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

DISPOSICIÓN Nº 1765

BUENOS AIRES, 14 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010949-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, 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, 2672/99 y 2673/99 y normas complementarias.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales del Artículo 5º de la Disposición (ANMAT) N° 2673/99.

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

Que 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 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 norma legal vigente.

Que la Dirección General 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 Nros 1.490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 1765

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA 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 DALAY NOCHE 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 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos que obran a fojas 655 a 656, 661 a 662, 667 a 668 y prospectos de fojas 651 a 654, 657 a 660, 663 a 666; a desglosar fojas 667 a 668, 663 a 666 respectivamente.

ARTICULOS 3°.- 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 4°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONALMENTE UTILIZADO

PARA MEJORAR EL SUEÑO PROMOVIENDO UN DESCANSO REPARADOR, Y PARA EL ALIVIO SINTOMÁTICO TEMPORARIO DE CUADROS DE INSOMNIO"; 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 N° 1-0047-0000-010949-13-1

DISPOSICION N° 1765

m.b

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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) Nº 1765

Nombre comercial: DALAY NOCHE.-

Droga/s Vegetal/es: Nombre genérico: PASIFLORA INCARNATA L., Nombre Común: PASIONARIA, parte utilizada: PARTES AÉREAS SECAS DE PASIFLORA INCARNATA; Nombre genérico: ESCHSCHOLZIA CALIFORNICA E., Nombre Común: AMAPOLA DE CALIFORNIA, parte utilizada: PARTES AÉREAS SECAS DE ESCHSCHOLZIA CALIFORNICA E.

Industria: ARGENTINA.-

Titular del Certificado: GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.-

Domicilio del laboratorio titular del certificado: Parque Industrial Suárez, espacio primario 1.1 y 1.3 - Av. Juan de Rosas Nº 2969 - José León Suárez – San Martín.-

Lugar de elaboración: LABORATORIOS FERRING S.A. AV Juan Bautista Justo Nº 4840 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos.-

Clasificación ATC HERBAL: HN05C.-

Uso/s tradicional/es: MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONALMENTE UTILIZADO PARA MEJORAR EL SUEÑO PROMOVIENDO UN DESCANSO REPARADOR, Y PARA EL ALIVIO SINTOMÁTICO TEMPORARIO DE CUADROS DE INSOMNIO".-

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: Extracto seco de partes aéreas de Pasiflora Incarnata L. (Passifloraceae) RDP 5-7:1, solvente de extracción etanol 60% V/V conteniendo flavonoides no menos de 3,6% calculados como vitexina 100,00 mg, Extracto seco de partes aéreas de Eschscholzia Californica (Papaveraceae) RDP 4: solvente de extracción etanol 30 % V/V conteniendo no menos de 0,8 % de alcaloides isoquinolínicos 100,0 mg.-

Excipientes: Lactosa Monohidrato 50,0 mg, Celulosa microcristalina 180,0 mg, Croscarmelosa sódica 10,0 mg, Almidón de maíz 20,0 mg, Polivinilpirrolidona K30 20,0 mg, Estearato de magnesio 5,0 mg, Alcohol polivinilico 5, 5 mg, Polietilenglicol 33502,7 mg, Talco 3,5 mg, Dióxido de titanio 1,9 mg, Laca alumínica azul índigo carmín 1,4 mg.

Vías de administración: Oral.-

Envase/s primario/s: Blister AL / PVC.-

Presentación: Envases conteniendo 30, 40, 60, 80, 90 y 120 comprimidos recubiertos.-

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 30, 40, 60, 80, 90 y 120 comprimidos recubiertos.-

Período de vida útil: 36 Meses.-

Forma de Conservación: Conservar a una temperatura no mayor a 30º C.-

Condición de Expendio: Venta Libre.-

Forma Farmacéutica: Cápsulas.-

Clasificación ATC HERBAL: HN05C.-

Uso/s tradicional/es: MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONALMENTE UTILIZADO PARA MEJORAR EL SUEÑO PROMOVIENDO UN DESCANSO REPARADOR, Y PARA EL ALIVIO SINTOMÁTICO TEMPORARIO DE CUADROS DE INSOMNIO".-

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: Extracto seco de partes aéreas de Pasiflora Incarnata L. (Passifloraceae) RDP 5-7:1, solvente de extracción etanol 60% V/V conteniendo flavonoides no menos de 3,6% calculados como vitexina 100,00 mg, Extracto seco de partes aéreas de Eschscholzia Californica (Papaveraceae) RDP 4: solvente de extracción etanol 30 % V/V conteniendo no menos de 0,8 % de alcaloides isoquinolínicos 100,0 mg.-

Excipientes: Dióxido de silicio 8,0 mg, Lactosa 289,0 mg, Estearato de Magnesio 3,0 mg.-

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

Vías de administración: Oral.-

Envase/s primario/s: Blister AL / PVC.-

Presentación: Envases conteniendo 30, 40, 60, 80, 90 y 120 Cápsulas.-

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 30, 40, 60, 80, 90 y 120 Cápsulas.-

Período de vida útil: 36 Meses.-

Forma de Conservación: Conservar a una temperatura no mayor a 30º C.-

Condición de Expendio: Venta Libre.-

Expediente Nº 1-0047-0000-010949-13-1

DISPOSICION Nº 1765

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

mb

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

ANEXO II

CERTIFICADO

Expediente N° 1-0047-0000-010949-13-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que, mediante la Disposición N°7 6 5 y de acuerdo con lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, de un nuevo Medicamento Fitoterápico con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DALAY NOCHE.-

Droga/s Vegetal/es: Nombre genérico: PASIFLORA INCARNATA L., Nombre Común: PASIONARIA, parte utilizada: PARTES AÉREAS SECAS DE PASIFLORA INCARNATA; Nombre genérico: ESCHSCHOLZIA CALIFORNICA E., Nombre Común: AMAPOLA DE CALIFORNIA, parte utilizada: PARTES AÉREAS SECAS DE ESCHSCHOLZIA CALIFORNICA E.

Industria: ARGENTINA.-

Titular del Certificado: GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.-

Domicilio del laboratorio titular del certificado: Parque Industrial Suárez, espacio primario 1.1 y 1.3 - Av. Juan de Rosas N° 2969 - José León Suárez – San Martín.-

Lugar de elaboración: LABORATORIOS FERRING S.A. AV Juan Bautista Justo Nº 4840 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos.-

Clasificación ATC HERBAL: HN05C.-

Uso/s tradicional/es: MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONALMENTE UTILIZADO PARA MEJORAR EL SUEÑO PROMOVIENDO UN DESCANSO REPARADOR, Y PARA EL ALIVIO SINTOMÁTICO TEMPORARIO DE CUADROS DE INSOMNIO".-

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: Extracto seco de partes aéreas de Pasiflora Incarnata L. (Passifloraceae) RDP 5-7:1, solvente de extracción etanol 60% V/V conteniendo flavonoides no menos de 3,6% calculados como vitexina 100,00 mg, Extracto seco de partes aéreas de Eschscholzia Californica (Papaveraceae) RDP 4: solvente de extracción etanol 30 % V/V conteniendo no menos de 0,8 % de alcaloides isoquinolínicos 100,0 mg.-

Excipientes: Lactosa Monohidrato 50,0 mg, Celulosa microcristalina 180,0 mg, Croscarmelosa sódica 10,0 mg, Almidón de maíz 20,0 mg, Polivinilpirrolidona K30 20,0 mg, Estearato de magnesio 5,0 mg, Alcohol

polivinilico 5, 5 mg, Polietilenglicol 33502,7 mg, Talco 3,5 mg, Dióxido de titanio 1,9 mg, Laca alumínica azul índigo carmín 1,4 mg.

Vías de administración: Oral.-

Envase/s primario/s: Blister AL / PVC.-

Presentación: Envases conteniendo 30, 40, 60, 80, 90 y 120 comprimidos recubiertos.-

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 30, 40, 60, 80, 90 y 120 comprimidos recubiertos.-

Período de vida útil: 36 Meses.-

Forma de Conservación: Conservar a una temperatura no mayor a 30° C.-

Condición de Expendio: Venta Libre.-

Forma Farmacéutica: Cápsulas.-

Clasificación ATC HERBAL: HN05C.-

Uso/s tradicional/es: MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONALMENTE UTILIZADO PARA MEJORAR EL SUEÑO PROMOVIENDO UN DESCANSO REPARADOR, Y PARA EL ALIVIO SINTOMÁTICO TEMPORARIO DE CUADROS DE INSOMNIO".-

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: Extracto seco de partes aéreas de Pasiflora Incarnata L. (Passifloraceae) RDP 5-7:1, solvente de extracción etanol 60% V/V

conteniendo flavonoides no menos de 3,6% calculados como vitexina 100,00 mg, Extracto seco de partes aéreas de Eschscholzia Californica (Papaveraceae) RDP4: solvente de extracción etanol 30 % V/V conteniendo no menos de 0,8 % de alcaloides isoquinolínicos 100,0 mg.- Excipientes: Dióxido de silicio 8,0 mg, Estearato de Magnesio 3,0 mg.-

Vías de administración: Oral.-

Envase/s primario/s: Blister AL/PVC.-

Presentación: Envases conteniendo 30, 40, 60, 80, 90 y 120 Cápsulas.-

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 30, 40, 60, 80, 90 y 120 Cápsulas.-

Período de vida útil: 36 meses.-

Forma de conservación: Conservar a una temperatura no mayor a 30º C.-

Condición de Expendio: Venta Libre.-

Se extiende a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., el CERTIFICADO Nº .....57394..... siendo su vigencia por CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha impresa en el mismo; Ciudad de Buenos Aires; 14 MAR 2014 .....

Expediente Nº 1-0047-0000-010949-13-1

DISPOSICION Nº 1765

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

1765

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 663
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO

DALAY NOCHE

PASSIFLORA EXTRACTO SECO 100 mg
AMAPOLA DE CALIFORNIA EXTRACTO SECO 100 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
CÁPSULAS

Industria Argentina **Venta Libre**

LEA CUIDADOSAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente. Conserve este prospecto, ya puede tener que volver a leerlo.
Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
Si los síntomas empeoran o persisten después de 4 semanas, debe consultar a su médico o farmacéutico.
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto no deseado no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

1-QUE CONTIENE DALAY NOCHE:

Cada comprimido contiene:
Extracto seco de partes aéreas de Pasiflora Incarnata L. (Passifloraceae) RDP 5-7:1, solvente de extracción etanol 60 %V/V conteniendo flavonoides no menos de 3,6% calculados como vitexina. 100,0 mg.

Extracto seco de partes aéreas de Eschscholzia Californica (Papaveraceae) RDP 4:, solvente de extracción etanol 30 % v/v conteniendo no menos de 0,8 % de alcaloides isoquinolínicos 100,0 mg.

Excipientes:
Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscaramelos sódica, almidón de maíz, polivinilpirrolidona K30, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, polietilenglicol 3350, talco, dióxido de titanio, laca alumínica azul índigo carmín.

Cada cápsula contiene:
Extracto seco de partes aéreas de Pasiflora Incarnata L. (Passifloraceae) RDP 5-7:1, solvente de extracción etanol 60 %V/V conteniendo flavonoides no menos de 3,6% calculados como vitexina. 100,0 mg.

Extracto seco de partes aéreas de Eschscholzia Californica (Papaveraceae) RDP 4:, solvente de extracción etanol 30 % v/v conteniendo no menos de 0,8 % de alcaloides isoquinolínicos 100,0 mg.

Excipientes:
Dióxido de silicio, lactosa, estearato de magnesio.

FARMACEUTICO DIEGO BAUERBERG
MN 5866
DIRECTOR TECNICO/APOD. GENERAL
GENOMM LABORATORIES ARGENTINA

1176635
Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 664
A.N.M.A.T.

2-ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Inductor del sueño. Sedante

3-PARA QUE SE USA ESTE MEDICAMENTO

Medicamento fitoterápico tradicionalmente usado para mejorar el sueño, promoviendo un descanso reparador, y para el alivio sintomático temporario de cuadros de insomnio.

4-ANTES DE TOMAR DALAY NOCHE. Precauciones y advertencias

No ingerir por personas hipersensibles (alérgicas) a cualquiera de los componentes del producto.

No ingerir si se va a conducir o a operar maquinarias.

No ingerir simultáneamente con alcohol, podría modificar y/o potenciar el efecto inductor del sueño.

En caso de presentar síntomas atípicos debe consultar a su médico.

Embarazo y Lactancia
Debido a que no se cuenta con evidencia clínica suficiente para justificar su seguridad durante el embarazo y la lactancia, no se recomienda su uso, salvo indicación médica.

Uso de otros medicamentos
Informe a su farmacéutico o médico si está utilizando, o ha utilizando recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Aunque no se han descrito interacciones, es recomendable evitar su uso concomitante con tranquilizantes de síntesis como benzodiazepinas, salvo que se haga con control médico.

No exceder la dosis recomendada.

"Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico"

5- POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS:

La Passiflora produce somnolencia que reducir la habilidad de conducir y manejar maquinaria.

Debido a la Amapola de california: no se han descripto.

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

6- ¿CUANDO NO TOMAR DALAY NOCHE? Contraindicaciones.
Alergia a cualquiera de los componentes de la fórmula.
Niños menores de 18 años
Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
Consumo de bebidas alcohólicas
Personas que deban conducir vehículos u operar maquinarias.

FARMACEUTICO DIEGO BAUERBERG
MN 15857
DIRECTOR TECNICO/APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A

1765

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 665
A.N.M.A.T.

7-¿CÓMO TOMAR DALAY NOCHE?

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Consulte a su farmacéutico o médico si tiene dudas.
Este medicamento se utiliza por vía oral.

Forma de uso:

Comprimidos: Tomar 2 comprimidos antes de la cena y 2 comprimidos antes de acostarse con un vaso de agua. Utilizar durante un periodo de 4 semanas, según necesidad.

Cápsulas: Tomar 2 cápsulas antes de la cena y 2 cápsulas antes de acostarse con un vaso de agua. Utilizar durante un periodo de 4 semanas, según necesidad.

No superar las dosis indicadas sin antes consultar a su médico o farmacéutico. No masticar, e ingerir con suficiente cantidad de líquido (de preferencia un vaso de agua).

Duración del tratamiento:

Si no presenta mejoría sintomática tras 4 semanas de tratamiento, consulte a su médico. El uso de este medicamento por un periodo mayor al indicado puede enmascarar una enfermedad subyacente.

Si olvidó tomar Dalay Noche

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 en el tratamiento.

No ingiera una dosis doble para compensar la que olvido tomar.

8- ¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOME MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Consultar con los centros de intoxicación:
Atención especializada para niños:
Hospital Ricardo Gutiérrez.TEL: marque (011) si reside en el interior del país (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666.Sánchez de Bustamante 1399 Capital
Atención especializada para adultos:
Hospital Fernández.TEL: marque (011) si reside en el interior del país (011)4801-55555.Cerviño 3356. Capital.
Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.

9- INFORMACIÓN ADICIONAL

Presentación:
Dalay Noche comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 30, 40, 60, 80, 90 y 120 comprimidos recubiertos.
Dalay Noche cápsulas: Envases conteniendo 30, 40, 60, 80, 90 y 120 cápsulas.

FARMACEUTICO DIEGO BAUERBERG
MN 15865
DIRECTOR TECNICO APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

1765

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 666
A.N.M.A.T.

Como guardar y en donde este medicamento:
Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad, en su estuche original.

No utilizar si el envase se encuentra abierto o deteriorado

10-¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?
Ante cualquier duda o consulta que usted crea conveniente realizar, comuníquese a Genomma Laboratories Argentina S.A. Tel: 0800-444-3666 o al 0800 333 1234 ANMAT Responde, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento fitoterápico aprobado por certificado N°:

Genomma Laboratories Argentina S.A.
Parque Industrial Suárez, espacio primario 1.1 y 1.3, Av. Juan de Rosas N° 2969, José León Suárez, San Martín, Buenos Aires. Tel: 0800-444-3666.
Director Técnico: Diego Bauerberg – Farmacéutico.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

FARMACEUTICO DIEGO BAUERBERG
MN 15867
DIRECTOR TECNICO/APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A

PROYECTO DE ROTULO

1765

Dirección de Evaluación de Medicamentos
FOLIO 667
A.N.M.A.T.

DALAY NOCHE
PASSIFLORA EXTRACTO SECO 100 mg
AMAPOLA DE CALIFORNIA EXTRACTO SECO 100 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina **Venta Libre**

Cada comprimido contiene:
Extracto seco de partes aéreas de Pasiflora Incarnata L. (Passifloraceae) RDP 5-7:1, solvente de extracción etanol 60 %V/V conteniendo flavonoides no menos de 3,6% calculados como vitexina. 100,0 mg.
Extracto seco de partes aéreas de Eschscholzia Californica (Papaveraceae) RDP 4:, solvente de extracción etanol 30 % v/v conteniendo no menos de 0,8 % de alcaloides isoquinolínicos 100,0 mg.
Excipientes autorizados c.s.

PRESENTACIÓN: Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos (*).

LOTE: **VENCIMIENTO:**

MODO DE CONSERVACIÓN:
Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad, en su estuche original.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento fitoterápico aprobado por certificado N°:

Genomma Laboratories Argentina S.A.
Parque Industrial Suárez, espacio primario 1.1 y 1.3, Av. Juan de Rosas N° 2969, José León Suárez, San Martín, Buenos Aires. Tel: 0800-444-3666.
Director Técnico: Diego Bauerberg – Farmacéutico.

(*) Rótulo válido para los envases conteniendo 30, 40, 60, 80, 90 y 120 comprimidos recubiertos.

FARMACEUTICO DIEGO BAUERBERG
MN 15867
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A

1765

Dirección de Evaluación de Medicamentos FOLIO 668 A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

DALAY NOCHE
PASSIFLORA EXTRACTO SECO 100 mg
AMAPOLA DE CALIFORNIA EXTRACTO SECO 100 mg
CÁPSULAS

Industria Argentina **Venta Libre**

Cada cápsula contiene:
Extracto seco de partes aéreas de Pasiflora Incarnata L. (Passifloraceae) RDP 5-7:1, solvente de extracción etanol 60 %V/V conteniendo flavonoides no menos de 3,6% calculados como vitexina. 100,0 mg.
Extracto seco de partes aéreas de Eschscholzia Californica (Papaveraceae) RDP 4:, solvente de extracción etanol 30 % v/v conteniendo no menos de 0,8 % de alcaloides isoquinolínicos 100,0 mg.
Excipientes autorizados c.s.

PRESENTACIÓN: Envase conteniendo 30 cápsulas (*).

LOTE: **VENCIMIENTO:**

MODO DE CONSERVACIÓN:
Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad, en su estuche original.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento fitoterápico aprobado por certificado N°:

Genomma Laboratories Argentina S.A.
Parque Industrial Suárez, espacio primario 1.1 y 1.3, Av. Juan de Rosas N° 2969, José León Suárez, San Martín, Buenos Aires. Tel: 0800-444-3666.
Director Técnico: Diego Bauerberg – Farmacéutico.

(*) Rótulo válido para los envases conteniendo 30, 40, 60, 80, 90 y 120 cápsulas.

FARMACEUTICO DIEGO BAUERBERG
MN 15[illegible]
DIRECTOR TECNICO/APODERADO LEGAL
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A