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

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 3006

BUENOS AIRES, 14 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018232-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada MELATOL PLUS / MELATONINA – EXTRACTO SECO DE PASSIFLORA – EXTRACTO SECO DE VALERIANA – EXTRACTO SECO DE TILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, MELATONINA 3 g – EXTRACTO SECO DE PASSIFLORA 75 mg – EXTRACTO SECO DE VALERIANA 50 mg – EXTRACTO SECO DE TILO 75 mg; aprobada por Certificado Nº 56.371.

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.

Que a fojas 55 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada MELATOL PLUS / MELATONINA – EXTRACTO SECO DE PASSIFLORA – EXTRACTO SECO DE VALERIANA – EXTRACTO SECO DE TILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, MELATONINA 3 g – EXTRACTO SECO DE PASSIFLORA 75 mg – EXTRACTO SECO DE VALERIANA 50 mg – EXTRACTO SECO DE TILO 75 mg, aprobada por Certificado Nº 56.371 y Disposición Nº 5203/11, propiedad de la firma ELISIUM S.A., cuyos textos constan de fojas 40 a 54.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 5203/11 los prospectos autorizados por las fojas 40 a 44, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.371 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-018232-13-2

DISPOSICIÓN Nº 3006

js

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº....3006.. a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.371 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELISIUM S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: MELATOL PLUS / MELATONINA – EXTRACTO SECO DE PASSIFLORA – EXTRACTO SECO DE VALERIANA – EXTRACTO SECO DE TILO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, MELATONINA 3 g – EXTRACTO SECO DE PASSIFLORA 75 mg – EXTRACTO SECO DE VALERIANA 50 mg – EXTRACTO SECO DE TILO 75 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5203/11.-

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-014091-08-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición Nº 5203/11.-	Prospectos de fs. 40 a 54, corresponde desglosar de fs. 40 a 44.-

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

MCA

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ELISIUM S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 56.371 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 14 MAY 2014 ,del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-018232-13-2

DISPOSICIÓN Nº 3006

Js MEA

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Original

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 40
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO
Melatol Plus - Sedante, Inductor del sueño
Comprimido Recubierto

3006

Indústria Argentina

MELATOL PLUS

MELATONINA 3 g
EXTRACTO SECO DE PASSIFLORA 75 mg
EXTRACTO SECO DE VALERIANA 50 mg
EXTRACTO SECO DE TILO 75 mg
Comprimido recubierto
Venta Libre

Que contiene MELATOL PLUS:

Melatonina.....	3,0 mg
Extracto seco de Pasiflora Incarnata.....	75,0 mg
Extracto seco de Valeriana.....	50,0 mg
Extracto de Tilo.....	75,0 mg

Excipientes:

Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Lactosa DT, Celulosa microcristalina silicificada, Estearato de magnesio, Opadry YS-1 Blanco, Óxido de hierro amarillo, Opaglos GS 2-0700

USO DEL MELATOL PLUS:

LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

Acciones
Inductor del sueño. Sedante

¿Para que se usa MELATOL PLUS?
Para el alivio sintomático temporario de cuadros de insomnio asociados a estados de inquietud.

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge Suarez
Apoderado

ELISIUM S.A.
Farm. Antonio Lezcano
Co-Director Técnico

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO
41
A.N.M.A.T.

Original

3006

PROYECTO DE PROSPECTO
Melatol Plus - Sedante, Inductor del sueño
Comprimido Recubierto

¿Cómo se usa el MELATOL PLUS?

1 comprimido media hora a dos horas antes de acostarse.

Con frecuencia la mejoría del insomnio no es advertida hasta pasados unos días (7-15) desde el comienzo del tratamiento. Si no presenta mejoría sintomática pasado este período, consulte a su médico. El uso de este medicamento por un periodo mayor al indicado puede enmascarar una enfermedad subyacente.

¿Qué personas no pueden recibir MELATOL PLUS?

No use este medicamento:

- Si es alérgico a alguno de los componentes del producto.
- Si esta embaraza o en periodo de lactancia.
- Si debe conducir vehículos u operar maquinarias.
- Si consumió bebidas alcohólicas.
- Si tiene menos de 18 años.

¿Qué cuidado debo tener antes de tomar MELATOL PLUS?

Debido a que este medicamento puede producir somnolencia durante el día se deberá tener especial precaución en el manejo de automóviles y/o maquinarias peligrosas.
Se deberá observar precaución en el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento, por una sumatoria de efectos a nivel del Sistema Nervioso Central.

Consulte a su médico:

- Si Ud. está tomando medicación que puede disminuir la presión arterial.
- Si Ud. controla de forma periódica su nivel de azúcar en sangre.
- Si Ud. tuvo en alguna oportunidad convulsiones.
- Si Ud. toma alguna otra medicación para dormir, tranquilizantes, antihistamínicos, vasodilatadores cerebrales, antidepresivos, betabloqueantes y/o relajantes musculares.

Los informes de casos sugieren que personas con epilepsia y los pacientes que toman warfarina (anticoagulante) pueden experimentar daño con el uso de la melatonina, puede actuar como un proconvulsivante y puede disminuir el umbral convulsivo y aumentar el riesgo de convulsiones.

La melatonina puede causar hipotensión. Se recomienda precaución en pacientes que

MCA

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge Suarez
Apoderado

ELISIUM S.A.
Farm. Antonio Lezcano
Co Director Técnico

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 42
A.N.M.A.T.

Original 3006

toman medicación que puede disminuir la presión arterial, puede producirse un aumento de los niveles de colesterol, así como aumentos en la acumulación de placa aterosclerótica en humanos.

Han sido reportados en pacientes con diabetes tipo 1 (diabetes insulinodependientes) aumento de los niveles de azúcar en sangre (hiperglucemia) y las bajas dosis de melatonina han reducido la tolerancia a la glucosa y la sensibilidad a la insulina, se recomienda precaución en pacientes con diabetes o hipoglucemia y en aquellos que toman drogas, hierbas o suplementos que afectan el azúcar en sangre. Los niveles séricos de glucosa pueden necesitar supervisión médica y requerir ajustes de medicación.

La melatonina se ha relacionado con un caso de hepatitis autoinmune y con el desencadenamiento de síntomas de enfermedad de Chron. Se deberá observar precaución en el consumo de bebidas alcohólicas y drogas que actúan a nivel del Sistema Nervioso Central, como ser tranquilizantes, antihistamínicos, vasodilatadores cerebrales, y anticonvulsivos relajantes musculares por una sumatoria de efectos a nivel del Sistema Nervioso Central. El uso conjunto de melatonina con cualquier antidepresivo y/o triptófano puede producir aumento en la concentración de melatonina con el consiguiente aumento de sus efectos adversos. Los betabloqueantes utilizados para el tratamiento de la hipertensión arterial y/o algunas arritmias cardíacas pueden producir una disminución de la concentración plasmática de melatonina, con la disminución de su efecto.

Si usted está tomando algún medicamento y/o está embarazada o en periodo de lactancia consulte a su médico antes de ingerir esta medicación.

Importante: no utilizar el producto si el envase se encuentra abierto, roto o deteriorado.

ELISIUM S.A.
Farm. Antonio Lezcano
Co Director Técnico

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge Suarez
Apoderado

Original 3006

Dirección de Evaluación FOLIO 43 A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO
Melatol Plus - Sedante, Inductor del sueño
Comprimido Recubierto

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando MELATOL PLUS?

- Especial precaución en el manejo de automóviles y/o maquinarias peligrosas durante el tratamiento, en particular las primeras etapas.
- Pueden aparecer efectos no deseados, 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.
- Pueden aparecer efectos no deseados, como dolores de cabeza, mareos, irritabilidad, cambios de humor, vértigo, tristeza, depresión transitoria. Malestares gastrointestinales leves, náuseas, vómitos, calambres, dolor de estómago, diarrea y del gusto

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

En caso de ser necesario, comuníquese con Elisium S.A. (011) 4633-5790 / ANMAT Responde: 0800-333-1234

Presentaciones
Envases conteniendo 10, 20, 30 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN:
Almacenar por debajo de 30 °C.
Proteger de la luz excesiva y de la humedad.

Ante la eventualidad de sobredosis o ingestión accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

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

Hospital Dr. Alejandro Posadas - Tel (011) 4654-6648 / 4658 - 7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata - Tel (0221) 451-5555

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y / O FARMACÉUTICO

4 MCA

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge Suarez
Apoderado

ELISIUM S.A.
Farm. Antonio Lezcano
Co Director Técnico

FOLIO 44

Original

3006

PROYECTO DE PROSPECTO
Melatol Plus - Sedante, Inductor del sueño
Comprimido Recubierto

Elisium, Bacacay 1739 -C1406GDC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Dirección Técnica: Pablo Minkowicz – Farmacéutico.

Elaborado en: Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud – Certificado Nro.: 56.371

Fecha de la última revisión: febrero 2014

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge Suárez
Apoderado

ELISIUM S.A.
Farm. Antonio Lezcano
Co Director Técnico