



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-119852175-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-119852175-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de la Especialidad Medicinal ARMONIL / TILO (TILIA PLATYPHYLLOS) – PASSIFLORA (PASSIFLORA INCARNATA L) – VALERIANA (VALERIANA OFFICINALIS) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, EXTRACTO SECO DE LAS INFLORESCENCIAS Y BRACTEAS DESECADAS DE TILO (TILIA PLATYPHYLLOS) 75 mg (Equivalente a no menos de 0,3% de FLAVONOIDES, CALCULADOS COMO QUERCETINA) – EXTRACTO SECO DE RAICES DE VALERIANA (VALERIANA OFFICINALIS) 30 mg (equivalente a no menos de 0,3% DE ACIDOS SESQUITERPENICOS CALCULADOS COMO ACIDO VALERENICO) – EXTRACTO SECO DE PARTES AEREAS DE PASSIFLORA (PASSIFLORA INCARNATA) 30 mg (Equivalente a no menos de 2,5% de FLAVONOIDES, CALCULADOS COMO VITEXINA); aprobado por Certificado N° 4.530.

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 de la nueva presentación.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARMONIL / TILO (TILIA PLATYPHYLLOS) – PASSIFLORA (PASSIFLORA INCARNATA L) – VALERIANA (VALERIANA OFFICINALIS) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, EXTRACTO SECO DE LAS INFLORESCENCIAS Y BRACTEAS DESECADAS DE TILO (TILIA PLATYPHYLLOS) 75 mg (Equivalente a no menos de 0,3% de FLAVONOIDES, CALCULADOS COMO QUERCETINA) – EXTRACTO SECO DE RAICES DE VALERIANA (VALERIANA OFFICINALIS) 30 mg (equivalente a no menos de 0,3% DE ACIDOS SESQUITERPENICOS CALCULADOS COMO ACIDO VALERENICO) – EXTRACTO SECO DE PARTES AEREAS DE PASSIFLORA (PASSIFLORA INCARNATA) 30 mg (Equivalente a no menos de 2,5% de FLAVONOIDES, CALCULADOS COMO VITEXINA); la nueva presentación como se detalla a continuación: Envase que contiene 10 comprimidos recubiertos, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 4.530, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-119852175-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab