



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-476-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 15 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-0047-0000-017428-16-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017428-16-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., solicita se autorice el cambio de categoría como Medicamento Herbario de una Especialidad Medicinal, inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales bajo el Certificado N° 53.108, en los términos del art. 3° de la Disposición ANMAT N° 2673/99.

Que dicha petición se halla prevista en el art. 21 de la Disposición ANMAT N° 5418/15 y la Circular 011/15 de la Administración Nacional.

Que el mencionado artículo establece: **ARTÍCULO 21°.** — Las especialidades medicinales y medicamentos fitoterápicos, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente disposición, que se hallen alcanzados por la definición de Medicamento Herbario y de Medicamento Herbario de uso tradicional, deberán adecuarse a la presente disposición dentro del plazo de dos años a partir de su entrada en vigencia.

Que la Circular 011/15 establece la Documentación a ser presentada para la adecuación de inscripciones en el REM en los términos del artículo 21 citado.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre – INAME se ha expedido con un informe técnico favorable, en el que constan aprobados los Datos Identificatorios Característicos del medicamento herbario que reproducen los contenidos del Certificado (Anexo II de la Disposición ANMAT N° 0364/11) y también los proyectos de rótulos y prospectos.

Que a fojas 87-88 se presenta Declaración Jurada con respecto a los métodos de elaboración, los métodos de control, la estabilidad del producto y los envases primarios del producto CEDRIC BALSÁMICO FORMULA CONCENTRADA / HEDERA HÉLIX L.

Que también se informa que el Medicamento Herbario se encuadra en el art. 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15 (Medicamento Herbario).

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., el cambio de categoría como Medicamento Herbario (art. 5° de la Disposición ANMAT N° 5418/15) de los productos con nombre comercial CEDRIC BALSÁMICO FORMULA CONCENTRADA, Nombre/s científico/s: HEDERA HÉLIX L, forma farmacéutica y concentración: JARABE / Cada 100 ml de jarabe contiene: Extracto de polvo de hojas de Hiedra desecada (Hedera hélix L.), RDP 4-8/1, expresado como Hederacosido C, solvente de extracción, Etanol al 30 %...0,7 g (Fs.88); Excipientes: Goma Xantan 0,10 g, Azucar 10,00 g, Miel 20,00 g, Sorbitol solución al 70 % 10, 00 g , Glucosa 41,00 g, Sorbato de potasio 0,134 g, Acido cítrico 0,07 g, Vitamina C (acido ascórbico) 0,20 g, Colorante caramelo 0,10 g, Extracto de tomillo 6,00 gr, Sabor mix de frutas 0,04 g, Agua purificada c.s.p. 100 ml; inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, bajo el Certificado N° 53108.

ARTICULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de Rótulo Primario que consta en IF-2018-45570834-APN-DERM#ANMAT, Rótulo Secundario que consta en IF-2018-45570928-APN-DERM#ANMAT, Prospecto de Información Profesional que consta en IF-2018-45571086-APN-DERM#ANMAT e Prospecto de Información para el Paciente que consta en IF-2018-45571003-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Establécese que en los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO HERBARIO, CERTIFICADO N° 53.108, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53108 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con el rótulo, prospecto para información para el profesional y prospecto de información para el paciente; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-017428-16-1

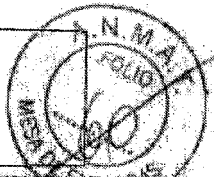
Js

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.15 11:04:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.15 11:04:57 -0300'

Laboratorio ELEA PHOENIX SA  
CEDRIC BALSAMICO FORMULA CONCENTRADA,  
Extracto de Hojas de Hiedra desecada (Hedera Helix), Jarabe  
Proyecto de Rotulo Primario



Proyecto de Rotulo Primario  
**CEDRIC BALSÁMICO FORMULA CONCENTRADA**  
**EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADA**  
**(HEDERA HELIX)**  
Jarabe

A.N.M.A.T.  
80  
REFOLIADO N°

Industria Argentina

Venta Libre

LOTE /VTO

**COMPOSICIÓN**

Cada 100 mililitros del jarabe contiene:

Principio activo: extracto de hoja de hiedra desecada (Hedera Helix): 0.7 gramos.

Principios inactivos (excipientes): goma xanthan, azúcar, miel, sorbitol solución al 70%, glucosa, sorbato de potasio, ácido cítrico, vitamina C (Ac. Ascórbico), colorante caramelo, extracto de tomillo, sabor mix de frutas, agua purificada.

Alivia la tos

Expectorante. Mucolítico.

**POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO:**

Medir las dosis sugeridas con el vasito dosificador que viene junto con el jarabe.

Niños de 2 a 5 años:

2.5 ml-3 veces por día.

Niños de 6 a 12 años:

5 ml- 3 veces por día.

Mayores de 12 años y adultos:

5 a 7.5 ml- 3 veces por día.

**CEDRIC BALSÁMICO, FÓRMULA CONCENTRADA ESTÁ INDICADO A PARTIR DE LOS 2 AÑOS. LOS MENORES DE 2 AÑOS DE EDAD, DEBEN CONSULTAR A SU MÉDICO.**

VER PROSPECTO INTERNO

**CUIDADOS Y CONSERVACION DE USO:**

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C

Jarabe 100 ml (\*)

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Esp Med. Aut. por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA,

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Calle María Fernández de la Cruz  
C/111 N° 25310 45  
AFIDERADA

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.  
Dra. Jimena M. Durán  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica

IF-2018-45570834-APN-DERM#ANMAT  
M.N. 15683

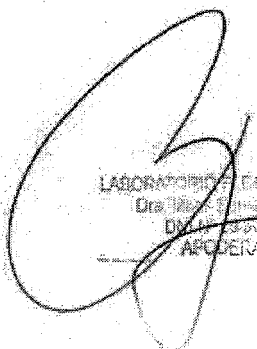
Laboratorio ELEA PHOENIX SA  
CEDRIC BALSAMICO FORMULA CONCENTRADA,  
Extracto de Hojas de Hiedra desecada (Hedera Helix), Jarabe  
Proyecto de Rotulo Primario




Avda Gral Gregorio Lemos 2809, Los Polvorines, pcia de Buenos Aires.  
Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.  
Elaborado en Sanabria 2353. CABA

A. N. M. A. T.  
REFOLIADO N° 81

(\* El mismo rotulo para la presentacion de 100 ml



LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dra. Jirriena M. Durán  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15693



LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.  
Dra. Jirriena M. Durán  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15693



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-45570834-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 14 de Septiembre de 2018

**Referencia:** 17428-16-1 ROT PRIM

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.09.14 16:02:39 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.09.14 16:02:40 -03'00'

Laboratorio ELEA PHOENIX SA  
CEDRIC BALSÁMICO FORMULA CONCENTRADA,  
Extracto de Hojas de Hiedra desecada (Hedera Helix), Jarabe  
Proyecto de Prospecto

RECIBIDO N° 98

**Proyecto de Prospecto**  
**CEDRIC BALSÁMICO FORMULA CONCENTRADA**  
**EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADA**  
**(HEDERA HELIX)**  
**Jarabe**

**Industria Argentina**

**Venta Libre**

**COMPOSICIÓN**

Cada 100 mililitros del jarabe contiene:

Principio activo: extracto de hoja de hiedra desecada (Hedera Helix): 0.7 gramos.  
Principios inactivos (excipientes): goma xanthan, azúcar, miel, sorbitol solución al 70%,  
glucosa, sorbato de potasio, ácido cítrico, vitamina C (Ac. Ascórbico), colorante caramelo,  
extracto de tomillo, sabor mix de frutas, agua purificada.

**Acción terapéutica:**

Expectorante. Mucolítico.

**INDICACIÓN DE USO**

Tratamiento sintomático de las enfermedades bronquiales inflamatorias agudas y crónicas.

**POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO**

Administración exclusivamente por vía oral.

Siempre agitar el envase del frasco del jarabe antes de utilizar. Las dosis sugeridas serán medidas y administradas a través del vasito dosificador que viene junto con el jarabe.

Se recomienda:

Edad	Peso	Dosis	Frecuencia
Niños de 2 a 5 años	11 a 21 kilos	2.5 mililitros	3 veces por día
Niños de 6 a 12 años	21 a 42 kilos	5 mililitros	3 veces por día
Mayores de 12 años y adultos	Más de 42 kilos	5 a 7.5 mililitros	3 veces por día

La duración del tratamiento depende del tipo y de la severidad del cuadro clínico; de todos modos, el tratamiento debe durar como mínimo una semana, aun en el caso de inflamaciones menores del tracto respiratorio. El tratamiento con **CEDRIC BALSÁMICO, Fórmula Concentrada** debe mantenerse durante 2-3 días una vez que los síntomas han disminuido, con el fin de asegurar el éxito duradero del tratamiento.

En caso de aparición de dificultad para respirar, fiebre, flemas con sangre o de color verde amarillentas se debe consultar con un médico de inmediato.

**Olvido de toma**

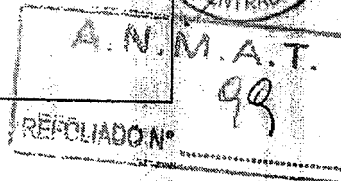
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dra. María...  
DNI N°...  
APOCRIPTA

1

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.  
Dra. Jimena M. Durán  
IF-2018-45571086-APN-DEMA#ANMAT  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15693

Laboratorio ELEA PHOENIX SA  
CEDRIC BALSÁMICO FORMULA CONCENTRADA,  
Extracto de Hojas de Hiedra desecada (Hedera Helix), Jarabe  
Proyecto de Prospecto



**CEDRIC BALSÁMICO, Fórmula Concentrada** contiene como principio activo un extracto vegetal y por lo tanto su color puede cambiar ocasionalmente como todos los preparados elaborados a partir de componentes naturales. Esto no afecta la eficacia terapéutica del medicamento.

Se utiliza como agente extractivo el etanol 30% de manera de obtener el extracto efectivo para el tratamiento de la tos a partir de las hojas de hiedra. El proceso de desecación que se aplica posteriormente elimina completamente el contenido de alcohol del extracto.

**Cuidados de conservación y uso:**

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Se recomienda precaución en pacientes con gastritis o úlcera gástrica. No administrar a niños menores de 2 años ya que existe el riesgo de que se agraven los síntomas respiratorios. No se recomienda el uso concomitante con otros antitusivos como la codeína o dextrometorfano. Este medicamento contiene sorbitol, por lo tanto, debe utilizarse con precaución en pacientes que padecen intolerancia a ciertos azúcares.

**Embarazo:** no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas por lo que no se recomienda su administración.

**Lactancia:** no existe información del paso de los componentes de este medicamento a la leche materna, por lo que no se recomienda su administración a mujeres durante el período de lactancia.

**Ancianos:** no se dispone de información para pacientes de edad avanzada.

**Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

**Interacciones medicamentosas:**

No se conocen efectos adversos en el caso de ingestión simultánea con otros medicamentos.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida a Hedera Helix o a cualquier otro componente del medicamento.  
Embarazo o lactancia.

**POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Hedera Helix puede causar algunos efectos no deseados, aunque no todas las personas lo sufran.

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): se han notificado reacciones del sistema gastrointestinal como náuseas, vómitos o diarrea. Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes): se han notificado reacciones alérgicas como urticaria, erupciones cutáneas, dificultad para respirar (disnea).

**SOBREDOSIFICACIÓN**

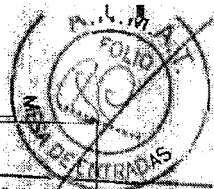
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.  
Dr. María M. Durán  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15693

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.  
Dr. María M. Durán  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica  
M.N. 15693

IF-2018-45571086-APN-DERM#ANMAT



Laboratorio ELEA PHOENIX SA  
CEDRIC BALSAMICO FORMULA CONCENTRADA,  
Extracto de Hojas de Hiedra desecada (Hedera Helix), Jarabe  
Proyecto de Prospecto



A.N.M.A.T.  
REFOLIADO N° 100

La ingestión de cantidades significativamente más altas (más de tres veces la dosis diaria) puede provocar náuseas, vómitos y diarrea.

En caso de sobredosis accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Hospital de "Pediatria Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.**

**Hospital "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.**

**Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-3330-160**

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532.

Anmat responde: 0800-333-1234.

**Presentaciones:**

Envases conteniendo 100 y 150 mililitros de jarabe.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**



**Este medicamento es Libre de Gluten**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 53.108

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA,

Avda Gral Gregorio Lemos 2809, Los Polvorines, Pcia de Buenos Aires.

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Elaborado en Sanabria 2353. CABA

Fecha de la última revisión: .../.../...

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

Dra. Jimena M. Durán

IF-2018-45571086-APN/DERM/ANMAT

Co-Directora Técnica

M.N. 15693



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-45571086-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 14 de Septiembre de 2018

**Referencia:** 17428-16-1 INF PROF

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.09.14 16:03:19 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.09.14 16:03:20 -03'00'

Laboratorio ELEA PHOENIX SA  
CEDRIC BALSAMICO FORMULA CONCENTRADA.  
Extracto de Hojas de hiedra desecada (Hedera Helix), Jarabe  
Proyecto de Información para el paciente



## Proyecto de Información para el paciente

### CEDRIC BALSÁMICO FORMULA CONCENTRADA

#### EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADA (Hedera Hélix) Jarabe

Industria Argentina

Venta Libre

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR CEDRIC BALSÁMICO Formula Concentrada**, conserve este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

#### ¿Qué contiene **CEDRIC BALSÁMICO, Fórmula Concentrada**?

Cada 100 mililitros del jarabe contiene:

Principio activo: extracto de hoja de hiedra desecada (Hedera Helix): 0.7 gramos.

Principios inactivos (excipientes): goma xanthan, azúcar, miel, sorbitol solución al 70%, glucosa, sorbato de potasio, ácido cítrico, vitamina C (Ac. Ascórbico), colorante caramelo, extracto de tomillo, sabor mix de frutas, agua purificada.

#### ¿Cómo funciona **CEDRIC BALSÁMICO, Fórmula Concentrada**?

Acción: expectorante, mucolítico.

**CEDRIC BALSÁMICO, Fórmula Concentrada** es un jarabe de venta libre de agradable y suave textura para la garganta que contiene como principio activo un extracto desecado de hojas de hiedra junto con principios inactivos, como el tomillo y la miel, que ejerce su acción aliviando el espasmo y facilitando la eliminación de las secreciones que se generan en los bronquios inflamados.

#### ¿Para qué se utiliza **CEDRIC BALSÁMICO, Fórmula Concentrada**?

**CEDRIC BALSÁMICO, Fórmula Concentrada** se utiliza para el alivio sintomático de la tos seca, irritativa y la tos con expectoración dificultosa que acompaña a las afecciones benignas de los bronquios.

#### ¿Qué personas no deben tomar **CEDRIC BALSÁMICO, Fórmula Concentrada**?:

NO USE este medicamento si usted:

- Es alérgico al principio activo o a los inactivos.
- Si está embarazada o amamantando.

#### ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar **CEDRIC BALSÁMICO, Fórmula Concentrada**?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de iniciar el tratamiento con **CEDRIC BALSÁMICO, Fórmula Concentrada** si usted:

- Está embarazada.
- Está amantando a su bebé.
- Toma algún medicamento de forma crónica o algún medicamento para la tos (como codeína y dextrometorfano).
- Padece gastritis o úlcera gástrica.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dra. Jimena N. Durán  
Farmacéutica  
Coordinadora Técnica  
M.N. 15693

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

Dra. Jimena N. Durán

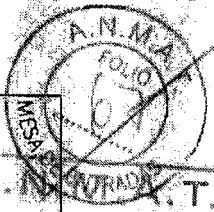
Farmacéutica

Coordinadora Técnica

M.N. 15693

IF-2018-45571003-APN-DERM#ANMAT

Laboratorio ELEA PHOENIX SA  
CEDRIC BALSAMICO FORMULA CONCENTRADA,  
Extracto de Hojas de hiedra desecada (Hedera Helix), Jarabe  
Proyecto de Información para el paciente



REFOLIADO N°

- Padece una intolerancia a ciertos azúcares (este medicamento contiene sorbitol).

**Niños:** no debe administrarse a niños menores de 2 años.

**Ancianos:** no se dispone de información para pacientes de edad avanzada, consulte a su médico antes de consumir este producto.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

**Toma de CEDRIC BALSAMICO, Fórmula Concentrada con otros medicamentos** Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

#### Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

**CEDRIC BALSAMICO, Fórmula Concentrada** contiene como principio activo un extracto vegetal y por lo tanto su color puede cambiar ocasionalmente como todos los preparados elaborados a partir de componentes naturales. Esto no afecta la eficacia terapéutica del medicamento.

Se utiliza como agente extractivo el etanol 30% de manera de obtener el extracto efectivo para el tratamiento de la tos a partir de las hojas de hiedra. El proceso de desecación que se aplica posteriormente elimina completamente el contenido de alcohol del extracto.

#### Posibles efectos no deseados de CEDRIC BALSAMICO, Fórmula Concentrada

Al igual que todos los medicamentos, **CEDRIC BALSAMICO, Fórmula Concentrada** puede causar algunos efectos no deseados, aunque no todas las personas lo sufran.

Los efectos adversos más frecuentes son náuseas, vómitos o diarrea. También, se han notificado reacciones alérgicas (como urticaria, erupciones cutáneas, dificultad para respirar). Suspenda su uso y consulta a su médico si aparecen síntomas de alergia (hipersensibilidad). Si observa éstas o cualquier otra reacción adversa descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

#### ¿Cómo se utiliza CEDRIC BALSAMICO, Fórmula Concentrada?

**CEDRIC BALSAMICO, Fórmula Concentrada** es solo para uso por vía oral.

Siempre agitar el envase del frasco del jarabe antes de utilizar. Las dosis sugeridas serán medidas y administradas a través del vasito dosificador que viene junto con el jarabe.

Siga las siguientes indicaciones a menos que su médico le haya brindado indicaciones distintas de administración.

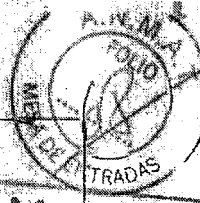
Edad	Peso	Dosis	Frecuencia
Niños de 2 a 5 años	11 a 21 kilos	2.5 mililitros	3 veces por día
Niños de 6 a 12 años	21 a 42 kilos	5 mililitros	3 veces por día
Mayores de 12 años y adultos	Más de 42 kilos	5 a 7.5 mililitros	3 veces por día

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dra. Jimena M. Durán  
C.O. Nº 24.133  
APODERADA

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.  
Dra. Jimena M. Durán  
C.O. Nº 24.133  
C.O. Directora Técnica  
M.N. 15693

IF-2018-45571003-APN-DERM#ANMAT

Laboratorio ELEA PHOENIX SA  
CEDRIC BALSAMICO FORMULA CONCENTRADA.  
Extracto de Hojas de hiedra desecada (Hedera Helix), Jarabe  
Proyecto de Información para el paciente



REFOLIADO N°

La duración del tratamiento depende del tipo y de la severidad del cuadro clínico; de todos modos, el tratamiento debe durar como mínimo una semana aun en el caso de inflamaciones menores del tracto respiratorio. El tratamiento con **CEDRIC BALSÁMICO, Fórmula Concentrada** debe mantenerse durante 2-3 días una vez que los síntomas han disminuido, con el fin de asegurar el éxito duradero del tratamiento.

Si los síntomas por los cuales tomó **CEDRIC BALSÁMICO, Fórmula Concentrada** persisten o empeoran luego de 7 días consulte con su médico.

En caso de aparición de dificultad para respirar, fiebre, flemas con sangre o de color verde amarillentas debe consultar con su médico de inmediato.

**CEDRIC BALSÁMICO, Fórmula Concentrada** está indicado a partir de los 2 años. Los menores de 2 años de edad, deben consultar a su médico.

**Si olvidó tomar CEDRIC BALSÁMICO, Fórmula Concentrada**, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Modo de conservación:**

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C

**¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomó más cantidad de la necesaria?**

Si usted ha tomado más **CEDRIC BALSÁMICO, Fórmula Concentrada** de lo indicado en este prospecto, consulte a su médico.

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

**Hospital de "Pediatria Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.**

**Hospital "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.**

**Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-3330-160**

**¿Tiene usted alguna pregunta?**

**0800-333-3532 (ELEA PHOENIX)**

Anmat responde: 0800-333-1234

**Presentaciones**

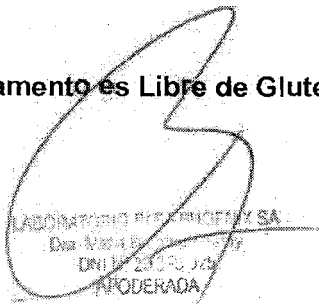
Envases conteniendo 100 y 150 mililitros de jarabe.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**



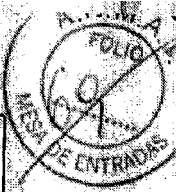
**Este medicamento es Libre de Gluten**



LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.  
Dra. Jimena M. Durán  
Farmacéutica  
Co-Directora Técnica  
M.H. 15693

IF-2018-45571003-APN-DERM#ANMAT

Laboratorio ELEA PHOENIX SA  
CEDRIC BALSAMICO FORMULA CONCENTRADA,  
Extracto de Hojas de hiedra desecada (Hedera Helix), Jarabe  
Proyecto de Información para el paciente



A.N.M.A.T.  
REFOLIADO N°

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud  
Certificado N°: 53.108  
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA,  
Avda. Gral. Gregorio Lemos 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires  
Elaborado en Sanabria 2353, CABA. .  
Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: .../.../...

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA  
Dra. Mariana M. Durán  
Farmacéutica

LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.  
Dra. Jimena M. Durán  
Farmacéutica

IF-2018-45571003-AT-INDERM#ANMAT  
M.N. 15693



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-45571003-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 14 de Septiembre de 2018

**Referencia:** 17428-16-1 INF PAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.09.14 16:03:03 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.09.14 16:03:04 -03'00'