



"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.

DISPOSICIÓN N° 7227

BUENOS AIRES, 27 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012405-13-2 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 aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el Medicamento Fitoterápico denominado DALAY / VALERIANA OFFICINALIS L (VALERIANACEAS) - MELISSA OFFICINALIS L (LABIADAS) - PASSIFLORA INCARNATA L (PASIFLORACEAS), CAPSULAS DURAS, aprobado por Certificado N° 55.119.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 753/12 y que la autorización del Medicamento Fitoterápico curso en los términos de la Disposición ANMAT N° 2673/99 y que toda modificación de los datos característicos se halla normada en la Disposición ANMAT 6077/97.

y
[Firma]



"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.

DISPOSICIÓN N° **7227**

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 25 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para el Medicamento Fitoterápico denominado DALAY / VALERIANA OFFICINALIS L (VALERIANACEAS) - MELISSA OFFICINALIS L (LABIADAS) - PASSIFLORA INCARNATA L (PASIFLORACEAS), CAPSULAS DURAS, aprobado por Certificado N° 55.119 Disposición N° 3814/09, propiedad de la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 2 a 13.



"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.

DISPOSICIÓN N° 7227

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3814/09 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 2 a 5, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.119 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012405-13-2

DISPOSICIÓN N° 7227

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

js
my



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7227** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.119 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Medicamentos Fitoterápicos bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: DALAY / VALERIANA OFFICINALIS L (VALERIANACEAS) – MELISSA OFFICINALIS L (LABIADAS) – PASSIFLORA INCARNATA L (PASIFLORACEAS), CAPSULAS DURAS.-

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

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

5,

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y Prospectos.	Anexo de Disposición N° 3814/09.-	Rótulos y prospectos de fs. 2 a 13, corresponde desglosar de fs. 2 a 5.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., Titular del

U
M



"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.

Certificado de Autorización N° 55.119 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....27 NOV. 2013.....,del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-012405-13-2

DISPOSICIÓN N° **7227**

js

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



PROYECTO DE PROSPECTO

DALAY

**Valeriana officinalis L (Valerianáceas)- Melissa officinalis L
(Labiadas) – Passiflora incarnata L (Pasifloráceas)
(Cápsulas duras)**

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE DALAY?

Cada cápsula contiene:

Ingredientes activos:

Extracto estandarizado de raíz de Valeriana officinalis L. Valeriana (equivalente a 0.375 miligramos de ácidos sesquiterpénicos, calculados como ácido valerénico)	125,00 miligramos
Extracto estandarizado de hojas de Melissa officinalis L. Melisa (equivalente a 3.375 miligramos de derivados Hidroxicinámicos, calculados como ácido rosmarínico)	112,50 miligramos
Extracto estandarizado de partes aéreas de Passiflora incarnata L, Pasiflora (equivalente a 3.20 miligramos de flavonoides calculados como vitexina)	80,00 miligramos

Ingredientes inactivos:

Dióxido de silicio	8,00 miligramos
Lactosa	91,50 miligramos
Estearato de magnesio	3,00 miligramos

ACCION:

Medicamento fitoterápico tradicionalmente usado para el tratamiento de la ansiedad, tensión nerviosa moderada, irritabilidad, intranquilidad emocional y dificultad para conciliar el sueño.

¿PARA QUÉ SE USA DALAY?

DALAY está indicado para el tratamiento de la ansiedad, tensión nerviosa moderada, irritabilidad, intranquilidad emocional y dificultad para conciliar el sueño.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR DALAY cápsulas?

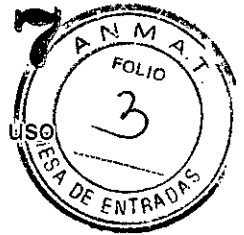
No use este medicamento si es alérgico a algunos de los ingredientes del producto o, si está embarazada, dando de mamar, o si padece de hipotiroidismo.

Dado que no se ha establecido la seguridad de uso de los componentes de este medicamento fitoterápico en estudios clínicos en humanos, su uso se encuentra contraindicado durante el embarazo. Los valepotriatos se eliminan en la leche materna

MJ

París, Francia
M.M 15957 M.P. 1933z
DIRECTOR TÉCNICO

7227



desconociéndose los efectos en el recién nacido, por lo cual no se aconseja su uso durante la lactancia ni en individuos menores de 18 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

No ingerir inmediatamente antes de dormir porque puede producir inquietud durante el sueño. El producto contiene Azul N° 1, el cual puede producir reacciones alérgicas. Los valepotriatos no mostraron efectos teratogénicos en los estudios realizados. Aunque no se ha demostrado la interacción entre el alcohol y la valeriana a nivel clínico, se recomienda a los pacientes como medida precautoria, no ingerir bebidas alcohólicas u otros sedantes cuando se esté consumiendo este producto. Además, puede interferir con antihistamínicos, depresores del Sistema Nervioso Central, anticonvulsivantes, benzodiazepinas, relajantes musculares, vasodilatadores cerebrales y/o antitusivos.

Carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y fertilidad:

Los valepotriatos no mostraron efectos teratogénicos en los estudios realizados.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Aunque puede causar somnolencia (sueño) no es de esperarse que sea incapacitante. De cualquier forma, si se siente somnolencia, no opere maquinaria pesada ni conduzca vehículos trayectos largos. No ingerir más cápsulas que la cantidad recomendada. Su uso prolongado puede crear dependencia. Raramente se ha presentado dolor de cabeza, excitabilidad e insomnio, estos síntomas desaparecen al interrumpir el tratamiento.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

DALAY cápsulas:

En caso de adultos con dificultad para conciliar el sueño, se recomienda tomar 2 cápsulas 2 horas antes de irse a dormir.

Ante una tensión nerviosa moderada, se recomiendan 2 cápsulas hasta dos veces por día.

Se recomienda comenzar con una cápsula y aumentar la dosis conforme a la intensidad de los síntomas. No exceder la dosis de 4 cápsulas diarias. La vía de administración es oral.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Dosis muy altas pueden causar bradicardia (descenso del ritmo cardíaco) y arritmia como así también reducir la motilidad intestinal. En este caso, se recomienda realizar un lavado gástrico, carbón activado y sulfato de sodio. Dosis de hasta 20 gramos de valeriana (equivalente a 98 cápsulas) han causado solamente síntomas moderados que se resolvieron dentro de las siguientes 24 hs, siendo los síntomas: cansancio, espasmos abdominales, ansiedad, temblor de manos y dilatación de pupilas.

Ante la eventualidad de una intoxicación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: Teléfonos(011) 4962-6666/2247
- HOSPITAL A. POSADAS: Teléfonos (011) 4654-6648/4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Teléfono.: 0800-3330160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. (www.genommalab.com.ar) o al 0800 444 3666 o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234.

my

M.M. 5957 M.P. 19332
DIRECCIÓN TÉCNICA

7227



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Condiciones de conservación y mantenimiento:

Conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C, en lugar seco.

Presentaciones:

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 60 y 90 cápsulas.

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Medicamento fitoterápico autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 55119

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT

PROYECTO DE ROTULO

DALAY

**Valeriana officinalis L (Valerianáceas)- Melissa officinalis L
(Labiadas) – Passiflora incarnata L (Pasifloráceas)
(Cápsulas duras)**

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Cada cápsula de DALAY contiene:

Ingredientes activos:

Extracto estandarizado de raíz de Valeriana officinalis L, Valeriana (equivalente a 0.375 miligramos de ácidos sesquiterpénicos, calculados como ácido valerénico) / Extracto estandarizado de hojas de Melissa officinalis L / Melisa (equivalente a 3.375 Miligramos de derivados hidroxicinámicos, calculados como ácido rosmarínico) Extracto estandarizado de partes aéreas de Passiflora incarnata L, Pasiflora (Equivalente a 3.20 miligramos de flavonoides calculados como vitexina)

Ingredientes inactivos: Dióxido de silicio, Lactosa, Estearato de magnesio.

ACCIÓN:

Medicamento fitoterápico tradicionalmente usado para el tratamiento de la ansiedad, tensión nerviosa moderada, irritabilidad, intranquilidad emocional y dificultad para conciliar el sueño.

Condiciones de conservación y mantenimiento:

Conservar a temperatura ambiente a menos de 30°C, en lugar seco.

Contenido: 10 cápsulas

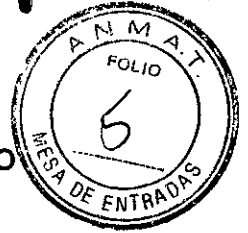
Nota: Igual rótulo llevarán las presentaciones de 15, 20, 30, 60 y 90 cápsulas

my

DR. DIEGO BAUERBERG
M.M 15957 M.P. 19332
DIRECTOR TÉCNICO

[Handwritten signature]

7227



**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**
Medicamento fitoterápico autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 55119

GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.
Director Técnico: Diego Bauerberg - Farmacéutico.

Lote:

Vencimiento:

M

Farm. DIEGO BAUERBERG
ANMAT 1957 M.P. 19332
DIEGO BAUERBERG
DIEGO BAUERBERG FARMACÉUTICO