



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

DISPOSICIÓN Nº ~~1427~~ 6

BUENOS AIRES, 30 DIC 2016

VISTO el Expediente nº 1-47-7226-16-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita se autorice el nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada CEDRIC POCKET / EXTRACTO SECO DE HEDERA HELIX 65 mg - BENZOCAINA 10 mg, forma farmacéutica CAMELOS, autorizada por Certificado Nº 54.471.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

2016
1



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

DISPOSICIÓN N° -14276

ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición
ANMAT N° 6077/97.

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

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., para la especialidad medicinal denominada CEDRIC POCKET /
EXTRACTO SECO DE HEDERA HELIX 65 mg - BENZOCAINA 10 mg,
forma farmacéutica CAMELOS, el nuevo envase primario, según
consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte
integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de
modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá
correr agregado al Certificado N° 54.471 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



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

DISPOSICIÓN N° = 14276

presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de
Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7226-16-1

DISPOSICIÓN N°

ES.-

= 14276

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



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°.....-**14276**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.471, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y 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: CEDRIC POCKET
- Nombre/s Genérico/s y concentración/es: EXTRACTO SECO DE HEDERA HELIX 65 mg - BENZOCAINA 10 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: CAMELOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2359/08
- Expediente trámite de autorización 1-47-18318-07-5

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|---------------------------------------|
| ENVASE/S PRIMARIOS: | BLISTER DE PVC/PVDC BLANCO/ALUMINIO | BLISTER PVC BLANCO/ALUMINIO |



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 ELEA S.A.C.I.F. y A., Certificado de Autorización n° 54.471, en la Ciudad de Buenos Aires, **30 DIC 2016**

Expediente N° 1-47-7226-16-1

DISPOSICIÓN N°

ES.-

- 14276

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.