de última revisión del prospecto aprobado por ANMAT:

FARMACEUTICO DIEGO BAUERBERG
D.N. 5657
DIRECTOR TECNICO/APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DIFENID PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.



PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

SLEEPY®

DIFENHIDRAMINA CLORIDRATO 25 mg

Comprimidos recubiertos

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. - Int. Amaro Ávalos 4244/4248,
Munro, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Lote:

Vencimiento:

Página 1 de 1
FARMACEUTICO DIEGO BAUERBERG
MN 15857
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DIFENID ROT PRIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.



PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SCUNDARIO

SLEEPY® DIFENHIDRAMINA CLORIDRATO 25 mg

Comprimidos recubiertos

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

¿Qué contiene Sleepy?

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingrediente activo:

Difenhidramina clorhidrato.....25 miligramos.

Excipientes

Cellactose 80, Croscarmelosa sódica, Aerosil 200, Estearato de magnesio, Azul brillante laca alumínica, Lay AQ.

Este medicamento contiene difenhidramina clorhidrato, perteneciente al grupo de medicamentos denominados antihistamínicos.

ACCION: Efecto sedante y facilitador del sueño.

PRESENTACIONES

Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30°C. Mantener el producto en su envase original, al abrigo de la luz y la humedad.

Conservar en el envase original. No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

¿TIENE USTED ALGUNA CONSULTA?

En ese caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. al **0800-444-3666** o bien al teléfono ANMAT RESPONDE **0800-333-1234**

Elaborado en: Vicrofer S.R.L., Santa Rosa 3676, San Fernando, Provincia de Buenos Aires.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. Int. Amaro Ávalos 4244/4248, Munro, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg – Farmacéutico.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud Certificado Nro. 56382

Fecha de última revisión del prospecto aprobado por ANMAT:

Lote

Vencimiento:

FARMACEUTICO DIEGO BAUERBERG
MN 1484
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

1 de 1 páginas



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DIFENID ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.