



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-34763379-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-34763379-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal ARMONIL NOCHE / MELATONINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MELATONINA 3 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 6093/00 y Certificado N° 49.203.

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 de cambio de excipientes.

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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

**ARTICULO 1°.-** Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARMONIL NOCHE / MELATONINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, MELATONINA 3 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada comprimido recubierto contiene: Melatonina 3 mg, Lactosa monohidrato y Celulosa en polvo (75%:25%) 48 mg, Celulosa microcristalina 42 mg, Almidón de maíz 27 mg, Almidón glicolato sódico 8 mg, Estearato de magnesio 1 mg, Dióxido de silicio coloidal 1 mg, Opadry-Y-18128-A 3,15 mg, Etilcelulosa N20 1 mg, Azul brillante laca alumínica 0,4312 mg, Amarillo ocaso laca alumínica 0,1576 mg, Alcohol 96° 30 mcl, Agua purificada 22 mcl.

**ARTICULO 2°.-** Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.203 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

**ARTICULO 3°.-** Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente

Disposición, gírese a la  
Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,  
Archívese.

EX-2018-34763379-APN-DGA#ANMAT