



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3573

BUENOS AIRES, 7 ABR 2017.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009108-16-5 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.P.L., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados N° 44.630 y 50.600, bajo los cuales se encuentran inscriptos los productos denominados NERVISATIS / VALERIANA y NERVISATIS GOTAS / VALERIANA, en sus formas farmacéuticas CÁPSULAS y GOTAS, respectivamente.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3573

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado N° 44.630 el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados N° 44.630 de fecha 24 de Octubre de 1995, y N° 50.600 de fecha 2 de Enero de 2003, correspondiente a la especialidades medicinales denominadas NEPVISATIS / VALERIANA y NERVISATIS GOTAS / VALERIANA, en sus formas farmacéuticas CÁPSULAS y GOTAS, respectivamente, cuyo titular es la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 44.630, con los datos identificatorios característicos de este y del Certificado N° 50.600

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificado N° 44.360, fechado el 24 de Octubre de 1995, el que será reemplazado por el mencionado por el artículo 2º de la presente disposición y el Certificado N° 50.600 cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 3573

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el correspondiente Certificado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009103-16-5

DISPOSICIÓN Nº

3573

ys

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

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 44.630

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.995

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **NERVISATIS**

Nombre Genérico (IFA/s): **VALERIANA**

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: **CÁPSULAS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4540-0800 - <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
(C1037AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1034AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
EXTRACTO SECO DE VALERIANA OFFICINALIS	100 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa monohidrato	100,00 mg
Avicel pH 200	22,50 mg
Estearato de magnesio	7,50 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
 VEGETAL

Envase Primario: BLISTER AL / PVC - PVDC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20, 30 y 60
 cápsulas.

Presentaciones: 20, 30 y 60 cápsulas.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Conservar en lugar seco por debajo de 25° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: N05CM09

Tel. (+54-11) 4340-0200 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Clasificación farmacológica: **HIPNÓTICOS Y SEDANTES**

Vía/s de administración: **ORAL**

Indicaciones: Imnosedante de origen vegetal, tradicionalmente utilizada para los estados de intranquilidad y trastornos del sueño condicionados por estados nerviosos.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT Nº 1705/02

Nombre comercial: **NERVISATIS GOTAS**

Nombre Genérico (IFA/s): **VALERIANA**

Concentración: 3,25 g / 100 ml

Forma farmacéutica: **GOTAS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
VALERIANA OFFICINALIS L. Países	3,25 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Alcohol 40-48 % P/V c.s.p.	100 ml

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

VEGETAL

Envase Primario: FRASCO

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 30, 45 y 60 ml

Presentaciones: 30, 45 y 60 ml

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: En su envase original, a temperatura ambiente
y al abrigo de la luz

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: N05CM09

Clasificación farmacológica: HIPNÓTICOS Y SEDANTES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Medicamento fitoterapéutico utilizado tradicionalmente en
estados de intranquilidad y trastornos del sueño condicionados por
nerviosismo.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 088/03

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

NERVISATIS - VALERIANA 100 mg - CÁPSULAS

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.R.L.	6705/97	Santa Rosa 3676	Victoria, Partido de San Fernando, Provincia de Buenos Aires	Argentina
TRE PHARMA S.A.	3895/15	Plaza 959/969	C.A.B.A.	Argentina
LABORATORIOS DUNCAN S.A.	1401/16	Lavallol 4141/45	C.A.B.A.	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.R.L.	6705/97	Santa Rosa 3676	Victoria, Partido de San Fernando, Provincia de Buenos Aires	Argentina
TRE PHARMA S.A.	3895/15	Plaza 959/969	C.A.B.A.	Argentina
LABORATORIOS DUNCAN S.A.	1401/16	Lavallol 4141/45	C.A.B.A.	Argentina

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



c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.P.L.	6705/97	Santa Rosa 3676	Victoria, Partido de San Fernando, Provincia de Buenos Aires	Argentina
TRB PHARMA S.A.	3895/15	Plaza 959/969	C.A.B.A.	Argentina
LABORATORIOS DUNCAN S.A.	1401/16	Lavallol 4141/45	C.A.B.A.	Argentina
KPOLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A.	4152/05	Balboa 351	C.A.B.A.	Argentina

NERVISATIS - VALERIANA 3,25 g / 100 ml - GOTAS

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS PHARMATRYX - DIVISIÓN THERABEL PHARMA S.A.	5150/01	Arenales 259	Ramos Mejía, Partido de La Matanza, Provincia de Buenos Aires	Argentina
EROGEL S.P.L.	3845/05	Coronel Méndez 438/440	Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAF), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1027AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 269
(C1034AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS PHARMATRY - DIVISION THERABEL PHARMA S.A.	3150/01	Arenales 259	Ramos Mejía, Partido de La Matanza, Provincia de Buenos Aires	Argentina
EROBEL S.R.L.	3845/05	Coronel Méndez 436/440	Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS PHARMATRY - DIVISION THERABEL PHARMA S.A.	3150/01	Arenales 259	Ramos Mejía, Partido de La Matanza, Provincia de Buenos Aires	Argentina
EROBEL S.R.L.	3845/05	Coronel Méndez 436/440	Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **24 de Octubre de 2020.**

Disposición ANMAT N° **3573**

Expediente N°: 1-0047-0000-009108-16-5

es

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