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

DISPOSICIÓN Nº 3191

BUENOS AIRES, 29 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009068-08-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de Canadá, país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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

DISPOSICIÓN N° 3191

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

DISPOSICIÓN Nº 3191

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CONCILIUM y nombre/s genérico/s DOXILAMINA SUCCINATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

DISPOSICIÓN Nº 3191

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

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-009068-08-8

DISPOSICIÓN Nº: 3191

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 3191

Nombre comercial: CONCILIUM.

Nombre/s genérico/s: DOXILAMINA SUCCINATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANABRIA N° 2353, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: CONCILIUM.

Clasificación ATC: R06AA09.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento a corto plazo en caso de insomnio primario (DSM IV).

Concentración/es: 25 mg DE DOXILAMINA SUCCINATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

Genérico/s: DOXILAMINA SUCCINATO 25 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 117.2 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 6 mg, COLORANTE FD&C AZUL N-1 LACA ALUMINICA 0.3 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC BLANCO/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15 Y 30 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15 Y 30 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 15ºC Y 30º C PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **3191**

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3191

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

3191

Laboratorio ELEA

A.N.M.A.T. FOLIO 172 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

CONCILIUM
DOXILAMINA SUCCINATO 25 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Doxilamina succinato 25 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 117.2 mg; almidón glicolato de sodio 6.00 mg; Colorante FD&C Azul N° 1 Laca 0.3 mg; Estearato de magnesio 1.5 mg.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos recubiertos.

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 15 y 30 °C en su envase original.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F.y A.

Sanabria 2353, CABA

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Fecha última revisión: ...../...../.....

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29278925

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9313

PROYECTO DE PROSPECTO

CONCILIUM
DOXILAMINA SUCCINATO 25 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

FÓRMULA
Cada comprimido recubierto contiene:
Doxilamina succinato 25 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 117.2 mg; almidón glicolato de sodio 6.00 mg; Colorante FD&C Azul N° 1 Laca 0.3 mg; Estearato de magnesio 1.5 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
La Doxilamina succinato es un antihistamínico de primera generación con propiedades inductoras del sueño.

INDICACIONES
Tratamiento a corto plazo del insomnio primario (de acuerdo a criterios de DSM IV.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
La Doxilamina es un antihistamínico de primera generación con capacidad para atravesar la barrera hematoencefálica y actuar sobre los receptores H1 centrales dando lugar a sedación. Se postula, además, que el efecto sedante puede ser explicado por la acción de antagonismo sobre otro tipo de receptores como los muscarínicos y los serotoninérgicos.

FARMACOCINÉTICA y FARMACODINÁMICA
La Doxilamina se absorbe casi completamente en el intestino pero presenta un potente efecto de primer paso hepático que disminuye su biodisponibilidad. Luego de la administración de 25 mg de Doxilamina, la Cmax de 100 ng/ml se alcanza a las 2 a 3 horas. Los efectos sedantes tienen comienzo a los 30 minutos y son máximos a las 1 a 3 horas de la toma. La duración de este efecto es de 6 a 8 horas.
El metabolismo de este activo no está del todo dilucidado. Parece que la Doxilamina se metaboliza en forma rápida y completa en el hígado. La Doxilamina y sus metabolitos se eliminan con la orina. La semivida de eliminación es de aproximadamente 10 horas.

POSOLOGÍA
La dosis recomendada para adultos (mayores de 18 años) es de 12.5 a 25 mg administrados 30 minutos antes de acostarse. No se deberá sobrepasar la dosis máxima diaria de 25 mg

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac Eisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 0313

No se ha evaluado la eficacia y seguridad de la Doxilamina en la población de niños y jóvenes menores de 18 años por lo cual no se recomienda su uso.

El uso de medicamentos con propiedades hipnóticas debe ser por corto plazo, en especial durante 7 a 10 días. El médico de acuerdo al caso puede reevaluar al paciente y prolongar el tratamiento durante 2 a 3 semanas más. No obstante deben evitarse los tratamientos mayores a 1 mes.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la doxilamina o a cualquiera de sus componentes.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de que se presente sensibilidad cruzada con otros antihistamínicos.

No debe administrarse a personas con asma, glaucoma e hipertrofia prostática.

Embarazo y Lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Dado que las alteraciones del sueño pueden ser la manifestación de comienzo de un trastorno físico o psíquico, el tratamiento sintomático del insomnio debe iniciarse luego de una cuidadosa evaluación del paciente. Si el insomnio no remite luego de 7 a 10 días de tratamiento puede indicar la presencia de una enfermedad psiquiátrica y/o médica primaria que debe ser valorada.

El empeoramiento del insomnio o la aparición de nuevas normalidades del curso del pensamiento o del comportamiento puede ser consecuencia de un trastorno psíquico o físico no reconocido. Estos hallazgos han surgido durante el curso del tratamiento con fármacos sedantes y/o hipnóticos. Dado que algunos de los efectos más serios parecen estar relacionados con la dosis es importante utilizar la menor dosis posible; sobre todo en ancianos.

La Doxilamina se metaboliza intensamente por metabolismo hepático. En caso de insuficiencia hepática puede producirse un incremento en la concentración plasmática con el consiguiente riesgo de generar reacciones adversas. Puede ser necesario un ajuste de las dosis en estos pacientes teniendo en cuenta el grado de funcionalidad hepática.

En pacientes con insuficiencia renal se puede producir, también, una acumulación de sus metabolitos. Como estos metabolitos pueden tener actividad farmacológica se recomienda prolongar los períodos de administración en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa (Cl Cr menor de 60 ml/minuto).

En pacientes con glaucoma, hipertrofia prostática, obstrucción de la vejiga, hipertensión arterial, arritmias cardíacas, miastenia gravis, úlcera péptica y obstrucción intestinal, por el efecto antimuscarínico de la Doxilamina extremar las precauciones y suspender el tratamiento si empeoran estas condiciones.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378[illegible]

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. [illegible]

En pacientes con enfermedades respiratorias crónicas como asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (bronquitis crónica y enfisema pulmonar) la Doxilamina podría agravar estas condiciones ya que por el efecto antimuscarínico puede disminuir el volumen de las secreciones bronquiales y aumentar su viscosidad.

Tener precaución en los pacientes con crisis epilépticas ya que, en ocasiones, los antihistamínicos se han asociado a reacciones paradojales de hiperexcitabilidad. Se postula un mecanismo de disminución del umbral de las crisis.

Se recomienda descartar la presencia de apendicitis en pacientes con dolor abdominal y vómitos, debido al efecto antiemético. Esto podría interferir con el diagnóstico adecuado.

Deberá emplearse con precaución en caso de tomar alcohol o medicamentos con etanol, ya que este puede potenciar el efecto sedante del fármaco.

La Doxilamina puede dar lugar a fenómenos de fotosensibilidad por lo que se recomienda no exponerse al sol durante el tratamiento. Es adecuado la protección por medio de factor de protección solar.

Puede interferir con las pruebas cutáneas que utilizan alérgenos. Se recomienda suspender esta medicación al menos tres días antes de comenzar dichas pruebas e informar al medico.

Embarazo

En estudio en roedores a dosis 125 superiores a las humanas no se han evidenciado riesgos para el feto. Sin embargo cuando la administración es a dosis 125 a 375 veces las dosis máximas en humanos se han apreciado la aparición de anomalías esqueléticas como ondulación del esqueleto costal y hernias diafragmáticas. La Doxilamina atraviesa la barrera placentaria. Existe gran controversia acerca de la teratogenicidad de este activo. Este fármaco ha sido empleado con frecuencia para la prevención de náuseas y vómitos gestacionales. Los estudios epidemiológicos no han mostrado efectos adversos en el feto, aunque en algunos casos se asoció la administración durante el primer trimestre con hendidura palatina. Sin embargo no se ha podido establecer una relación de causalidad con la Doxilamina y estos efectos no se han observado en otros estudios, motivo por el cual se considera que es poco probable que la Doxilamina sea teratogénica.

Debido a la ausencia de estudios adecuados y controlados en seres humanos no se puede descartar un teratogenicidad leve. Este medicamento debe ser utilizado con precaución en embarazadas y solo si los beneficios superan los riesgos.

Lactancia

Por el efecto antimuscarínico, la Doxilamina, puede inhibir la lactancia.

Se ignora si la Doxilamina se excreta con la leche materna, pero otros antihistamínicos así lo hacen. Debido a que los niños son más sensibles a las reacciones anticolinérgicas y pueden presentar con

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 23376325

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Isaac Daniel Sendrovicz
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Nº 7673

mayor frecuencia reacciones paradojales de hiperexcitabilidad se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la administración de este medicamento.

Ancianos

La población de pacientes ancianos suele ser más sensible a los efectos adversos de los antihistamínicos, como mareos, sedación, confusión, hipotensión e hiperexcitabilidad, así como los efectos antimuscarínicos como sequedad bucal, retención urinaria aguda, precipitación de glaucoma. Lo antihistamínicos pueden ser utilizados en población mayor de 65 años pero se deben extremar los cuidados. Si aparecen efectos secundarios y estos son persistentes o graves se aconseja suspender el tratamiento.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA

No conducir ni utilizar maquinaria peligrosa mientras se toma este medicamento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La Doxilamina podría enmascarar los síntomas inducidos por fármacos ototóxicos al disminuir el vértigo y los mareos. Puede potenciar los efectos fotosensibilizadores de otros principios activos que den lugar a reacciones de fotosensibilidad.

Se han descripto interacciones farmacológicas con los siguientes principios activos:

Alcohol etílico: su administración conjunta podría potencial los efectos sedantes de ambas sustancias. Se recomienda evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento.

Antimuscarínicos (antiparkinsonianos, antidepresivos tricíclicos, IMAO, neurolépticos). La administración de Doxilamina con otros fármacos antimuscarínicos podría potenciar estos efectos por lo cual se sugiere evitar esta asociación.

Sedantes (analgésicos opioides, barbitúricos, benzodiacepinas, antipsicóticos). La administración conjunta de Doxilamina junto con fármacos sedantes podría potenciar la acción hipnótica. Se recomienda extremar los recaudos.

EFECTOS ADVERSOS

Los efectos secundarios suelen ser leves y transitorios, siendo de aparición más frecuente al inicio del tratamiento. Al igual que otras etanolaminas, la Doxilamina da lugar sobre todo a somnolencia y fenómenos antimuscarínicos existiendo gran variedad interindividual con respecto a la frecuencia e intensidad de los síntomas afectando sobre todo a los niños pequeños y a los ancianos.

Las reacciones adversas más comunes son:

Digestivas: náuseas, vómitos, constipación, diarrea, dolor epigástrico, anorexia, sequedad bucal.

Neurológicas / psicológicas: somnolencia (con el inicio del tratamiento y disminuye luego de 72 hs).

También pueden aparecer desorientación, falta de coordinación, debilidad muscular, vértigo,

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. [illegible]

astenia, cefalea. Es excepcional la aparición de excitabilidad paradógica, sobre todo en niños pequeños. Esta situación cursa con: insomnio, nerviosismo, temblor, irritabilidad, euforia, delirio, palpitaciones y convulsiones.

Cardiovasculares: en ocasiones puntuales y normalmente en casos de sobredosis se puede producir: taquicardia, palpitaciones, otras arritmias cardíacas (extrasístoles o bloqueo AV). Estos efectos podrían explicarse por la actividad antimuscarínica. En algunos casos se describió hipotensión e hipertensión arterial.

Respiratorias: aumento de la viscosidad de las secreciones bronquiales que pueden dificultar la respiración.

Genitourinarias: retención urinaria aguda, disfunción sexual eréctil. Ambas por antagonismo muscarínico.

Hematológicas: muy raras. Se describen: anemia hemolítica, agranulocitosis, leucopenia, trombocitosis o pancitopenia.

Oculares: glaucoma, visión borrosa, diplopía. Por bloqueo muscarínico.

Alérgicas /dermatológicas: reacciones de hipersensibilidad, fotosensibilidad, dermatitis, prurito, erupciones exantemáticas y eritema.

SOBREDOSIFICACION

Los síntomas suelen aparecer al cabo de 30 a 120 minutos y suelen ser variables, presentando mayor gravedad en niños y en ancianos. Se ha descripto depresión nerviosa moderada con sedación, apnea y colapso cardiovascular, hiperexcitabilidad con insomnio, alucinaciones, temblor, o convulsiones y síntomas antimuscarínicos como sequedad bucal, visión borrosa y retención aguda de orina. También puede aparecer fiebre superior a 41.8°C.

En los casos más severos, sobre todo en los niños, los síntomas pueden agravarse apareciendo hipotensión, convulsiones, depresión respiratoria, pérdida de la conciencia, coma y muerte. Sin embargo la intoxicación con esta sustancia raramente compromete la vida del paciente y la recuperación es completa a las 24 a 48 hs.

Tratamiento: consiste en implementar las medidas habituales destinadas a favorecer la eliminación del medicamento. Si han transcurrido menos de 3 hs desde la ingesta se podrían administrar eméticos tomando las precauciones necesarias para evitar la aspiración (sobre todo en niños y ancianos). No se recomienda inducir el vómito en pacientes comatosos o inconcientes. Si la emésis está contraindicada se puede efectuar un lavado gástrico y administrar carbón activado. Se pueden utilizar laxantes salinos como el sulfato de magnesio.

Los síntomas de la intoxicación se podrán eliminar de la siguiente manera:

Efectos anticolinérgicos centrales: fisostigmina intravenosa

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. Mariana Bernacda Belay
Apoderada
DNI 29378945

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Kisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 6313

A.N.M.A.T. FOLIO 174 MESA DE ENTRADAS

Convulsiones: infusión intravenosa lenta de diazepam, a dosis de 0.1 mg/kg en aquellos pacientes que no responden a la fisostigmina.

Hipotensión: noradrenalina, fenilefrina o dopamina evitando la administración de adrenalina que puede empeorar la hipotensión.

Arritmias ventriculares: betabloqueantes como el propranolol.

Si fuera necesario se pueden administrar medidas de soporte vital como la intubación orotraqueal y la ventilación asistida. No se recomiendan los analépticos ya que pueden inducir convulsiones.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse 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 Nacional de Intoxicaciones 0800-333-0160**

CONSERVACIÓN

Conservar entre 15 y 30 °C en su envase original.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos recubiertos.

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y / O FARMACÉUTICO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F.y A.
Sanabria 2353, CABA
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Fecha última revisión: ...../...../.....

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. Maria Bernarda Belay
Apoderada
DNI 29378925

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9313

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-009068-08-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3191, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CONCILIUM.

Nombre/s genérico/s: DOXILAMINA SUCCINATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANABRIA N° 2353, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: CONCILIUM.

Clasificación ATC: R06AA09.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento a corto plazo en caso de insomnio

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

primario (DSM IV).

Concentración/es: 25 mg DE DOXILAMINA SUCCINATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DOXILAMINA SUCCINATO 25 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 117.2 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 6 mg, COLORANTE FD&C AZUL N-1 LACA ALUMINICA 0.3 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC BLANCO/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15 Y 30 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15 Y 30 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 15ºC Y 30º C PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. el Certificado Nº 57153, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 29 MAY 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 3191

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