



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

**3945**

BUENOS AIRES, **25 ABR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017015-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CEDRIC BALSÁMICO FÓRMULA CONCENTRADA, Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE / EXTRACTO DE HOJA DE HIEDRA DESECADA (HEDERA HELIX) (5-7.5:1) 0,7 g / 100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 4189/06 y Certificado N° 53.108.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 3945

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CEDRIC BALSÁMICO FÓRMULA CONCENTRADA, Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE / EXTRACTO DE HOJA DE HIEDRA DESECADA (HEDERA HELIX) (5-7.5:1) 0,7 g / 100 ml, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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° 53.108 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo,

Handwritten signatures and initials in the left margin.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **3945**

gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-017015-16-2

DISPOSICIÓN Nº

mb

**3945**

*mb*

*cl*

*SP*

**Dr. ROBERTO L...**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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° **3945** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.108 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: CEDRIC BALSÁMICO FÓRMULA CONCENTRADA.

Forma Farmacéutica y Concentración: JARABE / EXTRACTO DE HOJA DE HIEDRA DESECADA (HEDERA HELIX) (5-7.5:1) 0,7 g / 100 ml

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4189/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009794-04-8.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada 100 ml de jarabe contiene: Sorbitol 70% 55 g, Ácido cítrico anhidro 0,05 g, Sorbato de potasio 0,134 g, Carboximetilcelulosa sódica 0,500 mg, Esencia de limón 0,020 g, Esencia de miel mentolada 0,020 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-----	Cada 100 ml de jarabe contiene: Goma Xanthan 0,10 g, Azúcar 10,00 g, Miel 20,00 g, Sorbitol solución al 70% 10,00 g, Glucosa 41,00 g, Sorbato de potasio 0,134 g, Ácido cítrico 0,07 g, Vitamina C (ácido ascórbico) 0,20 g, Colorante caramelo 0,10 g, Extracto de tomillo 6,00 g, Sabor Mix de frutas 0,04 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml.-----

Handwritten signatures and initials on the left side of the page.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de Autorización N° 53.108 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de

**25 ABR 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-017015-16-2

DISPOSICIÓN N°

mb

**3945**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Handwritten initials: mb, RP, and a large handwritten '4'.