



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

DISPOSICIÓN N° **7782**

BUENOS AIRES, **18 DIC 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015451-13-1 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal CEDRIC / HEDERA HELIX L - ARALIACEAE (EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS), Forma farmacéutica y concentración: JARABE, EXTRACTO SECO DE HEDERA HELIX (4-8:1) 0,30 g/100 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 3384/05 y Certificado N° 52.251.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que a fojas 22 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

①
9
H



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

DISPOSICIÓN Nº

7782

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 a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CEDRIC / HEDERA HELIX L – ARALIACEAE (EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS), Forma farmacéutica y concentración: JARABE, EXTRACTO SECO DE HEDERA HELIX (4-8:1) 0,30 g/100 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.251.

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



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

DISPOSICIÓN N°

7 7 8 2


Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015451-13-1

DISPOSICIÓN N°

js

7 7 8 2


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*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°**7.782** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.251, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: CEDRIC / HEDERA HELIX L – ARALIACEAE (EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS), Forma farmacéutica y concentración: JARABE, EXTRACTO SECO DE HEDERA HELIX (4-8:1) 0,30 g /100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3384/05.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-016474-04-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 250 ml.-	Envases conteniendo 200 ml, 220 ml, 250 ml, 280 ml y 300 ml.-

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



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de Autorización Nº
52.251 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **18 DIC 2013**, del mes de
.....

Expediente Nº 1-0047-0000-015451-13-1

DISPOSICIÓN Nº

7782

js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.