



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11028-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Octubre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-018231-13-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018231-13-9 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 prospectos y presentaciones del producto denominado MELATOL / MELATONINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CAPSULAS DURAS / MELATONINA 3 mg, autorizado por el Certificado N° 44.281.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

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 denominada MELATOL / MELATONINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Y CAPSULAS DURAS / MELATONINA 3 mg, los nuevos prospectos obrantes en el documento IF-2017-21221369-APN-ANMAT#MS.

ARTICULO 2°.- Autorizase las presentaciones de: Envases conteniendo 30 y 60 cápsulas duras anulando las presentaciones de 15, 20, 40, 50 y 100 y Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos, anulando las presentaciones de 20, 40, 50, 90, 100 y 120.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.281 cuando el mismo se presente acompañado de la copia la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-018231-13-9

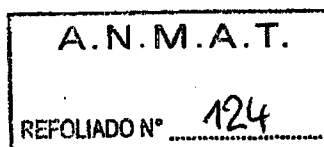
Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.26 09:47:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.26 09:47:34 -0300

Original

1/4



**Proyecto de PROSPECTO
MELATOL®**

Venta Libre

Industria Argentina

PRINCIPIO ACTIVO: MELATONINA 3 mg

FORMAS FARMACÉUTICAS: Comprimido recubierto / Cápsula Rígida

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL
MEDICAMENTO**

¿QUE CONTIENE MELATOL®?

Cada comprimido recubierto contiene:

Melatonina 3mg

Excipientes: celulosa microcristalina, amarillo laca alumínica, azul brillante laca alumínica, dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, amarillo de quinoleína, Azul patente V, opadry Y S blanco, opaglos AG-7350

Cada cápsula contiene:

Melatonina 3mg

Excipientes: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal

ACCIONES: Inductor del sueño.

¿PARA QUE SE USA MELATOL®?

MELATOL está indicado en el alivio de las alteraciones del sueño asociadas a los viajes transmeridianos (jet-lag) y en pacientes con dificultad para conciliar el sueño, particularmente en personas afeadas.

Se debe tener en cuenta que el tratamiento racional del insomnio requiere la identificación previa al mismo de los factores que pudieran ocasionarlo: enfermedades, medicamentos, etc.

ELISUM S.A.
Dr. Jorge R. Suarez
APODERADO

IF-2017-21221369-6PN-ANMAT#MS

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISUM S.A.

Original

2/4

A.N.M.A.T.
REFOLIADO N° 125



El uso de este medicamento no es eficaz para el tratamiento del insomnio crónico.

¿COMO SE USA MELATOL®?

Vía de administración: Oral.

Inductor del sueño: administrar 1 comprimido recubierto o 1 cápsula media hora a dos horas antes de acostarse.

Con frecuencia la mejoría del insomnio no es advertida hasta pasados unos días desde el comienzo del tratamiento.

En la prevención de alteraciones del sueño asociadas a viajes prolongados transmeridianos en avión (jet-lag), se sugiere 1 comprimido o 1 cápsula una hora antes de dormir en el horario de destino, durante el tiempo de la estadía.

No exceder dosis diaria recomendada.

Debe consultar a su médico si no mejora o empeora después de 21 días.

Se recomienda ingerir el medicamento después de la comida.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR MELATOL®?

NO use este medicamento:

- Si es alérgico a la melatonina o a otros ingredientes del producto.
- Menores de 18 años.
- Si sabe o tiene valores elevados de la hormona Prolactina (Hiperprolactinemia).

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte con su médico si:

- Toma algún otro medicamento para dormir, antidepresivos y/o triptófano, betabloqueantes, tranquilizantes y/o ansiolíticos y psoralenos (drogas usadas en el tratamiento del vitiligo y psoriasis como parte de la terapia PUVA), 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

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge N. ...
APODERADO

IF-2017-21221369-APK-ANMAT#MS
Fam. PABLO ...
Director Técnico
ELISIUM S.A.

página 2 de 4

Original

3/4

A.N.M.A.T.
REPOLIADO N° 126



anticonceptivos o en la terapia de sustitución hormonal) y carbamazepina (utilizada para el tratamiento de la epilepsia); agonistas y antagonistas adrenérgicos (como determinados tipos de medicamentos empleados para controlar la presión arterial); analgésicos (antiinflamatorios no esteroideos) y alcohol.

- Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Tiene problemas en hígado o riñón.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

- Especial precaución en el manejo de automóviles y/o máquinas peligrosas durante el tratamiento con melatonina, en particular durante 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, rara vez la administración de Melatonina puede producir aumento de los niveles plasmáticos de prolactina, lo que puede producir alteraciones menstruales como disminución del volumen de la pérdida menstrual, falta del periodo menstrual, salida espontanea de secreción láctea de la mama fuera de la lactancia y agrandamiento mamario en la mujer e impotencia, aumento de la glándula mamaria y esterilidad en el hombre, aunque con baja frecuencia.

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

Llame a un centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

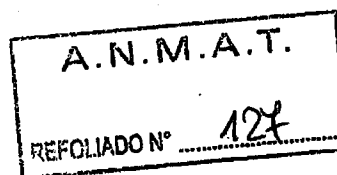
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge N. Suárez
APCORDERADO

Fam. PABLO A. MINKOWICZ
página 3 de 4 Director Técnico
ELISIUM S.A.

Original

4/4



¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

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

PRESENTACION

Envases con 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Envases con 30 y 60 cápsulas.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar fresco (temperatura ambiente) y protegido de la luz.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en Darwin 429, C1414CUI, Buenos Aires.

Director Técnico: Pablo Minkowicz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 44.281

Fecha de última revisión: / /

ELISIUM S.A.
Dr. Jorge N. Suarez
APODERADO

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

IF-2017-21221369-APN-ANMAT#MS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21221369-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Septiembre de 2017

Referencia: PROSPECTO MELATOL COMPRIMIDO 4428

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2017.09.20 17:27:03 -03'00'

Ines Maria Isabel Bignone
Asesor Médico
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: 2017.09.20 17:27:04 -03'00'