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

DISPOSICIÓN Nº 3674

BUENOS AIRES, 25 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010058-10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de 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) Nº 144/98 y las Disposiciones (ANMAT) Nº 2671/99, 2672/99 y 2673/99 y normas complementarias.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales del Artículo 3º de la Disposición (ANMAT) Nº 2673/99.

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

ALS

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

DISPOSICIÓN Nº 3674

Que a fojas 834, 835 y 836 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia y de su informe se desprende que el producto reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción se solicita.

Que a fojas 862, 863 y 864 consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 norma legal vigente.

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

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 la inscripción en el REM del Medicamento Fitoterápico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y 425/10.

PLS

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

DISPOSICIÓN Nº 3674

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ELISIUM S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del medicamento fitoterápico denominado LE 1022 / Passiflora Incarnata – L. – Pasifloraceas; Valeriana Officinalis – L –Valerianaceas, Tila Platyphyloos – Scopoli - Tiliaceas, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos de fojas 856 a 861 y prospectos que obran a fojas 841 a 855, corresponde desglosar las fojas 860 a 861 y de fojas 851 a 855 respectivamente.

ARTICULOS 3º.- 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.

ARTICULO 4º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO FITOTERÁPICO "TRADICIONALMENTE

PLS

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

DISPOSICIÓN N° 3674

INDICADO PARA EL ALIVIO DE SÍNTOMAS DE ANSIEDAD, NERVIOSISMO, HÍPER EXCITABILIDAD O IRRITABILIDAD; 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 5°.- El titular del Certificado deberá comunicar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la comercialización del nuevo medicamento fitoterápico, en sus formas farmacéuticas autorizadas por la presente Disposición.

ARTICULO 6°.- La vigencia del Certificado mencionado en el artículo 3° será de CINCO (5) AÑOS, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7°. - Anótese; inscríbase 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 y los proyectos de rótulos y prospectos autorizados; gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-010058-10-6

DISPOSICION Nº 3674

m.b.
DLS

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DEL MEDICAMENTO FITOTERÁPICO inscripto por DISPOSICION (ANMAT) N° 3674

Nombre comercial: LE 1022

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: Passiflora Incarnata – L. – Pasifloraceas – Extracto seco de partes aéreas de Passiflora Incaranta con una relación de uso de droga vegetal / producto final RDP 3.5 – 5.5:1, utilizando un solvente de extracción de etanol / agua 40-45%v/v, el marcador utilizado es la vitexina en un porcentaje no menor a 1.5%), Nombre Común: Passiflora; Nombre Científico: Valeriana Officinalis – L – Valerianáceas – Extracto seco de raíces de la Valeriana Officinalis con una relación se uso de droga vegetal / producto final RPD 2 – 4:1 utilizando un solvente de extracción de etanol agua 67 – 73% v/v, el marcador utilizado son los ácidos valeriánicos en un porcentaje no menor a 0.25%, Nombre Común: Valeriana; Nombre Científico: Tila platyphyllos – Scopoli – Tiliaceas – Extracto seco de las flores e inflorescencias de la Tilia platyphyllos con una relación se uso de droga vegetal / producto final RDP 5:1; Nombre Común: Tilo.

Industria: ARGENTINA

Titular del Certificado: ELISIUM S.A.-

Dirección: Bacacay Nº 1743 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.-

Lugar de elaboración: Laboratorios Casasco S.A.I.C.-

Dirección: Boyacá Nº 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos.-

Clasificación ATC: V03AX.-

Uso/s tradicional/s: "TRADICIONALMENTE INDICADO PARA EL ALIVIO DE SÍNTOMAS DE ANSIEDAD, NERVIOSISMO, HÍPER EXCITABILIDAD 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. – Pasifloraceas – Extracto seco de partes aéreas de Passiflora Incaranta con una relación de uso de droga vegetal / producto final RDP 3.5 – 5.5:1, utilizando un solvente de extracción de etanol / agua 40-45%v/v, el marcador utilizado es la vitexina en un porcentaje no menor a 1.5%), Nombre Común: Passiflora; Nombre Científico: Valeriana Officinalis – L – Valerianáceas – Extracto seco de raíces de la Valeriana Officinalis con una relación se uso de droga vegetal / producto final RPD 2 – 4:1 utilizando un solvente de extracción de etanol agua 67 – 73% v/v, el

PLS

marcador utilizado son los ácidos valeriánicos en un porcentaje no menor a 0.25%, Nombre Común: Valeriana; Nombre Científico: Tila platyphyllos - Scopoli - Tiliaceas - Extracto seco de las flores e inflorescencias de la Tilia platyphyllos con una relación se uso de droga vegetal / producto final RDP 5:1; Nombre Común: Tilo.

Concentración: Passiflora Incarnata - L. - Pasifloraceas - Extracto seco de partes aéreas de Passiflora Incaranta 75.0 mg, Valeriana Officinalis - L - Valerianáceas - Extracto seco de raíces de la Valeriana Officinalis 50.0 mg; Tila platyphyllos - Scopoli - Tiliaceas - Extracto seco de las flores e inflorescencias de la Tilia platyphyllos 75.0 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato 50.0 mg, Celulosa microcristalina 158.0 mg, Estearato de magnesio 10.0 mg, Polivinilpirrolidona K30 25.0 mg, Croscarmelosa sódica 10.0 mg, Almidón de maíz 44.0 mg, Dióxido de titanio 15.0 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 22.0 mg, Propilenglicol 3.0 mg.

Vías de administración: Oral

Envase/s primario/s: Blister al/pvc + pvdc.

Presentación: envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 60 comprimidos recubiertos.

Contenido por Unidad de Venta: envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 60 comprimidos recubiertos.

Período de Vida útil: 24 meses.

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

Forma de Conservación: Conservar a temperatura ambiente inferior a 30º C.

Condición de Expendio: VENTA LIBRE.

Expediente Nº 1-0047-0000-010058-10-6

DISPOSICION Nº **3674**

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

m.b.

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

ANEXO II

CERTIFICADO

Expediente N° 1-0047-0000-010058-10-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que, mediante la Disposición N° 3674 de acuerdo con lo solicitado por la firma ELISIUM S.A. se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LE 1022

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: Passiflora Incarnata – L. – Pasifloraceas – Extracto seco de partes aéreas de Passiflora Incaranta con una relación de uso de droga vegetal / producto final RDP 3.5 – 5.5:1, utilizando un solvente de extracción de etanol / agua 40-45%v/v, el marcador utilizado es la vitexina en un porcentaje no menor a 1.5%), Nombre Común: Passiflora; Nombre Científico: Valeriana Officinalis – L – Valerianáceas – Extracto seco de raíces de la Valeriana Officinalis con una relación se uso de droga vegetal / producto final RPD 2 – 4:1 utilizando un solvente de extracción de etanol agua 67 – 73% v/v, el marcador utilizado son los ácidos valeriánicos en un porcentaje no menor a 0.25%, Nombre Común: Valeriana; Nombre Científico: Tila

platyphyllos - Scopoli - Tiliaceas - Extracto seco de las flores e inflorescencias de la Tilia platyphyllos con una relación se uso de droga vegetal / producto final RDP 5:1; Nombre Común: Tilo.

Industria: ARGENTINA

Titular del Certificado: ELISIUM S.A.-

Dirección: Bacacay Nº 1743 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.-

Lugar de elaboración: Laboratorios Casasco S.A.I.C.-

Dirección: Boyacá Nº 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos.-

Clasificación ATC: V03AX.-

Uso/s tradicional/s: "TRADICIONALMENTE INDICADO PARA EL ALIVIO DE SÍNTOMAS DE ANSIEDAD, NERVIOSISMO, HÍPER EXCITABILIDAD 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. - Pasifloraceas - Extracto seco de partes aéreas de Passiflora Incaranta con una relación de uso de droga vegetal / producto final RDP 3.5 - 5.5:1, utilizando un solvente de extracción de etanol / agua 40-45%v/v,

PLS

el marcador utilizado es la vitexina en un porcentaje no menor a 1.5%), Nombre Común: Passiflora; Nombre Científico: Valeriana Officinalis – L – Valerianáceas – Extracto seco de raíces de la Valeriana Officinalis con una relación se uso de droga vegetal / producto final RPD 2 – 4:1 utilizando un solvente de extracción de etanol agua 67 – 73% v/v, el marcador utilizado son los ácidos valeriánicos en un porcentaje no menor a 0.25%, Nombre Común: Valeriana; Nombre Científico: Tila platyphyllos – Scopoli – Tiliaceas – Extracto seco de las flores e inflorescencias de la Tilia platyphyllos con una relación se uso de droga vegetal / producto final RDP 5:1; Nombre Común: Tilo.

Concentración: Passiflora Incarnata – L. – Pasifloraceas – Extracto seco de partes aéreas de Passiflora Incaranta 75.0 mg, Valeriana Officinalis – L – Valerianáceas – Extracto seco de raíces de la Valeriana Officinalis 50.0 mg; Tila platyphyllos – Scopoli – Tiliaceas – Extracto seco de las flores e inflorescencias de la Tilia platyphyllos 75.0 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato 50.0 mg, Celulosa microcristalina 158.0 mg, Estearato de magnesio 10.0 mg, Polivinilpirrolidona K30 25.0 mg, Croscarmelosa sódica 10.0 mg, Almidón de maíz 44.0 mg, Dióxido de titanio 15.0 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 22.0 mg, Propilenglicol 3.0 mg.

Vías de administración: Oral

Envase/s primario/s: Blister al/pvc + pvdc.

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

Presentación: envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 60 comprimidos recubiertos.

Contenido por Unidad de Venta: envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 60 comprimidos recubiertos.

Período de Vida útil: 24 meses

Forma de Conservación: Conservar a temperatura ambiente inferior a 30º C.

Condición de Expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a la firma ELISIUM S.A. CERTIFICADO Nº 56742 siendo su vigencia por CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha impresa en el mismo; Ciudad de Buenos Aires; 25 JUN 2012

Expediente Nº 1-0047-0000-010058-10-6

DISPOSICION Nº 3674

m.b.
DLS

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

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

ANEXO II

CERTIFICADO

Expediente N° 1-0047-0000-010058-10-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que, mediante la Disposición N° 3674 y de acuerdo con lo solicitado por la firma ELISIUM S.A. se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LE 1022

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: Passiflora Incarnata – L. – Pasifloraceas – Extracto seco de partes aéreas de Passiflora Incaranta con una relación de uso de droga vegetal / producto final RDP 3.5 – 5.5:1, utilizando un solvente de extracción de etanol / agua 40-45%v/v, el marcador utilizado es la vitexina en un porcentaje no menor a 1.5%), Nombre Común: Passiflora; Nombre Científico: Valeriana Officinalis – L – Valerianáceas – Extracto seco de raíces de la Valeriana Officinalis con una relación se uso de droga vegetal / producto final RPD 2 – 4:1 utilizando un solvente de extracción de etanol agua 67 – 73% v/v, el marcador utilizado son los ácidos valeriánicos en un porcentaje no menor a 0.25%, Nombre Común: Valeriana; Nombre Científico: Tila

platyphyllos - Scopoli - Tiliaceas - Extracto seco de las flores e inflorescencias de la Tilia platyphyllos con una relación se uso de droga vegetal / producto final RDP 5:1; Nombre Común: Tilo.

Industria: ARGENTINA

Titular del Certificado: ELISIUM S.A.-

Dirección: Bacacay Nº 1743 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.-

Lugar de elaboración: Laboratorios Casasco S.A.I.C.-

Dirección: Boyacá Nº 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos.-

Clasificación ATC: V03AX.-

Uso/s tradicional/s: "TRADICIONALMENTE INDICADO PARA EL ALIVIO DE SÍNTOMAS DE ANSIEDAD, NERVIOSISMO, HÍPER EXCITABILIDAD 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. - Pasifloraceas - Extracto seco de partes aéreas de Passiflora Incaranta con una relación de uso de droga vegetal / producto final RDP 3.5 - 5.5:1, utilizando un solvente de extracción de etanol / agua 40-45%v/v,

el marcador utilizado es la vitexina en un porcentaje no menor a 1.5%), Nombre Común: Passiflora; Nombre Científico: Valeriana Officinalis – L – Valerianáceas – Extracto seco de raíces de la Valeriana Officinalis con una relación se uso de droga vegetal / producto final RPD 2 – 4:1 utilizando un solvente de extracción de etanol agua 67 – 73% v/v, el marcador utilizado son los ácidos valeriánicos en un porcentaje no menor a 0.25%, Nombre Común: Valeriana; Nombre Científico: Tila platyphyllos – Scopoli – Tiliaceas – Extracto seco de las flores e inflorescencias de la Tilia platyphyllos con una relación se uso de droga vegetal / producto final RDP 5:1; Nombre Común: Tilo.

Concentración: Passiflora Incarnata – L. – Pasifloraceas – Extracto seco de partes aéreas de Passiflora Incaranta 75.0 mg, Valeriana Officinalis – L – Valerianáceas – Extracto seco de raíces de la Valeriana Officinalis 50.0 mg; Tila platyphyllos – Scopoli – Tiliaceas – Extracto seco de las flores e inflorescencias de la Tilia platyphyllos 75.0 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato 50.0 mg, Celulosa microcristalina 158.0 mg, Estearato de magnesio 10.0 mg, Polivinilpirrolidona K30 25.0 mg, Croscarmelosa sódica 10.0 mg, Almidón de maíz 44.0 mg, Dióxido de titanio 15.0 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 22.0 mg, Propilenglicol 3.0 mg.

Vías de administración: Oral

Envase/s primario/s: Blister al/pvc + pvdc.

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

Presentación: envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 60 comprimidos recubiertos.

Contenido por Unidad de Venta: envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 60 comprimidos recubiertos.

Período de Vida útil: 24 meses

Forma de Conservación: Conservar a temperatura ambiente inferior a 30º C.

Condición de Expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a la firma ELISIUM S.A. CERTIFICADO Nº 56742 siendo su vigencia por CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha impresa en el mismo; Ciudad de Buenos Aires; 25 JUN 2012

Expediente Nº 1-0047-0000-010058-10-6

DISPOSICION Nº 3674

m.b.

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

TRIPLICADO 3674

A.N.M.A.T. FOLIO 851 MESA DE ENTRADAS

Industria Argentina

LE 1022

EXTRACTO SECO DE PASSIFLORA 75 mg
EXTRACTO SECO DE VALERIANA 50 mg
EXTRACTO SECO DE TILO 75 mg

Comprimido recubierto
Venta Libre

"Lea este prospecto detenidamente pues tiene información importante para usted."

- 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 mas 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.

FÓRMULA:

Cada comprimido contiene:

Passiflora Incarnata - L. - Pasifloráceas - Extracto seco de partes aéreas de Pasiflora Incarnata con una relación de uso de droga vegetal / producto final RDP (3.5 - 5.5:1, utilizando un solvente de extracción de etanol / agua 40 - 45 % v/v, el marcador utilizado es la vitexina en un porcentaje no menor a 1.5 %.	75,0 mg
Valeriano Officinalis - L. - Valerianáceas - Extracto seco de raíces de la Valeriana Officinalis con una relación se uso de droga vegetal / producto final RDP 2 - 4:1 utilizando un solvente de extracción de etanol agua 67 - 73 % v/v, el marcador utilizado son los ácidos valeriánicos en un porcentaje no menor a 0.25 %	50,0 mg
Tila platyphyllos - Scopoli - Tiliaceas - Extracto seco de las Flores e inflorescencias de la Tilia platyphyllos con una relación se 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 0.3 %	75,0 mg

Excipientes:

Lactosa monohidrato	50,0 mg
Celulosa microcristalina	158,0mg
Estearato de magnesio	10,00mg
Polivinilpirrolidona K 30	25,0 mg
Croscarmelosa Sodica	10,0 mg

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

Almidón de Maíz	44,0 mg
Dióxido de Titanio	15,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	22,0 mg
Propilenglicol	3,0 mg

INDICACIÓN DE "USO TRADICIONAL". ¿Para que se utiliza este medicamento?

Medicamento fitoterapico 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.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS. Antes de tomar este medicamento.

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 benzodiacepinas (utilizadas como relajantes o para dormir), antihistamínicos (medicamentos para la alergia), vasodilatadores cerebrales (mejoradores de la circulación cerebral), anticonvulsivantes, relajantes musculares.

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.
PLS

ELISIUM S.A.

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

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.

POSOLOGIA, MODO DE ADMINISTRACIÓN, ¿Cómo tomar este medicamento?

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras instrucciones distintas. Este medicamento se administra por vía oral.

Uso en adultos y niños mayores de 16 años:

Para facilitar el descanso nocturno, tomar 2 cápsulas de media a una hora antes de acostarse, y si fuera necesario tomar una dosis igual por la tarde.

En casos de ansiedad, nerviosismo o irritabilidad se recomienda tomar 2 cápsulas como máximo tres veces al día.

Uso en niños menores de 16 años:

No hay estudios adecuados y bien controlados que recomienden el uso del medicamento en menores de 16 años, por lo que no se recomienda su administración, salvo mejor criterio médico.

Si olvidó tomar este medicamento
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

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

CONTRAINDICACIONES. Cuando NO tomar este medicamento.

- Hipersensibilidad (alergia) a alguno de los componentes del producto.
- Embarazo, Lactancia.
- Personas que deban conducir vehículos u operar maquinarias.
- Consumo de bebidas alcohólicas.
- Menores de 16 años.

Pls

ELISIUM S.A.

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

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.

PRESENTACIÓN:
Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 60 comprimidos recubiertos.

SOBREDOSIFICACIÓN:
En caso de sobredosificación o ingestión accidental concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo Gutierrez" – Tel. (011) 4962-6666/2247.
- Hospital "Dr. Alejandro Posadas" – Tel. (011) 4654-6648.

FORMA DE CONSERVACIÓN:
Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 5° y 30° C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

PLS

ELISIUM
CASASCO GADOR

Bacacay 1739/43

-1406- C.A.B.A.

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 855 MESA DE ENTRADAS

TRIPLICADO

PROYECTO DE PROSPECTO
LE 1022- Sedante
Comprimido Recubierto

Dirección Técnica: Dr. Pedro Schiuma – Farmacéutico.
Elaborado en: Bacacay 1743 -1406 – C.A.B.A
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud –
Medicamento fitoterapico autorizado por Certificado Nro. __.____

Fecha de la última revisión: ***20/01/2012***

ALS

ELISIUM S.A.
Suarez
...DO

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

Industria Argentina

LE 1022

EXTRACTO SECO DE PASSIFLORA 75 mg
EXTRACTO SECO DE VALERIANA 50 mg
EXTRACTO SECO DE TILO 75 mg

Comprimido recubierto
Venta Libre

Contenido: 10 Comprimidos recubiertos

FÓRMULA:

Cada comprimido contiene:

Passiflora Incarnata - L. - Pasifloráceas - Extracto seco de partes aéreas de Pasiflora Incarnata con una relación de uso de droga vegetal / producto final RDP (3.5 - 5.5:1, utilizando un solvente de extracción de etanol / agua 40 - 45 % v/v, el marcador utilizado es la vitexina en un porcentaje no menor a 1.5 %.	75,0 mg
Valeriano Officinalis - L. - Valerianáceas - Extracto seco de raíces de la Valeriana Officinalis con una relación se uso de droga vegetal / producto final RDP 2 - 4:1 utilizando un solvente de extracción de etanol agua 67 - 73 % v/v, el marcador utilizado son los ácidos valeriánicos en un porcentaje no menor a 0.25 %	50,0 mg
Tila platyphyllos - Scopoli - Tiliaceas - Extracto seco de las Flores e inflorescencias de la Tilia platyphyllos con una relación se 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 0.3 %	75,0 mg

Excipientes:

Lactosa monohidrato	50,0 mg
Celulosa microcristalina	158,0mg
Estearato de magnesio	10,00mg
Polivinilpirrolidona K 30	25,0 mg
Croscarmelosa Sodica	10,0 mg
Almidón de Maíz	44,0 mg
Dióxido de Titanio	15,0 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	22,0 mg
Propilenglicol	3,0 mg

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

¿Cómo tomar este medicamento?
Ver prospecto adjunto.

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.

TRIPLICADO

3674

A.N.M.A.T. FOLIO 861 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO
LE 1022- Sedante
Comprimido Recubierto

Medicamento fitoterapico 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.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
Almacenar por debajo de 30 °C.
Proteger de la luz excesiva, de la humedad y de las temperaturas superiores a los 30°C.

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ELISIUM
CASASCO
GADOR

Bacacay 1739 -1406 - C.A.B.A.

Dirección Técnica: Sr. Pedro Schiuma - Farmacéutico.

Elaborado en: Av. Boyacá 237 - 1406 - C.A.B.A.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud - Certificado N° .....

Vencimiento: Lote N°.....

NOTA: Los mismos rótulos llevarán las unidades por 20, 30, 40, 60 comprimidos recubiertos, siendo está última de uso hospitalario exclusivo.

PLS

ELISIUM S.A.

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.