



**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

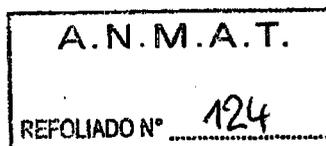
Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.10.26 09:47:30 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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 quinolefina, 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 aÑosas.

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:

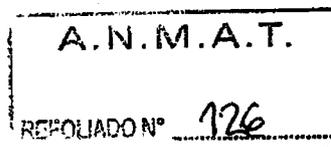
- Toma algún otro medicamento para dormir, antidepresivos y/o triptófano, betabloqueantes, tranquilizantes y/o ansiolíticos y psoralenos (drogas usadas en el tratamiento del vitiligo y psoriasis como parte de la terapia PUVA), cimetidina (utilizada para el tratamiento de problemas de estómago, como las úlceras); quinolonas y rifampicina (utilizadas para el tratamiento de las infecciones bacterianas); estrógenos (utilizados como

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

IF-2017-21221369-APK-ANMAT#MS  
Fam. PABLO J. LINKOWICZ  
Directora Técnica  
ELISIUM S.A.

Original

3/4



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 espontánea 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.

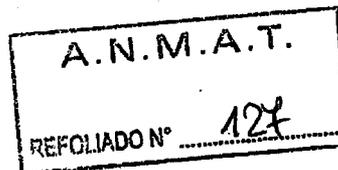
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

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'