



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-002799-18-1

---

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-002799-18-1 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada MELATOL / MELATONINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / MELATONINA 3 mg; autorizada por el Certificado N° 44.281.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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 ELISIUM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal MELATOL / MELATONINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / MELATONINA 3 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada cápsula contiene: Melatonina 3,000 mg; Celulosa microcristalina 104,530 mg; Croscarmelosa sódica 2,200 mg; Dióxido de silicio 0,270 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.281, 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002799-18-1