



Montevideo, 24 de julio 2023

Sra. Directora General de Salud,
Dra. Adriana Alfonso,

En referencia al acceso de la información pública 1/3333/2023 que solicita:

“a. Indicar los productos que se encuentran registrados por el Departamento de Medicamentos y por el Departamento de Alimentos de ese Ministerio con melatonina en su composición.

b. Agradecemos detallar la categoría y condición de venta asignada por este ministerio a cada uno de los productos registrados por el Departamento de Medicamentos y por el Departamento de Alimentos de ese Ministerio con melatonina en su composición.

c. Por favor, proporcionar vigencia y número de registro de los productos referidos.

d. Confirmar si el producto Triptofano con melatonina + magnesio y vitamina B6 comprimido (Lakinor-Ana Maria Lajusticia) se encuentra registrado por este Ministerio. En dicho caso, proporcionar categoría, condición de venta, vigencia y número de registro del producto.

e. Por último, consultamos cuál es el criterio indicado a las empresas respecto a la categoría de registro y condición de venta que corresponde a los productos con melatonina en su composición, en caso de depender de alguna circunstancia, agradecemos explicitarlo.”

Respuestas a,b,c) Consultado a la fecha el sistema informático de registro del Departamento de Medicamentos se informa:

Principio activo: melatonina

*Producto registrado:

- Melatonil Fast 5, especialidad farmacéutica, control médico recomendado, registro vigente, N.º 45474.
- Melatonil Fast 3, especialidad farmacéutica, control médico recomendado, registro vigente, N.º 45473.



- Armonil Noche, especialidad farmacéutica, control médico recomendado, registro vigente, N.º 40472.
- Melanoche 5 mg, especialidad farmacéutica, control médico recomendado, registro vigente, N.º44935.
- Melatonina 5 spefar, especialidad farmacéutica, control médico recomendado, registro vigente, N.º 43529.
- Melanoche 3 mg, especialidad farmacéutica, control médico recomendado, registro vigente, N.º44934.
- Melatonina 3 spefar, especialidad farmacéutica, control médico recomendado, registro vigente, N.º 35640.

Respuesta d) Consultada la base de datos de medicamentos registrados del Depto. de Medicamentos, no se identifican medicamentos “triptofano con melatonina + magnesio y vitamina B6 comprimido (Lakinor-Ana Maria Lajusticia)” registrados.

De acuerdo a la información obtenida en el sistema informático surge que en el Departamento de Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios el único producto registrado con melatonina en Sector Alimentos es:

- TRIPTOFANO CON MELATONINA+MAGNESIO Y VITAMINA B6- ANA MARIA LAJUSTICIA
- N° registro: 87449
- Empresa: LAKINOR S.A.
- Sub clasificación: Suplemento dietario
- Tipificación: Suplemento dietario a base de triptófano, melatonina, magnesio y vitamina B6
- Período de validez del registro: 05/07/2019- 05/07/2024
- Condiciones de venta: venta libre

Respuesta e)

De acuerdo a lo informado por el Departamento de Medicamentos si el producto que se desea registrar es un similar de un medicamento ya registrado,



así como cumple con los requisitos para el registro, de acuerdo con Normativa vigente, corresponde gestionar la solicitud en este Departamento.

Los productos a registrar en el Departamento de Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios, particularmente en el sector Alimentos como suplementos dietarios, son los productos con efecto fisiológico o nutricional, formulados para complementar la dieta normal de personas sanas, que no encontrándose en condiciones patológicas, presentan necesidades dietarias básicas no satisfechas. A los suplementos dietarios no pueden atribuirse efectos terapéuticos ni contener en su formulación ingredientes a los cuales se les pueda adjudicar propiedades terapéuticas. En el caso específico de la melatonina, debe cumplirse lo expresado anteriormente.

Unidad de Información

Montevideo, 27 de julio de 2023.

Ref. N.º 12/001/1/3333/2023.-

Mediante acceso a la información pública, solicita la siguiente información al Ministerio de Salud Pública

- a) Indicar los productos que se encuentran registrados por el Departamento de Medicamentos y por el Departamento de Alimentos de este Ministerio con melatonina en su composición.
- b) Agradecemos detallar la categoría y condición de venta asignada por este Ministerio a cada uno de los productos registrados por el Departamento de Medicamentos y por el Departamento de Alimentos con melatonina en su composición.
- c) Por favor, proporcionar la vigencia y número de registro de los productos referidos.
- d) Confirmar si el producto Triptófano con melatonina + magnesio y vitamina B6 comprimido (Lakinor - Ana María Lajusticia) se encuentra registrado por este Ministerio. En dicho caso, proporcionar categoría, condición de venta, vigencia y número de registro del producto.
- e) Por último, consultamos cuál es el criterio indicado a las empresas respecto a la categoría de registro y condición de venta que corresponde a los productos con melatonina en su composición. En caso de depender de alguna circunstancia, agradecemos explicitarlo.

Consultada la Dirección General de la Salud (DIGESA), cuyo informe luce adjunto a estos obrados, es que se sugiere proceder a proporcionar la información ut supra referida en los términos que se detallan a continuación.

En vista de que el pedido realizado se formuló conforme al procedimiento establecido en la norma (Ley 18.381 - art. 13 y ss.) y que la información no se encuentra declarada como reservada o confidencial, se recomienda hacer lugar al pedido de acceso a la información pública, notificando al interesado de las fojas N.º 15 a 17, la correspondiente resolución.

Ministerio de Salud Pública

Dirección General de Secretaría

VISTO: la solicitud de información pública efectuada , al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381 de 17 de octubre de 2008;

RESULTANDO: que el peticionante solicita acceder a la siguiente información: i) listado de productos que se encuentran registrados por el Departamento de Medicamentos y por el Departamento de Alimentos del Ministerio de Salud Pública que contengan melatonina en su composición, detallando: categoría, condición de venta, vigencia y número de registro de los productos referidos; ii) confirmar si el producto triptófano con melatonina + magnesio y vitamina B6 comprimido (Lakinor - Ana María Lajusticia), se encuentra registrado por este Ministerio, detallando: categoría, condición de venta, vigencia y número de registro del producto; y iii) cuál es el criterio indicado a las empresas respecto a la categoría de registro y condición de venta que corresponde a los productos con melatonina en su composición, explicitar en caso de depender de alguna circunstancia;

CONSIDERANDO: I) que corresponde hacer lugar a lo peticionado;

II) que de acuerdo a lo dispuesto por el Artículo 16 de la citada disposición legal, el acto que resuelva la petición debe emanar del jerarca máximo del Inciso o quien posea facultades delegadas al efecto;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido por Resolución Ministerial N° 38/991 de 22 de enero de 1991;

EL DIRECTOR GENERAL DE SECRETARÍA

en ejercicio de las atribuciones delegadas

RESUELVE:

- 1º) Autorízase el acceso a la información, en referencia a la solicitud efectuada

al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381, de 17 de octubre de 2008.

- 2º) Notifíquese a la parte interesada a través de Secretaría de la Dirección General de Secretaría. Pase al Departamento de Comunicaciones para su publicación en la página web institucional. Cumplido, archívese.

Ref. N° 001-1-3333-2023

VC