



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

Disposición

Número: DI-2018-838-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 9 de Octubre de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000036-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000036-17-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GRAMON MILLET S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su

competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GRAMON MILLET S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial MELATOL DIFEN y nombre/s genérico/s DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma GRAMON MILLET S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION03.PDF / 0 - 19/06/2018 15:01:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 19/06/2018 15:01:49.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000036-17-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.09 13:22:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.09 13:22:33 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

MELATOL DIFEN DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO

Efecto sedante y facilitador del sueño

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

CONDUCCIÓN VEHICULAR Y USO DE MAQUINAS:

Este medicamento causa somnolencia poco después de ingerirlo, no se debe conducir ni utilizar maquinaria durante las 8 horas siguientes de tomarlo

Si los síntomas persisten por más de 7 días o empeoran, consulte a su médico.

¿Que contiene MELATOL DIFEN?:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes activos: Difenhidramina clorhidrato 25,0 miligramos.

Ingredientes inactivos: Fosfato dibásico de calcio; Croscarmelosa sódica; Celulosa microcristalina; Lauril sulfato de sodio; Estearato de magnesio; Alcohol Polivinílico; Dióxido de titanio; Talco; Polietilenglicol 3000; Amarillo de quinolina laca aluminica.

onmat
ACCION:

D'ANGELO Jorgelina

CUIT: 27216990663

Efecto sedante y facilitador del sueño

PARA QUE SE USA MELATOL DIFEN. Lea detenidamente esta información:

MELATOL DIFEN está indicado para ayudar a conciliar el sueño en caso de insomnio ocasional nocturno, para ser utilizado por periodos cortos de tiempo.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN TOMAR MELATOL DIFEN?

No use este medicamento si:

- Es alérgico a la difenhidramina o alergia a cualquier otro componente de la fórmula de **MELATOL DIFEN**.
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Si está recibiendo IMAO (inhibidores de la mono amino oxidasa) o antidepresivos tricíclicos.
- No administrar en menores de 18 años.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

No utilice este producto si usted:

- Está consumiendo otros medicamentos con difenhidramina
- Está consumiendo sedantes.
- Tiene asma
- Tiene una úlcera en el estómago o una obstrucción de intestino y/o vejiga
- Padece de glaucoma de ángulo cerrado (presión ocular)
- Padece problemas de agrandamiento de próstata o de retención de orina
- Padece porfiria (una enfermedad de la sangre)

Consulte a su médico antes de tomar este producto si usted:

- Tiene enfermedad del hígado y/o riñón
- Bronquitis o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- Padece otro tipo de glaucoma
- Padece dificultad para orinar
- Miastenia gravis (enfermedad del músculo)

- Padece ataques epilépticos
- Padece una condición denominada tinnitus, (zumbidos en los oídos.)

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Deje de tomar este medicamento y consulte INMEDIATAMENTE a un médico si presenta:

- Hinchazón en la cara, labios, lengua y/o garganta
- Dificultad para tragar y/o respirar
- Sarpullido en la piel.

Los síntomas anteriormente mencionados pueden significar que usted está padeciendo una reacción alérgica grave a este medicamento.

Consulte a su médico si experimenta alguno de estos síntomas, siente malestar o nota cualquier efecto inusual mientras toma este medicamento:

Consulte a su médico si mientras toma este medicamento siente malestar, nota cualquier efecto inusual o experimenta alguno de estos síntomas:

- Dolor de cabeza
- Movimientos musculares involuntarios o dificultad para coordinar
- Malestar del estómago, vómitos
- Presión arterial baja; latidos rápidos, más lentos o irregulares del corazón
- Confusión, depresión
- Enfermedad en el hígado
- Trastornos del sueño, temblores, convulsiones, aumento de la transpiración
- Dolor muscular y rigidez, dolor punzante, contracciones musculares, inestabilidad
- Retención de orina y dificultad para orinar
- Tinnitus

- Urticaria
- Disminución del sentido del tacto
- Inquietud, excitación y reducción de la atención
- Aumento de la energía
- Moco bronquial más espeso

Los siguientes son efectos secundarios no deseados leves y observados 8 horas luego de tomar este medicamento:

- Visión borrosa, mareos, somnolencia, sensación de nerviosismo
- Boca seca
- Náuseas (sensación de malestar del estómago)

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Lea detenidamente esta información.

Posología y Forma de administración:

Adultos mayores de 18 años: uno o dos comprimidos recubiertos de **MELATOL DIFEN** al momento de ir a dormir.

Si los síntomas continúan por más de 7 días o empeoran, consulte a su médico.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA INTOXICACIÓN DIRIJASE AL CENTRO DE ASISTENCIA MÉDICA MÁS CERCAÑO O COMUNÍQUESE CON ALGUNO DE LOS SIGUIENTES CENTROS DE INTOXICACIONES

- HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 ó 4658-7777
- HOSPITAL R. GUTIERREZ: (011) 4962-6666 ó 4962-2247
- CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA: (0221) 451-5555.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA RESPECTO A MELATOL DIFEN?

Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor:

0 800 444 72666

O, en caso necesario, al teléfono de ANMAT RESPONDE:

0800 333 1234.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 7 y 10 comprimidos recubiertos.

Elaborado en Rodó 6424, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y/o Álvaro Barros N°1113, Luis Guillón, Pdo. Esteban Echeverría, Pcia. de Buenos Aires.

Gramon Millet S. A. – Fray J. Sarmiento 2350 (B1636AKJ) – Olivos – Prov. De Buenos Aires - Argentina

Directora Técnica: Julia García Buhlman - Farmacéutica

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD –

CERTIFICADO N°:

“IMPORTANTE”

“Mantener fuera del alcance de los niños”.

“Ante cualquier duda, consulte con su médico y/o farmacéutico”.

“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”

“Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C”

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN:/...../.....



GARCIA BUHLMAN Julia
CUIL 23300676014

PROYECTO DE RÓTULO

CONTENIDO: Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

**MELATOL DIFEN
DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO**

Efecto sedante y facilitador del sueño

¿Que contiene MELATOL DIFEN?:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes activos: Difenhidramina clorhidrato 25,0 miligramos.

Ingredientes inactivos: Fosfato dibásico de calcio; Croscarmelosa sódica; Celulosa microcristalina; Lauril sulfato de sodio; Estearato de magnesio; Alcohol Polivinílico; Dióxido de titanio; Talco; Polietilenglicol 3000; Amarillo de quinolina laca aluminica.

Acción:

Efecto sedante y facilitador del sueño

Para que se usa MELATOL DIFEN

MELATOL DIFEN está indicado para ayudar a conciliar el sueño en caso de insomnio ocasional nocturno, para ser utilizado por periodos cortos de tiempo.



Como usar este medicamento:

D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663

Ver prospecto adjunto.

No use este medicamento si:

- Es alérgico a la difenhidramina o alergia a cualquier otro componente de la fórmula de **MELATOL DIFEN.**
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Si está recibiendo IMAO (inhibidores de la mono amino oxidasa) o antidepresivos tricíclicos.
- No administrar en menores de 18 años.

“IMPORTANTE”

“Mantener fuera del alcance de los niños”.

“Ante cualquier duda, consulte con su médico y/o farmacéutico”.

“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”

“Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C”

Elaborado en Rodó 6424, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y/o Álvaro Barros N°1113, Luis Guillón, Pdo. Esteban Echeverría, Pcia. de Buenos Aires.

Gramon Millet S. A. – Fray J. Sarmiento 2350 (B1636AKJ) – Olivos – Prov. De Buenos Aires - Argentina

Directora Técnica: Julia García Buhlman - Farmacéutica

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:/...../.....

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD –

CERTIFICADO N°:

Línea de atención al consumidor: 0 800 444 72666

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



NOTA: El rótulo para el envase con 7 comprimidos será similar al presente.

GARCIA BUHLMAN Julia
CUIL 23300676014



Buenos Aires, 09 DE OCTUBRE DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 838

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58831

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: GRÁMON MILLET S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7211

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MELATOL DIFEN

Nombre Genérico (IFA/s): DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO

Concentración: 25 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

DÍFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 25 mg

Excipiente (s)

FOSFATO CALCÍCO DIBÁSICO 47,5 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SÓDICA 11 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 130,9 mg NÚCLEO 1
LAURIL SULFATO DE SODIO 1 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,1 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINÍLICO 5,364 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 3,352 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,985 mg CUBIERTA 1
POLIETILENLICOL 3000 2,709 mg CUBIERTA 1
LACA ALUMINICA DE AMARILLO DE QUINOLEINA (CI 47005) 0,09 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER CON 7 COMPRIMIDOS

BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 7 Y 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 7, 10

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: N05CM

Acción terapéutica: Efecto sedante y facilitador del sueño

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: MELATOL DIFEN está indicado para ayudar a conciliar el sueño en caso de insomnio ocasional nocturno, para ser utilizado por periodos cortos de tiempo.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F.	0790/16	ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON	BARRIO LAS MORERAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ROEMMERS	0790/16	ALVARO BARROS 1113	BARRIO LAS MORERAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ROEMMERS	9685/16	JOSÉ E RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ROEMMERS	0790/16	ÁLVARO BARROS 1113	BARRIO LAS MORERAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ROEMMERS	9685/16	JOSÉ E RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000036-17-4



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA