



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° = 10259

BUENOS AIRES, 13 SEP 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008582-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAD NEURIM PHARMACEUTICALS EEC LTD representada en Argentina por ANDRATX PHARMA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CIRCADIN / MELATONINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA, MELATONINA 2 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5932/10 y Certificado N° 55.814.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un

VP



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

DISPOSICIÓN N° 10259

Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 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 1º.- Autorízase a la firma RAD NEURIM PHARMACEUTICALS EEC LTD representada en Argentina por ANDRATX PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CIRCADIN / MELATONINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA, MELATONINA 2 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° = 10259

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.814 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008582-16-5

DISPOSICIÓN N° = 10259

Jfs

Jfs
[Signature]

[Signature]

[Signature]
Dr. ROBERTO LEDUE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10259** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.814, y de acuerdo a lo solicitado por RAD NEURIM PHARMACEUTICALS EEC LTD representada en Argentina por ANDRATX PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: CIRCADIN / MELATONINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA, MELATONINA 2 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5932/10.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-002083-09-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 21 comprimidos de liberación prolongada.-	Envases conteniendo 21 y 30 comprimidos de liberación prolongada.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

VP



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a RAD NEURIM PHARMACEUTICALS EEC LTD representada en Argentina
por ANDRATX PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº
55.814 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
13 SEP 2016
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-008582-16-5

DISPOSICIÓN Nº

- 10259

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.