



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-13998209-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-13998209-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de un Medicamento Herbario y Medicamento Herbario de uso tradicional, que será elaborado en la República Argentina y cuya composición cualitativa y cuantitativa, indicación terapéutica y vía de administración propuestas tienen antecedentes en otros medicamentos herbarios de uso tradicional (art. 3° y 6° de la Disposición ANMAT N° 5418/15).

Que se actúa de conformidad con la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o 1993), la Resolución M.S N° 1817/13 y el art. 1° de la Disposición ANMAT N° 5418/15 que establece lo siguiente: *Quedan comprendidos en los términos de la presente disposición la autorización de comercialización y venta, la importación, exportación, elaboración, el fraccionamiento y la distribución, en jurisdicción nacional, o con destino al comercio interjurisdiccional, de las drogas vegetales, los preparados de drogas vegetales, los medicamentos herbarios y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades.*

Que en el documento IF-2023-46634158-APN-DFYGR#ANMAT del orden 20 consta el informe técnico del Departamento de Inspectoría – INAME.

Que en el IF-2024-27842430-APN-DERM#ANMAT la Dirección de investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos señala que la documentación aportada por el solicitante se considera satisfactoria; que la información del producto cuya inscripción se solicita satisface los requisitos técnicos que contempla la Disposición ANMAT N° 5418/15, concluyéndose que la indicación, posología, vía de administración, condición de expendio y los proyectos de rótulos, prospectos y demás datos identificatorios característicos del medicamento, a ser transcritos en el Certificado de autorización y venta, se consideran aceptables.

Que de acuerdo a todos los antecedentes mencionados corresponde autorizar la inscripción en el REM del Medicamento Herbario de uso tradicional objeto de la solicitud.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A., la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en los términos de los artículos 3º y 6º de la Disposición ANMAT N° 5418/15, el Medicamento Herbario de uso tradicional denominado GENERDAY STRESS, nombre botánico: RHODIOLA ROSEA L – FLIA CRASSULACEAE, el que será elaborado en la República Argentina, de acuerdo con los Datos Identificatorios Característicos que figuran en el certificado, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízanse los rótulos obrantes en los documentos IF-2024-41430813-APN-DERM#ANMAT, IF-2024-41430602-APN-DERM#ANMAT; y el prospecto para el paciente obrante en el documento IF-2024-41431030-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULOS 3º.- Establécese que en los rótulos y en el prospecto para el paciente autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO DE USO TRADICIONAL, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º.- Hácese saber al titular del Certificado que, previo a la comercialización del producto mencionado en el art. 1º, deberá comunicar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote del mismo a los fines de realizar la verificación técnica de conformidad con la Disposición N° 9707/2019.

ARTICULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el artículo 1º será de cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º. – Regístrese; inscribese en el REM al nuevo producto. Publíquese la presente en la página institucional de la ANMAT. Notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición junto con los rótulos y el prospecto de información para el paciente autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-13998209-APN-DGA#ANMAT

mb

ae

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.06.25 21:58:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.25 21:58:14 -03:00

Rotulo Primario

GENERDAY STRESS

Extracto seco de rizoma y raíz de Rhodiola rosea L.

Cápsulas duras

Laboratorios Excelentia S.A.

Vencimiento y Número de Lote


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TECNICO
MN 13841 - MP 18033
APODERADO

RE-2023-113752031-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo 1° prod. GENERDAY STRESS EX-2023-13998209- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 13:42:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 13:42:56 -03:00

Rótulo Secundario

GENERDAY STRESS

Extracto seco de rizoma y raíz de Rhodiola rosea L.

Cápsulas duras

Industria Argentina
Venta Libre

Medicamento herbario de uso tradicional indicado para el alivio temporal de los síntomas del estrés, como fatiga y sensación de debilidad.

“Indicación basada exclusivamente en una larga tradición de uso”.

Formula cualitativa-cuantitativa

Cada cápsula dura de GENERDAY STRESS contiene: Extracto seco de rizoma y raíz de Rhodiola rosea L.-Flia Crassulaceae (Rhodiola) estandarizado al 3% de rosavin 400 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 72mg, Estearato de magnesio 8mg.

Presentación: Envase conteniendo 30 y 60 cápsulas duras.

Conservación: Conservar este medicamento a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz, en su envase original.

Precauciones, advertencias y contraindicaciones: Ver prospecto interno.

Origen: Industria Argentina

Elaboración Completa: Elaborado en Donato Zurlo & Cía S.R.L. Virgilio 844, C.A.B.A.

Acondicionamiento Secundario: Laboratorios Excelentia S.A. Av. Brigadier Gral. J. M. De Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Part. de Gral. San Martín, Prov. de Bs As.- Argentina.

Titular del producto: Laboratorios Excelentia S.A. Av. Brigadier Gral. J. M. De Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Part. de Gral. San Martín, Prov. de Bs As.- Argentina. Tel: (54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

Director Técnico: Alfredo Eusebich - Farmacéutico.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento herbario uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N. °

Vencimiento y Número de Lote

RE-2029-14578203-APN-1511DA-CM

LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TECNICO
MN 13841 - MP 18033
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo 2° prod. GENERDAY STRESS EX-2023-13998209- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 13:42:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 13:42:37 -03:00

Proyecto de Prospecto
Información para el paciente

GENERDAY STRESS

Extracto seco de rizoma y raíz de Rhodiola rosea L.

Cápsulas duras

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 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.

1-Qué contiene GENERDAY STRESS?

Cada cápsula dura de GENERDAY STRESS contiene: Extracto seco de rizoma y raíz de Rhodiola rosea L.-Flia Crassulaceae (Rhodiola) estandarizado al 3% de rosavin 400 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 72mg, Estearato de magnesio 8mg.

2-ACCION/ES

Efecto Adaptógeno (concepto relacionado con la capacidad de normalizar las funciones del cuerpo y fortalecer los sistemas comprometidos por el estrés), debido a su capacidad para reducir la fatiga, y sensación de debilidad.

3-para qué se utiliza GENERDAY STRESS?

Medicamento herbario de uso tradicional indicado para el alivio temporal de los síntomas del estrés, como fatiga y sensación de debilidad.

“Indicación basada exclusivamente en una larga tradición de uso”.

RE-2024-25619020-APN-DTD#JGM

LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.

ALFREDO EUSEBICH

DIRECTOR TECNICO

MN 13841 - MP 18033

APODERADO

Página 2 de 5

4- ¿Qué personas no pueden tomar GENERDAY STRESS?

Hipersensibilidad al principio activo Rhodiola rosea L. o algunos de los componentes de la formulación.

5- ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar GENERDAY STRESS?

Debido a sus efectos inmunoestimulantes, la rhodiola podría exacerbar ciertas enfermedades autoinmunes al estimular la actividad de la enfermedad. Si usted padece algunos de estos problemas de salud u otros relacionados con el sistema inmunológico como, por ejemplo, esclerosis múltiple (EM), lupus eritematoso sistémico (LES), artritis reumatoide (AR) u otras, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento herbario de uso tradicional

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se ha establecido la seguridad durante el embarazo y la lactancia. En ausencia de datos suficientes, no se recomienda el uso durante el embarazo y la lactancia.

NIÑOS Y ADOLESCENTES:

No se recomienda el uso de GENERDAY STRESS en menores de 18 años.

CONDUCCIÓN Y USO DE MAQUINAS:

No se han realizado estudios sobre el efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS.

Se desconocen interacciones con otros medicamentos o suplementos dietarios.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando /utilizando, ha tomado/utilizado recientemente o podría tener que tomar/utilizar cualquier otro medicamento

6- Posibles efectos no deseados.

Se han descrito algunos casos (frecuencia desconocida) de aparición de cefalea, nerviosismo, insomnio, mareos y desórdenes gastrointestinales (náuseas y vómitos), aumento o disminución de la producción de saliva.

Ante la aparición de efectos no deseados no informados en este prospecto suspenda la medicación y consulte a su médico o farmacéutico

RE-2024-25619020-APN-DTD#JGM

LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.

ALFREDO EUSEBICH

DIRECTOR TECNICO

MN 13841 - MP 18033

APODERADO

7- ¿Cómo tomar GENERDAY STRESS?

Forma de uso: oral.

Se recomienda tomar una cápsula al día acompañado con un vaso de agua, alejado de las comidas.

Duración del tratamiento: Se recomienda un tratamiento no más de 4 semanas, para usar más allá de las 4 semanas de tratamiento deberá consultar a su médico. Dosis Máxima: 1 (una) cápsula al día.

Si olvidó tomar GENERDAY STRESS

Si por olvido u omisión, no realiza alguna de las tomas, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Espere el intervalo como si la hubiera tomado, para continuar con la secuencia indicada en el tratamiento.

8- ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica. Centro Nacional de Intoxicaciones Tel 0 800 3330160 ó 011 46587777 ó 011 46546648. Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel. 011 49626666/2247. Centro de Asistencia Toxicológica - La Plata. Tel. 0800 2229911 ó 0221 4515555.

9- Información adicional ¿Tiene usted alguna pregunta? Por favor comuníquese con LABORATORIO EXCELENTIA S.A. al teléfono 011-5263-0871 int 4444 o consulte a ANMAT Responde 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

10- Información adicional

Forma de conservación: Conservar este medicamento a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz, en su envase original.

Presentación: Envase conteniendo 30 y 60 cápsulas duras.

RE-2024-25619020-APN-DTD#JGM


LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TECNICO
MN 13841 - MP 18033
APODERADO

Página 4 de 5

Origen: Industria Argentina

Elaboración Completa: Elaborado en Donato Zurlo & Cía S.R.L. Virgilio 844, C.A.B.A.

Acondicionamiento Secundario: Laboratorios Excelentia S.A. Av. Brigadier Gral. J. M. De Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Part. de Gral. San Martín, Prov. de Bs As.- Argentina.

Titular del producto: Laboratorios Excelentia S.A. Av. Brigadier Gral. J. M. De Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Part. de Gral. San Martín, Prov. de Bs As.- Argentina. Tel: (54 11) 5263-0871 - info@excelentia.com.ar

Director Técnico: Alfredo Eusebich - Farmacéutico.

Medicamento herbario de uso tradicional autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N.º

Vencimiento y Número de Lote

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:



LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.
ALFREDO EUSEBICH
DIRECTOR TÉCNICO
MN 13841 - MP 18033
APODERADO

RE-2024-25619020-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO prod. GENERDAY STRESS EX-2023-13998209- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 13:43:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 13:43:11 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 60.167 EX-2023-13998209- -APN-DGA#ANMAT

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
60.167**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo Medicamento Herbario con los siguientes datos identificatorios característicos:

1.- DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular del registro: LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.

Legajo N°: 7268.

2.- DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre Comercial: GENERDAY STRESS.

Nombre botánico: Rhodiola rosea L – Flia Crassulaceae.

Nombre común: Rhodiola.

Forma Farmacéutica: Capsulas duras.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Cada cápsula dura contiene: Extracto seco de rizoma y raíz de Rhodiola rosea L.-Flia Crassulaceae (Rhodiola) estandarizado al 3% de rosavin 400 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 72 mg, Estearato de magnesio 8 mg.

Envase primario: Blíster PVC/Aluminio.

Presentaciones: Envases conteniendo 30 y 60 Capsulas Duras.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 30 y 60 Capsulas Duras.

Período de vida útil: VEINTICUATRO (24) meses.

Forma de Conservación: Conservar en su envase original, a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C, al abrigo de la luz.

Vías de administración: Oral.

Condición de Expendio: Venta LIBRE.

Clasificación ATC Herbal: Código ATC - A13A. Tónicos.

Indicación de uso: Medicamento herbario de uso tradicional indicado para el alivio temporal de los síntomas del estrés, como fatiga y sensación de debilidad. “Indicación basada exclusivamente en una larga tradición de uso”.

3.- DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO: (elaboración completa)

Establecimiento elaborador: DONATO, ZURLO y CIA. S.R.L.

Legajo N° 6246.

Domicilio: Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ACONDICIONADOR SECUNDARIO:

Establecimiento acondicionador: LABORATORIOS EXCELENTIA S.A.

Legajo N° 7268.

Domicilio: Avenida Brigadier Gral. J.M. De Rosas N° 2.969, Parque Suarez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Partido de General San Martín, Provincia de Buenos Aires.

El presente Certificado tendrá una vigencia de 5 (CINCO) años a partir de la fecha en el impresa.

DI-2024-5638-APN-ANMAT#MS.-