



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

Disposición

Número: DI-2019-2931-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 29 de Marzo de 2019

Referencia: EX-2018-49899294-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-49899294-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IVAX Argentina S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado ARMONIL NOCHE / MELATONINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / MELATONINA 3 mg autorizado por el Certificado N° 49.203.

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 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS IVAX Argentina S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada ARMONIL NOCHE / MELATONINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / MELATONINA 3 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-02496617-APN-DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.203 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Expediente EX-2018-49899294-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.29 12:21:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117504
Date: 2019.03.29 12:21:22 -0300

PROYECTO DE PROSPECTO ADJUNTO AL ENVASE DE VENTA

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: Melatonina 3,00 mg.

Excipientes: Lactosa Monohidrato y Celulosa en polvo (75%:25%), celulosa microcristalina, almidón de maíz, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, opadry Y-1-18128-A, etilcelulosa nº 20, azul brillante laca alumínica, amarillo ocasolaca alumínica c.s.

ACCIÓN:

Inductor del sueño.

¿PARA QUE SE USA ARMONIL NOCHE[®]?

Para el tratamiento a corto plazo del Insomnio Primario (dificultad persistente para conciliar el sueño, para permanecer dormido o por mala calidad del sueño) especialmente en pacientes mayores de 55 años, en los cuales, con frecuencia, existe una disminución en la secreción de Melatonina. "Primario" significa que el insomnio no tiene ninguna causa identificada, ya sea médica, mental o ambiental.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO[®]?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada es un comprimido (3 mg) de ARMONIL NOCHE[®] al día, tomado por vía oral después de haber ingerido algún alimento, 1 ó 2 horas antes de acostarse. Esta dosis puede prolongarse durante trece semanas como máximo.

Debe tragar el comprimido entero. Los comprimidos de ARMONIL NOCHE[®] no deben machacarse ni partirse por la mitad.

Tome ARMONIL NOCHE[®] después de haber ingerido algún alimento. No beba alcohol ni antes ni después de tomar este medicamento ni durante su administración, ya que reduce la eficacia de ARMONIL NOCHE[®].

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ARMONIL NOCHE[®]?

- No USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a la melatonina o a cualquiera de los demás componentes
- No USE este medicamento si usted está embarazada, cree que podría estarlo o tiene intención de quedarse embarazada. Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
- No utilizar en niños o adolescentes de 0 a 18 años, pues no se ha evaluado en esta población y no se conocen sus efectos.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO[®]?

Informe a su médico si usted:

IVAX Argentina S.A.
ROSANA B. COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

2019-02896630-ATN-DIREC
MAT

Página 2 de 28

- Sufre problemas hepáticos o renales. No se han realizado estudios sobre el uso de Armonil Noche en personas con enfermedades hepáticas o renales; debe hablar con su médico antes de tomar Armonil Noche, ya que su uso no está recomendado.
- Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a ciertos azúcares.
- Si le han dicho que padece una enfermedad autoinmunitaria (cuando el organismo es "atacado" por su propio sistema inmunitario). No se han efectuado estudios sobre el uso de Armonil Noche en personas con enfermedades autoinmunitarias; por consiguiente, debe hablar con su médico antes de tomar Armonil Noche, ya que su uso no está recomendado.
- Armonil Noche puede producir somnolencia; debe tener cuidado si presenta somnolencia, ya que puede afectar a su capacidad para desempeñar tareas tales como conducir o manejar máquinas.
- El tabaco puede reducir la eficacia de Armonil Noche, pues los componentes del humo del tabaco pueden aumentar la descomposición de la melatonina en el hígado.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Tomar ARMONIL NOCHE® con ciertos medicamentos puede causar efectos adversos. Especialmente informe a su médico si está tomando:

- Fluvoxamina (utilizada para el tratamiento de la depresión y del trastorno obsesivo compulsivo).
- Psoralenos (utilizados para el tratamiento de enfermedades de la piel, como la psoriasis).
- Cimetidina (utilizada para el tratamiento de problemas de estómago, como las úlceras).
- Quinolonas y Rifampicina (utilizadas para el tratamiento de las infecciones bacterianas).
- Estrógenos (utilizados como anticonceptivos o en la terapia de sustitución hormonal).
- Carbamazepina (utilizada para el tratamiento de la epilepsia).
- Agonistas y antagonistas adrenérgicos (como determinados tipos de medicamentos empleados para controlar la presión arterial mediante el estrechamiento de los vasos sanguíneos, anticongestivos nasales o fármacos para reducir la presión arterial).
- Agonistas y antagonistas de los opioides (como algunos medicamentos utilizados en el tratamiento de las drogadicciones), inhibidores de las prostaglandinas (como los antiinflamatorios no esteroideos).
- Antidepresivos.
- Triptófano.
- Benzodiazepinas e hipnóticos distintos de las benzodiazepinas (medicamentos utilizados para inducir el sueño, como zaleplón, zolpidem y zopiclona).
- Tioridazina (para el tratamiento de la esquizofrenia) e imipramina (para el tratamiento de la depresión).

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar el medicamento y póngase en contacto con su médico de inmediato.

Poco frecuentes: (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Dolor torácico

IVAX Argentina S.A. ROSANA B. SOLOMBO Farmacéutica Directora Técnica	IVAX Argentina S.A. MARCELO NOGELIA Apoderado
---	---

Raros: (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas)

- Pérdida del conocimiento o desmayo
- Dolor torácico intenso debido a la angina
- Percepción de los latidos del corazón
- Depresión
- Deterioro visual
- Visión borrosa
- Desorientación
- Vértigo (sensación de mareo o de que "todo da vueltas")
- Presencia de glóbulos rojos en la orina
- Disminución del número de glóbulos blancos en la sangre
- Disminución del número de plaquetas en la sangre, lo que aumenta el riesgo de hemorragia o de hematomas
- Psoriasis

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos no graves, póngase en contacto con su médico o solicite asistencia médica:

Poco frecuentes: (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Irritabilidad, nerviosismo, inquietud, ansiedad, inquietud asociada con aumento de la actividad
- Insomnio, sueños anormales, pesadillas.
- Migraña, dolor de cabeza
- Letargia (cansancio, falta de energía)
- Mareos, agotamiento
- Presión sanguínea alta
- Dolor abdominal, indigestión, formación de úlceras en la boca, sequedad de boca, náuseas
- Alteración de la composición de la sangre que puede provocar la aparición de una tonalidad amarillenta en la piel o en los ojos.
- Inflamación de la piel, sudoración nocturna, picor, erupción de la piel, piel seca,
- Dolor en las extremidades
- Síntomas menopáusicos, sensación de debilidad
- Excreción de glucosa en la orina, exceso de proteínas en la orina
- Funcionamiento anormal del hígado
- Aumento de peso.

Raros: (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Herpes zoster.
- Aumento de la concentración de moléculas de grasa en la sangre, concentración reducida de calcio en la sangre, concentración reducida de sodio en la sangre,
- Alteración del estado de ánimo, agresividad, agitación, llanto, síntomas de estrés, despertar de madrugada, aumento de la libido (aumento del deseo sexual), estado de ánimo depresivo, deterioro de la memoria, alteración de la atención, estado de ensoñación.
- Síndrome de las piernas inquietas.
- Mala calidad del sueño.
- Sensación de pinchazos.
- Aumento del lagrimeo
- Mareos al ponerse de pie o al sentarse, sofocos
- Reflujo ácido, alteraciones digestivas, ulceración de la boca, ulceración de la lengua, malestar estomacal, vómitos, ruidos intestinales anómalos, gases, producción excesiva

IVAX Argentina S.A. ROSANA B. COLOMBO Farmacéutica Directora Técnica	IVAX Argentina S.A. ROSANA B. COLOMBO Farmacéutica Apoderado
---	---

de saliva, mal aliento, malestar abdominal, trastornos del estómago, inflamación de la mucosa del estómago.

- Eczema, enrojecimiento de la piel, dermatitis en las manos, enrojecimiento y picor de la piel, alteraciones de las uñas
- Artritis, espasmos musculares, dolor de cuello, calambres nocturnos
- Erección prolongada que puede ser dolorosa, inflamación de la próstata,
- Cansancio, dolor
- Sed, aumento del volumen de orina, deseo de orinar por la noche
- Aumento de las enzimas hepáticas, anomalías de los electrolitos de la sangre y anomalías de los análisis de laboratorio.

Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacción de hipersensibilidad
- Hinchazón de la boca o de la lengua, hinchazón de la piel
- Secreción anormal de leche.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

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

Tomar una dosis superior a la recomendada para cada día puede provocar somnolencia. Si toma más de la dosis recetada de ARMONIL NOCHE®, consulte a su médico, concorra al Hospital más cercano o comuníquese a los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Puede comunicarse con:

- Laboratorio IVAX Argentina S.A. 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 MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

FORMA DE CONSERVACION:

Conservar a temperatura no mayor de 30°C y protegido de la luz.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 49.203.

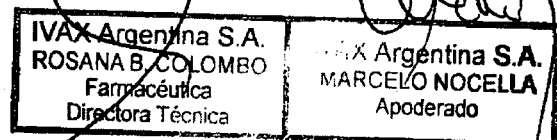
IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs. As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Para mayor información contactarse al 0800-666-3342.

Fecha de última revisión:

[Logo]



IF-2018-02496616-APN-DRR#ARPH#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico**

Número: IF-2018-61856156-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Noviembre de 2018

Referencia: CON AGREGADO DE DOCUMENTACION

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.28 18:31:17 -03'00'

Guadalupe Ferreno Quiroga
Asistente administrativo
Dirección General de Administración
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

IF-2019-024966-1-APN-DIGA#ANMAT
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.28 18:31:18 -03'00'



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-02496617-APN-DRRIIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Enero de 2019

Referencia: EX-2018-49899294 PROSP IVAX ARMONIL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.01.14 17:59:11 -03'00'

Nelida Agustina Bisio
Analista técnico
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.01.14 17:59:12 -03'00'