



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5061

BUENOS AIRES, 27 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008995-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal DALAY / PASSIFLORA INCARNATA LINNEO - MELISSA OFFICINALIS LINNEO - VALERIANA OFFICINALIS LINNEO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / PASSIFLORA INCARNATA LINNEO, Extracto estandarizado de partes aéreas (equivalente a 3,20 mg de flavonoides, calculados con Vitexina) 80 mg - MELISSA OFFICINALIS LINNEO, Extracto estandarizado de hojas (equivalente a 3,375 mg de derivados hidroxiclnámicos, calculados como ácido Rosmarínico) 112,5 mg - VALERIANA OFFICINALIS LINNEO, Extracto estandarizado de raíz (equivalente a 0,375 mg de ácidos sesquiterpénicos, calculados como ácido valerénico) 125 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3814/09 y Certificado N° 55.119.

Handwritten marks and signatures on the left margin.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5061**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 27 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

5

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DALAY / PASSIFLORA INCARNATA LINNEO - MELISSA OFFICINALIS LINNEO -

Handwritten marks and signatures on the left margin.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **5061**

VALERIANA OFFICINALIS LINNEO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.119 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-008995-12-5

DISPOSICIÓN Nº

js

5061

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5061** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.119, y de acuerdo a lo solicitado por GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: DALAY / PASSIFLORA INCARNATA LINNEO – MELISSA OFFICINALIS LINNEO – VALERIANA OFFICINALIS LINNEO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS / PASSIFLORA INCARNATA LINNEO, Extracto estandarizado de partes aéreas (equivalente a 3,20 mg de flavonoides, calculados con Vitexina) 80 mg – MELISSA OFFICINALIS LINNEO, Extracto estandarizado de hojas (equivalente a 3,375 mg de derivados hidroxicinámicos, calculados como ácido Rosmarínico) 112,5 mg – VALERIANA OFFICINALIS LINNEO, Extracto estandarizado de raíz (equivalente a 0,375 mg de ácidos sesquiterpénicos, calculados como ácido valerénico) 125 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3814/09.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-020288-07-2.-

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 30, 60 y 90 cápsulas.-	Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 60 y 90 cápsulas.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.119 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días**27 AGO. 2012**.....

Expediente N°1-0047-0000-008995-12-5

DISPOSICIÓN N°

js

5061


Dr. OTTO A. ORSINGER
 SUB-INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.




