



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo.

DISPOSICIÓN N° 22463

BUENOS AIRES, 11 ABR 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019666-12-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita se autorice el cambio de categoría, para el producto denominado ARMONIL / EXTRACTO SECO DE PASSIFLORA – EXTRACTO SECO DE TILO – EXTRACTO SECO DE VALERIANA, pasando a conformar un nuevo medicamento fitoterápico, el que será elaborado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de medicamentos fitoterápicos se encuentran regidas por la Ley 16.463, la Resolución (ex MS y AS) N° 144/98 y las Disposiciones (ANMAT) N° 2671/99, 1788/00 y 2673/99 y normas complementarias.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N° 753/12.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

DISPOSICIÓN N° 2246

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales del Artículo 3º de la Disposición (ANMAT) N° 2673/99.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que a fojas 130 a 135 consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de expendio y los proyectos de rótulos y prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la normativa vigente.

Que a la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

δ. Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en el proyecto de Disposición y Certificado autorizante han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que corresponde autorizar el cambio de categoría en el REM del Medicamento Fitoterápico objeto de la solicitud, Certificado N° 4530.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1271/13.

↻ W



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

DISPOSICIÓN Nº 2246

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. el cambio de categoría en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica a medicamento fitoterápico del producto denominado ARMONIL / EXTRACTO SECO DE PASSIFLORA – EXTRACTO SECO DE TILO – EXTRACTO SECO DE VALERIANA, Certificado Nº 4530 , el que será elaborado en la República Argentina, de acuerdo con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y forma parte integral de la misma.

ARTICULO 2º.- Autorícese los textos de los proyectos de rótulos de fojas 109-114, prospectos que obran a fojas 115-129, corresponde desglosar las fojas 109-110 y 115-119 respectivamente.

ARTICULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO FITOTERÁPICO "TRADICIONALMENTE INDICADO PARA EL ALIVIO DE SÍNTOMAS DE ANSIEDAD, NERVIOSISMO, HIPEREXCITABILIDAD O IRRITABILIDAD,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo.

DISPOSICIÓN N° 2246

ESPECIALMENTE CUANDO ÉSTAS DAN LUGAR A ALTERACIONES DEL SUEÑO; FAVORECIENDO EL REPOSO NOCTURNO"; CERTIFICADO N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º.- Cancélese el Certificado N° 4530, el cual deberá ser presentado por la firma recurrente dentro de los 30 días de la fecha de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Extiéndase sobre la base de lo dispuesto en los artículos precedentes, el Certificado de Inscripción del Medicamento Fitoterápico, figurando como Anexo II de la presente Disposición, que forma parte integral de la misma.

J. ARTICULO 6º. - El titular del Certificado deberá comunicar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la comercialización del nuevo medicamento fitoterápico, en la forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición.

ARTICULO 7º. - La vigencia del Certificado mencionado en el artículo 5º será de CINCO (5) AÑOS, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 8º. - Anótese; inscribese el nuevo medicamento fitoterápico. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con sus Anexo I y II, los proyectos de rótulos y prospectos autorizados; gírese al

9



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

DISPOSICIÓN N° **2246**

Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019666-12-7

DISPOSICION N° **2246**

g
W

W
Orsingher

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DEL MEDICAMENTO

FITOTERÁPICO inscripto por DISPOSICION (ANMAT) **2246**

Nombre comercial: ARMONIL / EXTRACTO SECO DE PASSIFLORA –
EXTRACTO SECO DE TILO – EXTRACTO SECO DE VALERIANA

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: Passiflora Incarnata-L., Nombre

Común: Pasionaria, Familia: Pasifloráceas, Parte de la planta utilizada:

partes aéreas de Passiflora Incarnata; Nombre Científico: Valeriana

Officinalis – L., Nombre Común: Valeriana, Familia: Valerianáceas, Parte

de la planta utilizada: raíces de Valeriana Officinalis; Nombre Científico:

Tilia Platyphyllos – Scopoli , Tilia Cordata – Miller y otras Tiliáceas,

Nombre Común: Tilo, Parte de la planta utilizada: inflorescencias y

brácteas desecadas.-

Industria: ARGENTINA

Titular del Certificado: IVAX ARGENTINA S.A.-

Dirección: J.J. CASTELLI Nº 6701 – MUNRO – PROVINCIA DE BUENOS
AIRES.-

Lugar de elaboración: IVAX ARGENTINA S.A.-



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

2246

Dirección: J.J. CASTELLI Nº 6701 – MUNRO – PROVINCIA DE BUENOS AIRES.-

Los datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos.-

Clasificación ATC: HN05C

Uso/s tradicional/s: "TRADICIONALMENTE INDICADO PARA EL ALIVIO DE SÍNTOMAS DE ANSIEDAD, NERVIOSISMO, HIPEREXCITABILIDAD O IRRITABILIDAD, ESPECIALMENTE CUANDO ÉSTAS DAN LUGAR A ALTERACIONES DEL SUEÑO; FAVORECIENDO EL REPOSO NOCTURNO"

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

8,
Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: Passiflora Incarnata-L., Nombre Común: Pasionaria, Familia: Pasifloráceas , Parte de la planta utilizada: partes aéreas de Passiflora Incarnata; Nombre Científico: Valeriana Officinalis – L., Nombre Común: Valeriana, Familia: Valerianáceas, Parte de la planta utilizada: raíces de Valeriana Officinalis ; Nombre Científico: Tilia Platyphyllos – Scopoli , Tilia Cordata – Miller y otras Tiliaceas, Nombre Común: Tilo, Parte de la planta utilizada: inflorescencias y brácteas desecadas.-

Concentración: Passiflora Incarnata-L. – Pasifloráceas – Extracto seco de partes aéreas de Passiflora Incarnata con una relación de uso de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

2246

droga vegetal / producto final RDP (4-7:1, utilizando un solvente de extracción de etanol 60 % v/v, el marcador utilizado es la vitexina en un porcentaje de 2,5 % (2,2-2,8)) 75,0 mg; Valeriana Officinalis – L.- Valerianáceas – Extracto seco de raíces de la Valeriana Officinalis con una relación de uso de droga vegetal / producto final RDP 3-6:1 utilizando un solvente de etanol 60 % v/v, el marcador utilizado son los ácidos valerénicos en un porcentaje no menor a 0.3% (0.25-0.35) 50,0 mg; Tilia Platyphyllos – Scopoli; Tilia Cordata – Miller y otras Tiliaceas – Extracto seco de inflorescencias y brácteas desecadas, con una relación de uso de droga vegetal / producto final RDP 5:1 utilizando solvente de extracción compuesto por etanol agua, el marcador utilizado es la quercetina en un porcentaje no menor al 0.3% 75, 0 mg.

Excipientes: Lactosa 70,000 mg, celulosa microcristalina 60,410 mg, almidón de maíz 33,290 mg, povidona K30 14,000 mg, dióxido de silicio coloidal 13,290 mg, dióxido de titanio 5,000 mg, estearato de magnesio 4,000 mg, almidón glicolato sódico 5,000 mg, óxido de hierro amarillo 1,180 mg, acryl-eze white 930 18359 33,780 mg, silicona antiespumante DC Q-72587 0,017 mg.

Vías de administración: Oral.-

Envase/s primario/s: blíster de aluminio/pvc.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

Presentación: Envases conteniendo 20, 40 y 80 comprimidos recubiertos.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 20, 40 y 80 comprimidos recubiertos.

Período de Vida útil: 36 meses.

Forma de Conservación: conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30° C y protegido de la humedad.

Condición de Expendio: VENTA LIBRE

Expediente N° 1-0047-0000-019666-12-7

DISPOSICION N° **2246**

m.b.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

ANEXO II

CERTIFICADO

Expediente Nº 1-0047-019666-012-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que, mediante la Disposición Nº Y de acuerdo con lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A. se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, de un nuevo producto con los datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ARMONIL / EXTRACTO SECO DE PASSIFLORA – EXTRACTO SECO DE TILO – EXTRACTO SECO DE VALERIANA

5. Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: Passiflora Incarnata-L., Nombre Común: Pasionaria, Familia: Pasifloráceas, Parte de la planta utilizada: partes aéreas de Passiflora Incarnata; Nombre Científico: Valeriana Officinalis – L., Nombre Común: Valeriana, Familia: Valerianáceas, Parte de la planta utilizada: raíces de Valeriana Officinalis; Nombre Científico: Tilia Platyphyllos – Scopoli , Tilia Cordata – Miller y otras Tiliáceas, Nombre Común: Tilo, Parte de la planta utilizada: inflorescencias y brácteas desecadas.-

Industria: ARGENTINA



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

Titular del Certificado: IVAX ARGENTINA S.A.-

Dirección: J.J. CASTELLI Nº 6701 – MUNRO – PROVINCIA DE BUENOS AIRES.-

Lugar de elaboración: IVAX ARGENTINA S.A.-

Dirección: J.J. CASTELLI Nº 6701 – MUNRO – PROVINCIA DE BUENOS AIRES.-

Los datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos.-

Clasificación ATC: HN05C

Uso/s tradicional/s: "TRADICIONALMENTE INDICADO PARA EL ALIVIO DE SÍNTOMAS DE ANSIEDAD, NERVIOSISMO, HIPEREXCITABILIDAD O IRRITABILIDAD, ESPECIALMENTE CUANDO ÉSTAS DAN LUGAR A ALTERACIONES DEL SUEÑO; FAVORECIENDO EL REPOSO NOCTURNO"

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: Passiflora Incarnata-L., Nombre Común: Pasionaria, Familia: Pasifloráceas , Parte de la planta utilizada: partes aéreas de Passiflora Incarnata; Nombre Científico: Valeriana Officinalis – L., Nombre Común: Valeriana, Familia: Valerianáceas, Parte de la planta utilizada: raíces de Valeriana Officinalis ; Nombre Científico: Tilia Platyphyllos – Scopoli , Tilia Cordata – Miller y otras



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

Tiliaceas, Nombre Común: Tilo, Parte de la planta utilizada: inflorescencias y brácteas desecadas.-

Concentración: Passiflora Incarnata-L. – Pasifloráceas – Extracto seco de partes aéreas de Passiflora Incarnata con una relación de uso de droga vegetal / producto final RDP (4-7:1, utilizando un solvente de extracción de etanol 60 % v/v, el marcador utilizado es la vitexina en un porcentaje de 2,5 % (2,2-2,8)) 75,0 mg; Valeriana Officinalis – L.- Valerianáceas – Extracto seco de raíces de la Valeriana Officinalis con una relación de uso de droga vegetal / producto final RDP 3-6:1 utilizando un solvente de etanol 60 % v/v, el marcador utilizado son los ácidos valerénicos en un porcentaje no menor a 0.3% (0.25-0.35) 50,0 mg; Tilia Platyphyllos – Scopoli; Tilia Cordata – Miller y otras Tiliaceas – Extracto seco de inflorescencias y brácteas desecadas, con una relación de uso de droga vegetal / producto final RDP 5:1 utilizando solvente de extracción compuesto por etanol agua, el marcador utilizado es la quercetina en un porcentaje no menor al 0.3% 75, 0 mg.

Excipientes: Lactosa 70,000 mg, celulosa microcristalina 60,410 mg, almidón de maíz 33,290 mg, povidona K30 14,000 mg, dióxido de silicio coloidal 13,290 mg, dióxido de titanio 5,000 mg, estearato de magnesio 4,000 mg, almidón glicolato sódico 5,000 mg, óxido de hierro amarillo



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".

1,180 mg, acryl-eze white 930 18359 33,780 mg, silicona
antiespumante DC Q-72587 0,017 mg.

Vías de administración: Oral.-

Envase/s primario/s: blíster de aluminio/pvc.

Presentación: Envases conteniendo 20, 40 y 80 comprimidos
recubiertos.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 20, 40 y 80
comprimidos recubiertos.

Período de Vida útil: 36 meses.

Forma de Conservación: conservar en su envase original, a temperatura
no mayor de 30° C y protegido de la humedad.

Condición de Expendio: VENTA LIBRE

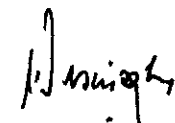
Se extiende a la firma IVAX ARGENTINA S.A. el CERTIFICADO N°
..... siendo su vigencia por CINCO (5) AÑOS a partir de la
fecha impresa en el mismo. Ciudad de Buenos Aires

Expediente N° 1-0047-0000-019666-012-7

DISPOSICION N° **2246**

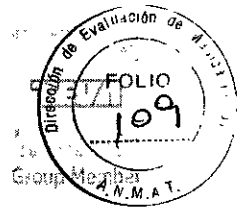
Q

W


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

IVAX

2246



PROYECTO DE RÓTULO

ARMONIL

EXTRACTO SECO DE PASSIFLORA

EXTRACTO SECO DE TILO

EXTRACTO SECO DE VALERIANA

Sedante

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Libre

Contenido: 20 comprimidos recubiertos

¿QUE CONTIENE ARMONIL?

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes activos:

| | |
|--|-----------------|
| Passiflora Incarnata – L. – Pasifloráceas - Extracto seco | 75,0 miligramos |
| Tilia Platyphyllos – Scopoli; Tilia Cordata – Miller y otras – Tiliáceas – Extracto seco | 75,0 miligramos |
| Valeriana Officinalis – L. – Valerianáceas - Extracto seco | 50,0 miligramos |

Ingredientes inactivos:

Lactosa, Celulosa microcristalina, Almidón de maíz, Povidona K30, Dióxido de silicio coloidal, Dióxido de titanio, Estearato de magnesio, Almidón glicolato sódico, Óxido de hierro amarillo, Acryl-eze white 930 18359, Silicona antiespumante DC Q-72587

¿PARA QUE SE USA ARMONIL?

Medicamento fitoterápico tradicionalmente indicado para el alivio de síntomas de ansiedad, nerviosismo, hiperexcitabilidad o irritabilidad; especialmente cuando éstas dan lugar a alteraciones del sueño; favoreciendo el reposo nocturno.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?:

Ver Prospecto adjunto.

FORMA DE CONSERVACIÓN: Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C y protegido de la humedad.

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

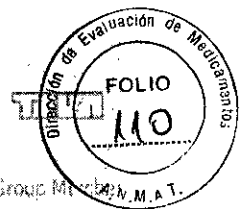
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
Carlos García
Aboderado

IVAX

2246



IVAX Argentina S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Medicamento Fitoterápico autorizada por el MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°

Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Los mismos rótulos serán utilizados para las presentaciones de 40 y 80 comprimidos recubiertos.



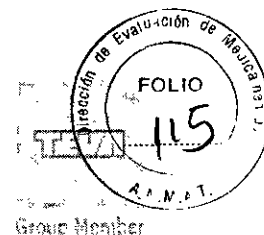
IVAX Argentina S.A.
ROSANA B. COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
Carlos García
Apoderado

IVAX

2246



PROYECTO DE PROSPECTO

ARMONIL

EXTRACTO SECO DE PASSIFLORA

EXTRACTO SECO DE TILO

EXTRACTO SECO DE VALERIANA

Sedante

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

Este medicamento es de venta libre o sea puede adquirirse sin receta médica, sin embargo para obtener los mejores resultados se debe utilizar en forma adecuada.

Conserve este prospecto, puede tener que volver a consultarlo.

Si los síntomas empeoran o persisten más de 2 semanas, consulte a su médico.

Si Usted observa que algún efecto adverso que pudiera aparecer es grave u observa la aparición de un efecto adverso no mencionado en este prospecto, suspenda la ingestión de este medicamento e informe a su médico o farmacéutico.

¿QUE CONTIENE ARMONIL?

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes activos:

| | |
|--|-----------------|
| Passiflora Incarnata – L. – Pasifloráceas - Extracto seco de partes aéreas de Passiflora Incarnata con una relación de uso de droga vegetal / producto final RDP (4 – 7:1, utilizando un solvente de extracción de etanol 60 % v/v, el marcador utilizado es la vitexina en un porcentaje de 2,5% (2,2 – 2,8) | 75,0 miligramos |
| Tilia Platyphyllos – Scopoli; Tilia Cordata – Miller y otras – Tiliáceas – Extracto seco de las inflorescencias y brácteas desecadas con una relación de uso de droga vegetal / producto final RDP 5:1 utilizando solvente de extracción compuesto por etanol / agua, el marcador utilizado es la quercetina en un porcentaje no menor al 0,3% | 75,0 miligramos |
| Valeriana Officinalis – L. – Valerianáceas - Extracto seco de raíces de la Valeriana Officinalis con una relación de uso de droga vegetal / producto final RDP 3 – 6:1 utilizando un solvente de etanol 60 % v/v, el marcador utilizado son los ácidos valerénicos en un porcentaje no | 50,0 miligramos |

IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
Carlos García
Apoderado

menor a 0,3 % (0,25 – 0,35).

Ingredientes inactivos:

| | |
|-----------------------------------|-------------------|
| Lactosa | 70,000 miligramos |
| Celulosa microcristalina | 60,410 miligramos |
| Almidón de maíz | 33,290 miligramos |
| Povidona K30 | 14,000 miligramos |
| Dióxido de silicio coloidal | 13,290 miligramos |
| Dióxido de titanio | 5,000 miligramos |
| Estearato de magnesio | 4,000 miligramos |
| Almidón glicolato sódico | 5,000 miligramos |
| Óxido de hierro amarillo | 1,180 miligramos |
| Acryl-eze white 930 18359 | 33,780 miligramos |
| Silicona antiespumante DC Q-72587 | 0,017 miligramos |

¿PARA QUE SE USA ARMONIL?

Medicamento fitoterápico tradicionalmente indicado para el alivio de síntomas de ansiedad, nerviosismo, hiperexcitabilidad o irritabilidad; especialmente cuando éstas dan lugar a alteraciones del sueño; favoreciendo el reposo nocturno.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?:

Vía de administración: Oral.

Para facilitar el descanso nocturno, tomar dos comprimidos de media a una hora antes de acostarse, y si fuera necesario tomar una dosis igual por la tarde.

En caso de ansiedad, nerviosismo o irritabilidad se recomienda tomar dos comprimidos como máximo tres veces por día.

No superar las dosis indicadas. Si por olvido u omisión, no realiza alguna de las tomas, aguarde el intervalo como si la hubiera tomado, para continuar con la secuencia indicada del tratamiento.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ARMONIL?

- NO USE este medicamento fitoterápico si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.
- Este producto no debe ser utilizado por niños menores de 16 años de edad ni en embarazo o lactancia.
- Personas que deban conducir vehículos u operar maquinarias.
- Consumo de bebidas alcohólicas.

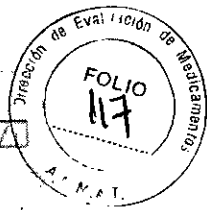
IVAX Argentina S.A.
 ROSANA SOLOMBO
 FARMACÉUTICA
 Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
 Carlos García
 Apoderado

IVAX

2246

TEVA



Group Member

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?:
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

No tome este medicamento

Si es alérgico (hipersensible) al extracto seco de valeriana, al extracto seco de pasiflora, al extracto seco de Tilo o a cualquiera de los demás componentes del mismo

Tenga especial cuidado con este medicamento

Puesto que los datos de seguridad y eficacia que se disponen no son suficientes, no se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 16 años, en estos casos se deberá solicitar consejo médico.
Si los síntomas empeoran o persisten después de 2 semanas de uso continuado, deberá consultar con el médico.

Uso de otros medicamentos -Interacciones

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
Salvo que su médico le indique lo contrario, no deberá utilizar este producto junto con medicamentos sedantes, tales como las benzodiazepinas (utilizadas como relajantes o para dormir), antihistamínicos (medicamentos para la alergia), vasodilatadores cerebrales (mejoradores de la circulación cerebral), anticonvulsivantes, relajantes musculares, antiparkinsonianos.

Toma del medicamento con los alimentos y bebidas

El alcohol puede potenciar el efecto sedante de este medicamento, por lo que no debe tomarse con bebidas alcohólicas.

Embarazo y Lactancia

No hay estudios adecuados y bien controlados por lo que no se recomienda su administración durante el embarazo y la lactancia, salvo mejor criterio médico.

IMPORTANTE PARA LA MUJER

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede producir sueño. No conduzca ni utilice máquinas si siente somnolencia o si nota que su atención y capacidad de reacción se encuentran reducidas.


IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
Carlos García
Apoderado

Si el cuadro de insomnio, nerviosismo o ansiedad, es de larga data y/o constituye un serio motivo de preocupación para su calidad de vida, consulte a su médico para una orientación y diagnóstico certero de su problema.

SI LOS SINTOMAS DE ANSIEDAD LEVE, NERVIOSISMO O INSOMNIO PERSISTEN POR MAS DE 2 SEMANAS O EMPEORAN, CONSULTE A SU MÉDICO.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Al igual que todos los medicamentos, se pueden producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se desconoce la frecuencia con la que se producen las reacciones adversas.

Pueden producirse síntomas gastrointestinales (p. ej. náuseas, calambres abdominales) tras la ingestión de preparados que contengan raíz de valeriana (uno de los componentes de este medicamento).

Se ha notificado un caso de alergia (hipersensibilidad) en el que se produjo inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) y uno de náuseas y taquicardia (aumento del número de latidos del corazón).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, suspenda el medicamento e informe a su médico o farmacéutico.

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

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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

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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?:

Puede comunicarse con:

- Laboratorios Ivax Argentina al 0800-666-3342.
- ANMAT Responde al 0800-333-1234.

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

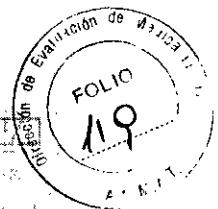
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
Carlos García
Apoderado



2246



Importante: No utilizar el producto si el envase se encuentra abierto, roto o deteriorado.

FORMA DE CONSERVACIÓN: Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C y protegido de la humedad.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 20, 40 y 80 comprimidos recubiertos.

IVAX Argentina S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Medicamento Fitoterápico autorizada por el MINISTERIO DE SALUD
Certificado N°

Fecha de la última revisión:



IVAX Argentina S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
Carlos García
Apoderado