



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5629

BUENOS AIRES, 05 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009964-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

J

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada DALAY / EXTRACTO DE HOJAS MELISSA OFFICINALIS LINNEO, EXTRACTO DE PARTES AÉREAS DE PASSIFLORA INCARNATA LINNEO, EXTRACTO DE RAÍZ DE VALERIANA OFFICINALIS LINNEO, inscripta bajo el Certificado N° 55.119.

es

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5629

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

S,
as
ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada DALAY /
EXTRACTO DE HOJAS MELISSA OFFICINALIS LINNEO, EXTRACTO DE PARTES
AÉREAS DE PASSIFLORA INCARNATA LINNEO, EXTRACTO DE RAÍZ DE
VALERIANA OFFICINALIS LINNEO, Certificado Nº 55.119, cuyo titular es la firma
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS
a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el
cual pasa a formar parte integral de la presente disposición y el que deberá
agregarse al Certificado correspondiente, en los términos de la Disposición
ANMAT Nº 6.077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5629

interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;
cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009964-14-8

DISPOSICIÓN N°

5629

fz

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: DALAY

Nombre Genérico: EXTRACTO DE HOJAS MELISSA OFFICINALIS LINNEO,
EXTRACTO DE PARTES AÉREAS DE PASSIFLORA INCARNATA LINNEO, EXTRACTO
DE RAÍZ DE VALERIANA OFFICINALIS LINNEO

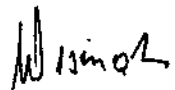
Certificado Nº: 55.119

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	28/07/2014	28/07/2019

Expediente Nº 1-0047-0000-009964-14-8

DISPOSICIÓN Nº **5629**

fz


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.