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

DISPOSICIÓN Nº 3023

BUENOS AIRES, 21 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008526-11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS Dr. MADAUS & Co 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) 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 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 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 273 a 275 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, los proyectos de rótulos y prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que a 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 3023

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS Dr. MADAUS & Co 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 VALEDORMIR / VALERIANA OFFICINALIS L. 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 de fojas 247 a 248, 257 a 258, 267 a 268 y prospectos que obran a fojas 239 a 246, 249 a 256, 259 a 266, corresponde desglosar las fojas 247, 248, 239 a 246

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 EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DE ANSIEDAD Y DIFICULTADES PARA CONCILIAR EL SUEÑO DE ORIGEN NERVIOSO"; 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 7º. - 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, los proyectos de rótulos y prospectos autorizados; gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-008526-11-3

DISPOSICION Nº 3023

m.b.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DEL MEDICAMENTO FITOTERÁPICO inscripto por DISPOSICION (ANMAT) N° 3023

Nombre comercial: VALEDORMIR / VALERIANA OFFICINALIS L.

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: VALERIANA OFFICINALIS L.., Nombre Común: VALERIANA, Parte de la planta utilizada: RAÍZ.

Industria: ARGENTINA

Titular del Certificado: LABORATORIOS Dr. MADAUS & Co S.A.

Dirección: AVENIDA LUIS MARIA CAMPOS Nº 585 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Lugar de elaboración: DONATO ZURLO y CÍA S.R.L.

Dirección: VIRGILIO 844/56 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nombre Comercial: VALEDORMIR

Clasificación ATC: V03AX

Uso/s tradicional/s: "TRADICIONALMENTE UTILIZADO PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DE ANSIEDAD Y DIFICULTADES PARA CONCILIAR EL SUEÑO DE ORIGEN NERVIOSO".

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: VALERIANA OFFICINALIS L.., Nombre Común: VALERIANA, Parte de la planta utilizada: RAÍZ.

Concentración: Extracto seco de Valeriana officinalis L. Raíz (Valeriana (3-6:1), equivalente a no menos de 2.16 mg, de derivados sesquiterpénicos totales expresados como ácido valerénico) 300 mg

Excipientes: Núcleo: Almidón glicolato de sodio 18.00 mg, Estearato de magnesio 6.00 mg, Dióxido de silicio coloidal 3.00 mg, Celulosa Microcristalina csp 600 mg. Cubierta: Lay-AQP50204P 18.00 mg, Óxido de hierro amarillo 0.054 mg, Lay-AQP50235T 12.00 mg, Agua purificada cs.

Vías de administración: oral.-

Envase/s primario/s: Frasco PEAD blanco blister AL/PVC.-

Presentación: Estuche conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 120 Comprimidos recubiertos; Dispenser conteniendo 10 y 20 blisters por 10 comprimidos recubiertos cada uno con su respectivo prospecto por unidad de blister; Frasco conteniendo 30, 60, 90 y 120 comprimidos recubiertos.-

Contenido por Unidad de Venta: Estuche conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 120 Comprimidos recubiertos; Dispenser conteniendo 10 y 20 blisters por 10 comprimidos recubiertos cada uno con su respectivo prospecto por unidad de blister; Frasco conteniendo 30, 60, 90 y 120 comprimidos recubiertos.-

Período de Vida útil: 24 Meses.-

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

Condición de Expendio: Venta Libre.-

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nombre Comercial: VALEDORMIR FORTE

Clasificación ATC: V03AX

Uso/s tradicional/s: "TRADICIONALMENTE UTILIZADO PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DE ANSIEDAD Y DIFICULTADES PARA CONCILIAR EL SUEÑO DE ORIGEN NERVIOSO".

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: VALERIANA OFFICINALIS L.., Nombre Común: VALERIANA, Parte de la planta utilizada: RAÍZ.

Concentración: Extracto seco obtenido por extracción en alcohol 70 % V/V de raíz Valeriana officinalis L. Valerianaceae (3-6:1), equivalente a no menos de 4.32 mg de derivados sesquiterpénicos totales expresados como ácido valerénico 600.00 mg.-

Excipientes: Núcleo: Almidón glicolato de sodio 33.00 mg, Estearato de magnesio 11.00 mg, Dióxido de silicio coloidal 5.50 mg, Celulosa Microcristalina csp 1100.0 mg. Cubierta: Lay-AQP50204P 33.00 mg, Óxido de hierro amarillo 0.099 mg, Lay-AQP50235T 22.00 mg, Agua Purificada c.s.

Vías de administración: oral.-

Envase/s primario/s: Frasco PEAD blanco blister AL/PVC.-

Presentación: Estuche conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60 Comprimidos recubiertos; Dispenser conteniendo 10 y 20 blisters por 10 comprimidos recubiertos cada uno con su respectivo prospecto por unidad de blister; Frasco conteniendo 30, 60 comprimidos recubiertos.-

Contenido por Unidad de Venta: Estuche conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60 Comprimidos recubiertos; Dispenser conteniendo 10 y 20 blisters por 10 comprimidos recubiertos cada uno con su respectivo prospecto por unidad de blister; Frasco conteniendo 30, 60 comprimidos recubiertos.-

Período de Vida útil: 24 Meses.-

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

Condición de Expendio: Venta Libre.-

Expediente Nº 1-0047-0000-008526-11-3

DISPOSICION Nº 3023

mb

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

ANEXO II

CERTIFICADO

Expediente N° 1-0047-0000-008526-11-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Certifica que mediante la Disposición N° 3023 y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIOS Dr. MADAUS & Co S.A. se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: VALEDORMIR / VALERIANA OFFICINALIS L.

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: VALERIANA OFFICINALIS L., Nombre Común: VALERIANA, Parte de la planta utilizada: RAÍZ.

Industria: ARGENTINA

Titular del Certificado: LABORATORIOS Dr. MADAUS & Co S.A.

Dirección: AVENIDA LUIS MARIA CAMPOS Nº 585 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Lugar de elaboración: DONATO ZURLO y CÍA S.R.L.

Dirección: VIRGILIO 844/56 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nombre Comercial: VALEDORMIR

Clasificación ATC: V03AX

Uso/s tradicional/s: "TRADICIONALMENTE UTILIZADO PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DE ANSIEDAD Y DIFICULTADES PARA CONCILIAR EL SUEÑO DE ORIGEN NERVIOSO".

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: VALERIANA OFFICINALIS L.., Nombre Común: VALERIANA, Parte de la planta utilizada: RAÍZ.

Concentración: Extracto seco de Valeriana officinalis L. Raíz (Valeriana (3-6:1), equivalente a no menos de 2.16 mg, de derivados sesquiterpénicos totales expresados como ácido valerénico) 300 mg

Excipientes: Núcleo: Almidón glicolato de sodio 18.00 mg, Estearato de magnesio 6.00 mg, Dióxido de silicio coloidal 3.00 mg, Celulosa Microcristalina csp 600 mg. Cubierta: Lay-AQP50204P 18.00 mg, Óxido de hierro amarillo 0.054 mg, Lay-AQP50235T 12.00 mg, Agua purificada cs.

Vías de administración: oral.-

Envase/s primario/s: Frasco PEAD blanco blister AL/PVC.-

Presentación: Estuche conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 90, 120 Comprimidos recubiertos; Dispenser conteniendo 10 y 20 blisters por 10 comprimidos recubiertos cada uno con su respectivo prospecto por

unidad de blister; Frasco conteniendo 30, 60, 90 y 120 comprimidos recubiertos.-

Contenido por Unidad de Venta: Estuche conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 120 Comprimidos recubiertos; Dispenser conteniendo 10 y 20 blisters por 10 comprimidos recubiertos cada uno con su respectivo prospecto por unidad de blister; Frasco conteniendo 30, 60, 90 y 120 comprimidos recubiertos.-

Período de Vida útil: 24 Meses.-

Forma de Conservación: Conservar a temperatura inferior a 30° C.-

Condición de Expendio: Venta Libre.-

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nombre Comercial: VALEDORMIR FORTE

Clasificación ATC: V03AX

Uso/s tradicional/s: "TRADICIONALMENTE UTILIZADO PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DE ANSIEDAD Y DIFICULTADES PARA CONCILIAR EL SUEÑO DE ORIGEN NERVIOSO".

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Droga/s Vegetal/es: Nombre Científico: VALERIANA OFFICINALIS L.., Nombre Común: VALERIANA, Parte de la planta utilizada: RAÍZ.

Concentración: Extracto seco obtenido por extracción en alcohol 70 % V/V de raíz Valeriana officinalis L. Valerianaceae (3-6:1), equivalente a

no menos de 4.32 mg de derivados sesquiterpénicos totales expresados como ácido valerénico 600.00 mg.-

Excipientes: Núcleo: Almidón glicolato de sodio 33.00 mg, Estearato de magnesio 11.00 mg, Dióxido de silicio coloidal 5.50 mg, Celulosa Microcristalina csp 1100.0 mg. Cubierta: Lay-AQP50204P 33.00 mg, Óxido de hierro amarillo 0.099 mg, Lay-AQP50235T 22.00 mg, Agua Purificada c.s.

Vías de administración: oral.-

Envase/s primario/s: Frasco PEAD blanco blister AL/PVC.-

Presentación: Estuche conteniendo 10, 20, 30, 50, 60 Comprimidos recubiertos; Dispenser conteniendo 10 y 20 blisters por 10 comprimidos recubiertos cada uno con su respectivo prospecto por unidad de blister; Frasco conteniendo 30, 60 comprimidos recubiertos.-

Contenido por Unidad de Venta: Estuche conteniendo 10, 20, 30, 50, 60 Comprimidos recubiertos; Dispenser conteniendo 10 y 20 blisters por 10 comprimidos recubiertos cada uno con su respectivo prospecto por unidad de blister; Frasco conteniendo 30, 60 comprimidos recubiertos.-

Período de Vida útil: 24 Meses.-

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

Condición de Expendio: Venta Libre.-

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Se extiende a la firma LABORATORIOS Dr. MADAUS & Co S.A. CERTIFICADO N° P.5.7.1.4.2..... siendo su vigencia por CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha impresa en el mismo; Ciudad de Buenos Aires;.....21 MAY 2013.....

Expediente Nº 1-0047-0000-008526-11-3

DISPOSICION Nº 3023

m.b.

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

3023

A.N.M.A.T. FOLIO 239 MESA DE ENTRADA

Proyecto de Prospecto

Valedormir

Valeriana officinalis L. Raíz (Valerianaceae)

Extracto seco de Valeriana 300 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina ***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 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.

Cada comprimido recubierto de Valedormir contiene:

Extracto seco obtenido por extracción en alcohol 70%V/V de raíz Valeriana officinalis L. Valerianaceae (3-6:1), equivalente a no menos de 2.16 mg de derivados sesquiterpénicos totales expresados como ácido valerénico 300.00 mg

Excipientes:

Núcleo:

Almidón glicolato de sodio 18.00mg, Estearato de magnesio 6.00mg, Dióxido de silicio coloidal 3.00mg, Celulosa microcristalina csp 600mg.

Cubierta: Lay-AQ P50204P 18.00mg, Oxido de hierro amarillo 0.054mg, Lay-AQP50235T 12.00mg, Agua purificada cs

1-¿QUÉ ES VALEDORMIR Y PARA QUE SE UTILIZA?

Valedormir es un Medicamento fitoterápico elaborado con Extracto seco de Valeriana officinalis, tradicionalmente utilizado para el alivio de los síntomas de ansiedad y dificultades para conciliar el sueño de origen nervioso.

2-ANTES DE TOMAR VALEDORMIR. 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 potenciar el efecto sedante.

DLS

LABORATORIOS DR. MADAUS Y CO. S.A

PRESIDENTE

Farm. Gustavo Angel Frutos
M.N. 14.415
Director Tecnico

N.M.A.T. FOLIO 240 MESA DE ENTRADAS

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

Embarazo y Lactancia

No administrar durante el embarazo o la lactancia.

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.

Debido a la acción sedante de Valedormir, se puede potenciar este efecto si se toman junto con medicamentos para la ansiedad o nerviosismo (barbitúricos, benzodiazepinas), para dormir (hipnóticos) o antialérgicos (antihistamínicos H1) por lo que no se recomienda tomarlos conjuntamente.

Si ud. esta tomando algún otro medicamento que tenga acción sobre el sistema nervioso como vasodilatadores cerebrales, medicamentos para la epilepsia, antiparkinsonianos consulte a su medico antes de tomar este medicamento

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

3- ¿CUANDO NO TOMAR VALEDORMIR?. Contraindicaciones.

Alergia a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Niños menores de 14 años

Mujeres embarazadas o en período de lactancia.

4-¿CÓMO TOMAR VALEDORMIR?

Forma de uso:

En casos de ansiedad: 2 comprimidos recubiertos por la mañana y 2 comprimidos recubiertos por la noche.

En casos de trastornos para conciliar el sueño: 2 comprimidos recubiertos antes de acostarse. Si fuera necesario, puede tomar adicionalmente 1 o 2 comprimidos recubiertos a media tarde.

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

PLJ

LABORATORIOS DR. MADAUS Y CO. S.A.
PRESIDENTE

Farm. Gustavo Angel Frutos
M.N. 14.415
Director Tecnico

M.A.T. FOLIO 241 MESA DE ENTRADA

Duración del tratamiento:

Si después de un breve período de tratamiento (2 semanas, aproximadamente) no se ha logrado el efecto deseado y/o los síntomas han empeorado (ansiedad, insomnio, nerviosismo), se deberá consultar al médico.

Si olvidó tomar Valedormir

En el caso de olvido de una dosis de Valedormir, tome el medicamento lo antes posible continuando el tratamiento de la forma indicada en este prospecto. Si esta cerca de la próxima dosis no la tome, y continúe con la siguiente toma. No ingiera una dosis doble para compensar la que olvido tomar.

5- POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS:

Eventualmente diarrea, pirosis, (ardor de estómago o de esófago). Ante cualquiera de estas u otras manifestaciones de intolerancia, suspender inmediatamente el tratamiento y consulte a su médico.

La valeriana puede tener un fuerte olor característico, no significa que se encuentre en mal estado.

6- ¿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.

7. INFORMACIÓN ADICIONAL

Presentación:

Estuche conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 120, comprimidos recubiertos.

Dispenser conteniendo 10 y 20 blisters por 10 comprimidos recubiertos cada uno con su respectivo prospecto por unidad de blister.

Frascos conteniendo 30, 60, 90 y 120 comprimidos recubiertos

LABORATORIOS DR. MADAUS Y CO. S.A.
PRESIDENTE

Farm. Gustavo Angel Frutos
M.N. 14.415
Director Tecnico

3023

FOLIO 242

Como guardar y en donde este medicamento:

Conservar en lugar fresco y seco

Mantener fuera del alcance de los niños

No utilizar si el envase se encuentra abierto o deteriorado

8-¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier duda o consulta que usted crea conveniente realizar, comuníquese al Laboratorio Madaus & CO al (011) 4772-2428 o al 0800 333 1234 ANMAT Responde, Administración Nacional de Medicamentos, alimentos y tecnología medica.

Medicamento fitoterápico autorizado por el Ministerio de Salud Certificado N°

Laboratorios Dr.Madaus & Co SA

Av .Luis M. Campos 585, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Gustavo A .Frutos. Farmacéutico

Fecha de la última revisión: ...../...../.....

LABORATORIOS DR. MADAUS Y CIA S.A.
PRESIDENTE

Farm. Gustavo Angel Frutos
M.N. 14.415
Director Tecnico

N.M.A.T. FOLIO 243 MESA DE ENTR.

Proyecto de Prospecto

Valedormir

Valeriana officinalis L. Raíz *(Valerianaceae)*

Extracto seco de Valeriana *600 mg*

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina ***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 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.

Cada comprimido recubierto de Valedormir contiene:

Extracto seco obtenido por extracción en alcohol 70%V/V de raíz Valeriana officinalis L. Valerianaceae (3-6:1), equivalente a no menos de *4.32 mg* de derivados sesquiterpénicos totales expresados como ácido valerénico 600.00 mg

Excipientes:

Núcleo: Almidón glicolato de sodio 33.00mg, Estearato de magnesio 11.0mg, Dióxido de silicio coloidal 5.50mg, Celulosa microcristalina csp 1100.0mg.,

Cubierta: Lay-AQ P50204P 33.00mg, Óxido de hierro amarillo 0.099mg, Lay-AQP50235T 22.00mg, Agua purificada cs

1-¿QUÉ ES VALEDORMIR Y PARA QUE SE UTILIZA?

Valedormir es un Medicamento fitoterápico elaborado con Extracto seco de Valeriana officinalis, tradicionalmente utilizado para el alivio de los síntomas de ansiedad y dificultades para conciliar el sueño de origen nervioso.

2-ANTES DE TOMAR VALEDORMIR. 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 potenciar el efecto sedante.
- En caso de presentar síntomas atípicos debe consultar a su médico.

LABORATORIOS DR. MADAUS Y CO. S.A
PRESIDENTE

Farm. Gustavo Angel Frutos
M.N. 14.415
Director Tecnico

N.M.A.T. FOLIO 244 MESA DE ENTRADAS

Embarazo y Lactancia

No administrar durante el embarazo o la lactancia.

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.

Debido a la acción sedante de Valedormir, se puede potenciar este efecto si se toman junto con medicamentos para la ansiedad o nerviosismo (barbitúricos, benzodiazepinas), para dormir (hipnóticos) o antialérgicos (antihistamínicos H1) por lo que no se recomienda tomarlos conjuntamente.

Si ud. esta tomando algún otro medicamento que tenga acción sobre el sistema nervioso como vasodilatadores cerebrales, medicamentos para la epilepsia, antiparkinsonianos consulte a su medico antes de tomar este medicamento

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

3- ¿CUANDO NO TOMAR VALEDORMIR?. Contraindicaciones.

Alergia a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Niños menores de 14 años

Mujeres embarazadas o en período de lactancia.

4-¿CÓMO TOMAR VALEDORMIR?

Forma de uso:

En casos de ansiedad: 1 comprimido recubierto por la mañana y 1 comprimido recubierto por la noche.

En casos de trastornos para conciliar el sueño: 1 comprimido recubierto antes de acostarse. Si fuera necesario, puede tomar adicionalmente 1 comprimido recubierto a media tarde.

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

LABORATORIOS DR. MADAUS Y CO. S.A
PRESIDENTE

Farm. Gustavo Ángel Frutos
MN 14.415
Director Tecnico

A.N.M.A.T. FOLIO 245 MESA DE ENTRADAS

Duración del tratamiento:

Si después de un breve período de tratamiento (2 semanas, aproximadamente) no se ha logrado el efecto deseado y/o los síntomas han empeorado (ansiedad, insomnio, nerviosismo), se deberá consultar al médico.

Si olvidó tomar Valedormir

En el caso de olvido de una dosis de Valedormir, tome el medicamento lo antes posible continuando el tratamiento de la forma indicada en este prospecto. Si esta cerca de la próxima dosis no la tome, y continúe con la siguiente toma. No ingiera una dosis doble para compensar la que olvido tomar.

5- POSIBLES EFECTOS NO DESEADOS:

Eventualmente diarrea, pirosis, (ardor de estómago o de esófago). Ante cualquiera de estas u otras manifestaciones de intolerancia, suspender inmediatamente el tratamiento y consulte a su médico.

La valeriana puede tener un fuerte olor característico, no significa que se encuentre en mal estado.

6- ¿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.

7. INFORMACIÓN ADICIONAL

Presentación:

Estuche conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60 comprimidos recubiertos.

Dispenser conteniendo 10 y 20 blisters por 10 comprimidos recubiertos cada uno con su respectivo prospecto por unidad de blister.

Frascos conteniendo 30, 60 comprimidos recubiertos

ARORATORIOS DR. MADAUS Y CO. S.A
PRESIDENTE

Farm. Gustavo Angel Frutos
M.N. 14.415
Director Tecnico

3023

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS 246

Como guardar y en donde este medicamento:

Conservar en lugar fresco y seco

Mantener fuera del alcance de los niños

No utilizar si el envase se encuentra abierto o deteriorado

8-¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier duda o consulta que usted crea conveniente realizar, comuníquese al Laboratorio Madaus & CO al (011) 4772-2428 o al 0800 333 1234 ANMAT Responde, Administración Nacional de Medicamentos, alimentos y tecnología medica.

Medicamento fitoterápico autorizado por el Ministerio de Salud Certificado N°

Laboratorios Dr.Madaus & Co SA

Av .Luis M. Campos 585, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Gustavo A .Frutos. Farmacéutico

Fecha de la última revisión: ...../...../.....

LABORATORIOS DR. MADAUS Y CO. S.A.
PRESIDENTE

Farm. Gustavo Angel Frutos
M.N. 14.415
Director Tecnico

3023

A.N.M.A.T. FOLIO 247 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Rótulo

Valedormir

Valeriana officinalis L. Raíz (Valerianaceae)

Extracto seco de Valeriana 300 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina **Venta libre**

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto seco de Valeriana officinalis L. Raíz 300.00 mg. (Valerianaceae (3-6:1), equivalente a no menos de 2.16 mg de derivados sesquiterpénicos totales expresados como ácido valerénico) 300.00mg

Excipientes: Núcleo: Almidón glicolato de sodio18.00mg, Estearato de magnesio 6.00mg, Dióxido de silicio coloidal 3.00mg, Celulosa microcristalina csp 600mg. Cubierta: Lay-AQ P50204P 18.00mg, Oxido de hierro amarillo 0.054mg, Lay-AQP50235T 12.00mg, Agua purificada cs.

Presentación:

Estuche conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 120, comprimidos recubiertos.

Dispenser conteniendo 10 y 20 blisters, por 10 comprimidos recubiertos cada uno con su respectivo prospecto por unidad de blister.

Frascos conteniendo 30, 60, 90 y 120 comprimidos recubiertos

Valedormir es un Medicamento fitoterápico elaborado con Extracto seco de Valeriana officinalis, tradicionalmente utilizado para el alivio de los síntomas de ansiedad y dificultades para conciliar el sueño de origen nervioso.

Forma de uso: Ver prospecto adjunto

Conservar en lugar fresco y seco

Mantener fuera del alcance de los niños

Medicamento Fitoterápico Autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Laboratorios Dr.Madaus & Co SA

Av .Luis M. Campos 585 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Gustavo A. Frutos. Farmacéutico

Atención al consumidor:

Tel. (54-11) 4772-2428
info@drmadaus.com.ar

Venc.: **Lote :**

LABORATORIOS DR. MADAUS Y CO. S.A.
PRESIDENTE

Farm. Gustavo Angel Frutos
M.N. 14.415
Director Tecnico

3023

A.N.M.A.T. FOLIO 248 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Rótulo

Valedormir Forte

Valeriana officinalis L. Raíz *(Valerianaceae)*

Extracto seco de Valeriana 600 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina ***Venta libre***

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto seco de Valeriana officinalis L. Raíz 600.00 mg. *(Valerianaceae (3-6:1), equivalente a no menos de 4.32 mg de derivados sesquiterpénicos totales expresados como ácido valerénico)*

Excipientes: *Núcleo: Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio coloidal, Celulosa microcristalina. Cubierta: Lay-AQP50204P, Colorante oxido de hierro amarillo, Lay-AQP50235T, Agua purificada cs*

Presentación:

Estuche conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60. comprimidos recubiertos.

Dispenser conteniendo 10 y 20 blisters, por 10 comprimidos recubiertos cada uno con su respectivo prospecto por unidad de blister.

Frascos conteniendo 30, 60 comprimidos recubiertos

Valedormir es un Medicamento fitoterápico elaborado con Extracto seco de Valeriana officinalis, tradicionalmente utilizado para el alivio de los síntomas de ansiedad y dificultades para conciliar el sueño de origen nervioso.

Forma de uso*: Ver prospecto adjunto*

Conservar en lugar fresco y seco

Mantener fuera del alcance de los niños

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

Laboratorios Dr.Madaus & Co SA

Av .Luis M. Campos 585 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico*:* Gustavo A. Frutos. Farmacéutico

Atención al consumidor:

Tel. (54-11) 4772-2428
info@drmadaus.com.ar

Venc.: ***Lote :***

LABORATORIOS DR. MADAUS Y CO. S.A.
PRESIDENTE

Farm. Gustavo Angel Frutos
M.N. 14.415
Director Tecnico