



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0578

BUENOS AIRES, 22 ENE 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-013172-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 0115/15.

Que por la Disposición mencionada esta Administración Nacional autorizó la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas LICUAGEN / CILOSTAZOL; VERATEN / VERATEN UD; CRONOPEN BALSÁMICO ADULTO e INFANTIL / AMPICILINA - DIPIRONA - GUAIFENESINA, inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo los Certificados Nros. 50.803, 50.821 y 34.330 respectivamente.

Que en el mencionado acto dispositivo se omitió la especialidad medicinal CEDRIC POCKET / HEDERA HELIX - L-BENZOCAINA inscripta bajo el Certificado N° 54.471.

Que dichos errores materiales son subsanables en los términos



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0 5 7 8

del Artículo 101 del Decreto 1759/72 (T.O. 1991).

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y Decreto N° 101/15 del fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Anexo de la Disposición N° 0115/15, según los datos que figuran en los Anexos de Modificaciones de la presente Disposición y forman parte integrante de la misma.

ARTICULO 2°.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada CEDRIC POCKET / HEDERA HELIX - L-BENZOCAINA, Certificado N° 54.471, cuyo titular es la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. por el



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0 5 7 8

término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTICULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones los cuales pasaran a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberá agregarse a los Certificados N° 54.471 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-013172-15-7

DISPOSICION N° 0 5 7 8  
SS.

DR. R. BERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: LABORATORIO ELEA S.A.C.I. y F.

Expediente: 1-47-3856-13-5

Nombre Comercial: CEDRIC POCKET

Nombre Genérico: HEDERA HELIX – L-BENZOCAINA

Certificado Nº: 54.471

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	23/04/2013	23/04/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-013172-15-7

DISPOSICIÓN Nº: **0 5 7 8**

ss.

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