



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-2815-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 7 de Mayo de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000325-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000325-18-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX 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 registrado en la República Argentina.

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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX 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 ZZZUÑO 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 LABORATORIO ELEA PHOENIX 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 RÓTULO - PROSPECTO VENTA LIBRE_VERSION02.PDF / 0 - 14/04/2020 09:28:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF / 0 - 14/04/2020 09:28:40.

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. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000325-18-6

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.05.07 17:27:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.05.07 17:28:00 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO

ZZZUEÑO® **DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 25 miligramos** **Comprimidos Recubiertos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO. Conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

¿Qué contiene ZZZUEÑO®?

Cada comprimido recubierto contiene:

Principios activos: Difenhidramina Clorhidrato 25 miligramos.

Principios inactivos: celulosa microcristalina, lactosa hidratada, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, colorante azul indigo carmín laca aluminica, colorante rojo FDyC N°3 40%, alcohol polivinilico, polietilenglicol, talco, pigmento mica, polisorbato 80.

ACCIÓN: antihistamínico de primera generación con efecto sedante y facilitador del sueño. Reduce el tiempo de inicio del sueño e incrementa su profundidad, sin causar hábito.

¿Para qué se usa ZZZUEÑO®?

Este medicamento se utiliza para ayudar a conciliar el sueño en caso de insomnio ocasional nocturno. Se debe utilizar durante períodos cortos de tiempo.

¿Qué personas no pueden utilizar ZZZUEÑO®?:

NO USE este medicamento si usted:

- Es alérgico al principio activo Difenhidramina o a cualquiera de sus otros componentes.
- Se encuentra utilizando cualquier otro producto que contenga difenhidramina, incluyendo los de uso local.
- Padece problemas respiratorios crónicos como asma y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (como bronquitis crónica y enfisema pulmonar).
- Tiene aumento de la presión intraocular (sobre todo glaucoma de ángulo estrecho).
- Padece dificultad para orinar debido a problemas prostáticos.
- Está embarazada o dándole el pecho a su bebé.
- Tiene menos de 18 años de edad.
- Consume medicamentos sedantes.
- Padece una enfermedad de la sangre denominada porfiria.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar ZZZUEÑO®?

Consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con ZZZUEÑO® si Ud.:

- Tiene hipertiroidismo
- Tiene menos de 18 años de edad.
- Tiene más de 65 años.
- Sufre de presión alta y/o enfermedad del corazón.
- Tiene enfermedades del hígado o del riñón.
- Toma al mismo tiempo medicamentos para el tratamiento de la depresión (denominados IMAO), para la epilepsia (barbitúricos) y/o para tratamiento de la ansiedad (benzodicepinas).

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

Zzzueño, Difenhidramina Clorhidrato 25mg, Comprimidos Recubiertos

Proyecto de Rotulo-Prospecto

Página 2 de 3

- La ingesta de alcohol junto con este medicamento puede intensificar el efecto sedativo.
- Padece de otro tipo de glaucoma.
- Tiene bronquitis a repetición (bronquitis crónica).
- Padece de crisis epilépticas.
- Tiene zumbidos en los oídos (acúfenos o tinnitus).
- Sufre de una enfermedad muscular debilitante denominada miastenia gravis.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebe, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Como todos los medicamentos la Difenhidramina puede tener efectos adversos. Las personas mayores de edad y las que están en tratamiento con múltiples medicamentos son susceptibles en desarrollar efectos adversos. Los eventos adversos más frecuentes incluyen sequedad de boca y/o garganta, constipación, visión borrosa y retención urinaria.

Consulte con su médico y/o farmacéutico si usted presenta alguno de estos síntomas.

El alcohol y otros depresores del sistema nervioso central aumentan el efecto sedativo de este medicamento. Evite el uso conjunto de cualquiera de los anteriores con Difenhidramina.

Este medicamento causa somnolencia poco después de ingerirlo, por lo que no se debe conducir ni utilizar maquinaria durante las horas siguientes a utilizarlo.

Si el insomnio persiste por más de dos semanas o empeora, consulte a su médico.

¿Cómo se usa ZZZUEÑO®?

Los comprimidos de ZZZUEÑO® se administran por vía oral.

La dosis recomendada de ZZZUEÑO® para adultos es de 1 a 2 comprimidos 20 minutos antes de acostarse.

La duración de acción de la difenhidramina es entre 6 a 8 horas.

No deberá ser administrado durante un periodo superior a 7 días.

Se recomienda su administración únicamente antes de acostarse.

¿Qué debo hacer ante una sobredosificación, o si tomé más cantidad de la necesaria?

Ante una sobredosificación accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777

- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

Conservación

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

¿Dudas? ¿Consultas?

0800-333-3532 (ELEA PHOENIX)

Anmat responde: 0800-333-1234

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y / O FARMACÉUTICO

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.
Zzzueño, Difenhidramina Clorhidrato 25mg, Comprimidos Recubiertos
Proyecto de Rotulo-Prospecto
Página 3 de 3

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°
Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.
Laboratorio Elea Phoenix SA, Av. Gral. Gregorio Lemos 2809, Los Polvorines, Pcia de Buenos Aires,
Argentina.
Para mayor información comunicarse con el Centro de atención telefónica 0800-333-3532 www.elea.com
Fecha de la última revisión: Mes/XXXX

 **firma**
TORRES *Veronica, Gabriela*
Digital

 **firma**
MIRANDA *Cintia Valeria*
Digital

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

ZZZUEÑO®
DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 25 miligramos
Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

Lote:

Vencimiento:


anmat

BELAY Maria Bernarda
CUIL 27293789253


anmat

MIRANDA Cintia Valeria
CUIL 27322654613



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 12 DE MAYO DE 2020.

DISPOSICIÓN N° 2815

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59197

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: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6465

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ZZZUEÑO

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

porcentual

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

DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 25 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 51 mg NÚCLEO 1
LACTOSA HIDRATADA 18 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 3 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg NÚCLEO 1
COLORANTE AZUL INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA (CI 73015) 0,051 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 1,3677 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 0,3928 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,7857 mg CUBIERTA 1
PIGMENTO MICA (CI 77019) 0,291 mg CUBIERTA 1
POLISORBATO 80 0,0727 mg CUBIERTA 1
COLORANTE ROJO F.D.Y C. N° 3 40 % P/P 0,042 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 10

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: 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
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: R06AA02

Acción terapéutica: Antihistamínico de primera generación con efecto sedante y facilitador del sueño. Reduce el tiempo de inicio del sueño e incrementa su profundidad, sin causar hábito.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Este medicamento se utiliza para ayudar a conciliar el sueño en caso de insomnio ocasional nocturno. Se debe utilizar durante períodos 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 ELEA PHOENIX	2959/18	AVDA GENERAL LEMOS N° 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA	2959/18	SANABRIA 2353	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 ELEA PHOENIX SA	2959/18	AVDA GENERAL LEMOS N° 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA	2959/18	SANABRIA 2353	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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA	2959/18	SANABRIA 2353	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ELEA PHONIX SA	2959/18	AVDA GENERAL LEMOS N° 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000325-18-6



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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
(C1087AAT), CABA

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