



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

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

DISPOSICIÓN Nº **10039**

BUENOS AIRES, **23 NOV. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011799-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada CELIT / HEDERA HELIX, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL / EXTRACTO DE HOJAS DESECADAS (HEDERA HELIX) 0,7g/100ml autorizado por el Certificado Nº 54845 y Disposición Nº 7400/08.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 150/92 y las Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

1

*Rp.*



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **10039**

Que a fojas 72 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº1490/92, por el Decreto Nº1886/14 y el Decreto Nº1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CELIT / HEDERA HELIX, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL / EXTRACTO DE HOJAS DESECADAS (HEDERA HELIX) 0,7g/100ml autorizado por el Certificado Nº 54845, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 54-71.

ARTICULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 7400/08 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 54-59, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

pp



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN Nº **10039**

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 Nº 54845 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 y prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-011799-13-8

DISPOSICIÓN Nº **10039**

Js

W

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10039**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54845, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:  
Nombre Comercial / Genérico / s: CELIT / HEDERA HELIX, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL / EXTRACTO DE HOJAS DESECADAS (HEDERA HELIX) 0,7g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7400/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-000362-07-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
PROSPECTOS / ROTULOS	ANEXO II DISP N° 7400/08	PROSPECTOS / ROTULOS FS 54 a 71. DESGLOSA FS 54 a 59.



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

*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.

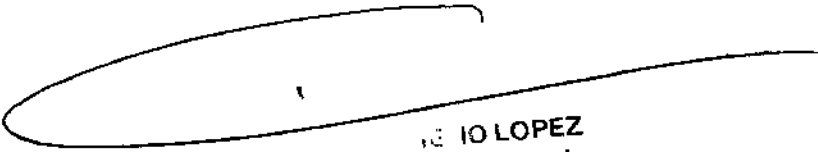
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54845 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **23 NOV. 2015** días del mes de .....de .....

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011799-13-8

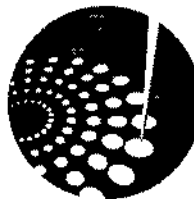
DISPOSICIÓN N° **10039**

Js

N

  
SERGIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

1 0 0 3 9



Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA



PROYECTO DE PROSPECTO

23 NOV. 2015

CELIT

EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS (HEDERA HELIX): 0,7 g / 100 mL  
SOLUCION ORAL

ELABORADO EN ARGENTINA

VENTA LIBRE

LEA CON CIUDADADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE CELIT?

Cada 100 mL de solución oral contiene:

Extracto de hojas de hiedra desecadas (Hedera Helix) 0,7 gramos  
[agente extractivo etanol al 30 % (p/p)]

Agua purificada; Ácido cítrico anhidro, Sorbato de potasio, Goma xantán, Saborizante a cereza, Solución de sorbitol 70 %

NO USAR SI LA TAPA O EL FRASCO NO ESTÁN INTACTOS.

ACCIÓN:

Mucolítico. Medicamento que disminuye la viscosidad del moco, fluidicándolo.

¿PARA QUE SE USA CELIT?

Medicamento utilizado para el alivio sintomático de la tos seca y productiva en afecciones benignas de las vías respiratorias inferiores y superiores. Facilita la expulsión de las flemas proporcionando descongestión de vías aéreas y pulmones.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR CELIT?

En las Personas que presenten intolerancia a la fructosa, el tratamiento sólo debe realizarse después de consultar con un médico.

Si es usted hipersensible (alérgico) al extracto de hojas de Hedera Helix o a cualquiera de los componentes del mismo.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO.

Este medicamento ha sido desarrollado para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Si Usted está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar, consulte al médico.

**Advertencias y precauciones de uso:**

CELIT solución oral contiene como principio activo un extracto vegetal y, por ende, su color puede variar ocasionalmente, como todos los preparados elaborados con componentes naturales. Esto, no obstante, no afecta la eficacia terapéutica del preparado.

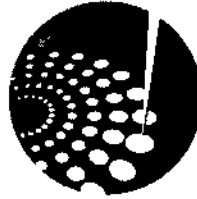
El agente extractivo etanol 30% (p/p) sirve para obtener el extracto efectivo para el tratamiento a partir de las hojas de hiedra. El proceso de desecación que se aplica con posterioridad elimina completamente el contenido de alcohol del extracto.

**Embarazo y lactancia:**

M

JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M.N. 8111  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA

10039



Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA



PROYECTO DE PROSPECTO

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en estos casos. Por lo tanto, como medida de precaución, se recomienda no utilizar este medicamento durante el embarazo.

No existen datos clínicos sobre el paso de los componentes del extracto a la leche materna. Es un jarabe de acción local, escasa absorción y baja toxicidad, se deja a criterio médico su recomendación durante la lactancia.

**IMPORTANTE PARA LA MUJER**

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

**Conducción y uso de máquinas:**

Este medicamento no produce sueño, no hay inconveniente en la conducción y el uso de máquinas.

**¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?**

En caso de malestares persistentes o de aparición de insuficiencia respiratoria, fiebre o también expectoración purulenta o con sangre, se debe consultar con el médico de inmediato.

El jarabe contiene como excipiente sorbato de potasio. El exceso de potasio puede producir, después de la administración oral, molestias de estómago y diarrea

**Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, se pueden producir efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

Se desconoce la frecuencia con la que se producen los efectos no deseados,

En casos raros, este jarabe, puede tener un efecto laxante debido al contenido de sorbitol en el producto.

Se observa cualquier efecto no deseado no descrito en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

**Interacciones:** No se conocen efectos adversos en el caso de ingestión simultánea con CELIT solución oral y otros medicamentos. No se conocen interacciones en el caso de ingestión simultánea con CELIT y otros medicamentos.

Si los síntomas por los cuales está utilizando CELIT persisten o empeoran por más de 5 días, consulte al médico.

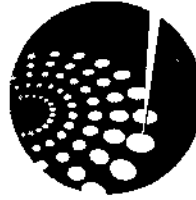
**¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

- **SIEMPRE AGITAR BIEN EL FRASCO ANTES DE USAR**
- Este medicamento se utiliza por VIA ORAL
- Siga las instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.
- No debe ser administrado en menores de 2 años y/o ancianos sin consultar a su médico.

y

JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M.N. 8111  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. 2

10039



Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA



PROYECTO DE PROSPECTO

Se indican las siguientes dosis de CELIT:

Niños de 2 a 5 años: 2,5 mL (medidos con el vasito adjunto), 3 veces por día.

Niños en edad escolar (de 6 a 12 años): 5 mL (medidos con el vasito adjunto), 3 veces por día.

Mayores de 12 años y Adultos: 5 a 7,5 mL (medidos con el vasito adjunto), 3 veces por día.

Estas dosis pueden ser modificadas previa consulta al médico.

MODO DE CONSERVACION: Mantener entre 15 y 30° C, en su estuche original.

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

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

Teléfonos en Buenos Aires:

(Marque 011 si reside en el interior del país)

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez - Sánchez de Bustamante 1399 - Buenos Aires  
4962-2247 ó 4962-6666

Policlínico Posadas - Martínez de Hoz y Marconi, Haedo.

Conmutador 4658-3001/20 - Toxicología interno 314 ó 4654-6648, 4658-7777

Facultad de Medicina de Bs. As. - (Hospital de Clínicas Gral. San Martín) - Paraguay 2351 - Buenos Aires

División Toxicología - Dto. De Medicina 3er. Piso, Sala II - 4961-5452/6001/04/34/46  
4962-4022/29/81/83/96 Int. 480

Servicio de Toxicología del Hospital Pedro Elizalde (Ex Casa Cuna) - Av. Montes de Oca 40 - Buenos Aires  
4301-2215

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

0800-333-1234 ANMAT RESPONDE

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Presentaciones:

CELIT Solución oral: Envase conteniendo 1 frasco de vidrio color ámbar de 100 mililitros.

Lugar de Elaboración: Tabaré 1641/49 - C.A.B.A.

Dirección Técnica: Jorge A. Moglia - Farmacéutico

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

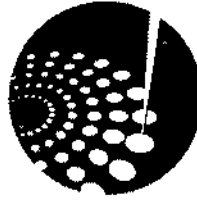
Certificado N° 54.845



JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M.N. 8111  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA



10039



Laboratorio  
Internacional  
Argentino S.A.



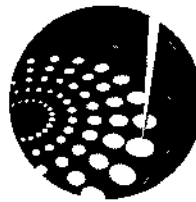
PROYECTO DE PROSPECTO

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Tabaré 1641 – C.A.B.A.

JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M N 8111  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

10039



Laboratorio  
Internacional  
Argentino S.A.



PROYECTO DE RÓTULO

**CELIT**  
**EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS (HEDERA HELIX): 0,7 g / 100 mL**  
**SOLUCION ORAL**

ELABORADO EN ARGENTINA

VENTA LIBRE

PRESENTACIÓN: 1 frasco conteniendo 100 ml

**¿QUÉ CONTIENE CELIT?**

Cada 100 mililitros de solución oral contiene:

Extracto de hojas de hiedra desecadas (Hedera Helix)                      0,7 gramos  
[agente extractivo etanol al 30 % (p/p)]

Agua purificada; Ácido cítrico anhidro, Sorbato de potasio, Goma xantán, Saborizante a cereza, Solución de sorbitol 70 %

**NO USAR SI LA TAPA O EL FRASCO NO ESTÁN INTACTOS.**

**ACCIONES:**

Mucolítico. Medicamento que disminuye la viscosidad del moco, fluidicándolo.

**¿PARA QUE SE USA CELIT?**

Medicamento utilizado para el alivio sintomático de la tos seca y productiva en afecciones benignas de las vías respiratorias inferiores y superiores. Facilita la expulsión de las flemas proporcionando descongestión de vías aéreas y pulmones.

**¿CÓMO SE USA CELIT?**

- **SIEMPRE AGITAR BIEN EL FRASCO ANTES DE USAR**
- Este medicamento se utiliza por VIA ORAL
- Siga las instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.
- No debe ser administrado en menores de 2 años y/o ancianos sin consultar a su médico.

Se indican las siguientes dosis de **CELIT**:

Niños de 2 a 5 años: 2,5 mL (medidos con el vasito adjunto), 3 veces por día.

Niños en edad escolar (de 6 a 12 años): 5 mL (medidos con el vasito adjunto), 3 veces por día.

Mayores de 12 años y Adultos: 5 a 7,5 mL (medidos con el vasito adjunto), 3 veces por día.

Estas dosis pueden ser modificadas previa consulta al médico.

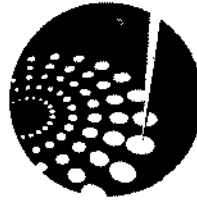
No use este medicamento si Ud. presenta intolerancia a la fructosa. El tratamiento sólo debe realizarse después de consultar con un médico.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**  
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**MODO DE CONSERVACION:** Mantener entre 15 y 30° C, en su estuche original.

JORGE A. MOGHA  
DIRECTOR TÉCNICO 5  
FARMACÉUTICO M.N. 811  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

10039



Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA



PROYECTO DE RÓTULO

Lugar de Elaboración: Tabaré 1641/49 – C.A.B.A.  
Dirección Técnica: Jorge A. Moglia – Farmacéutico

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 54.845

Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Tabaré 1641 – C.A.B.A.

ly

JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M/N. 811  
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.