



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

DISPOSICIÓN N° 2785

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013368-08-8 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 aprobación de nuevos proyectos de prospectos y rótulos para la especialidad medicinal denominada CEDRIC / HEDERA HELIX L., aprobada por Certificado N° 52.251

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

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 a fojas 23 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1.490/92 y Decreto N°425/10



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

DISPOSICIÓN N° 2785

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la especialidad medicinal denominada CEDRIC / HEDERA HELIX L., aprobada por Certificado N° 52.251 y Disposición N° 3384/05 propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., cuyos textos constan de fojas 3 a 8.

ARTICULO 2°. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3384/05 los prospectos autorizados, por las fojas 3 y 4 de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3°. - 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 N° 52.251 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y



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

DISPOSICIÓN N° 2785

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Publíquese en el Boletín Informativo;
cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013368-08-8.

DISPOSICION N° 2785


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo ”

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2785** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.251 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: CEDRIC / HEDERA HELIX L..

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3384/05

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-016474/04-5

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos	Dispo. Autorizante 3384/05.	Rótulos y prospectos de fs. 3 a 8 a desglosar fs. 3 y 4

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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. Titular del Certificado de Autorización N° 52.251 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... de 2010.

27 MAY 2010

Expediente N° 1-0047-0000-013368-08-8.

DISPOSICIÓN N° **2785**

DR. CARLOS CHIALE
 INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO-PROSPECTO

CEDRIC
EXTRACTO DE HOJAS DE HIEDRA DESECADAS
(HEDERA HELIX L, ARALIACEAE)

2785

Jarabe

Industria Argentina

Venta Libre

COMPOSICION CUALI-CUANTITATIVA

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Extracto seco de Hedera Helix (4-8:1)	0.300 g
Sorbitol 70%	55.000 g
Acido cítrico anhidro	0.050 g
Sorbato de potasio	0.134 g
Carboximetilcelulosa sódica	0.500 g
Esencia de limón	0.020 g
Esencia de miel mentolada	0.020 g
Agua purificada c.s.p.	100.00 ml

USO TRADICIONAL

Medicamento fitoterápico tradicionalmente utilizado para el alivio de la tos seca y la tos con expectoración dificultosa en el catarro bronquial.

FORMA DE USO O POSOLOGIA

Las dosis serán medidas con el vasito adjunto.

Niños de 2 a 5 años: 2.5 ml 3 veces por día.

Niños en edad escolar (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.

No se indica en niños menores de 2 años.

Duración del tratamiento: Si en 48 hs, la tos empeora o no mejora, consultar inmediatamente con su médico. No tomar por más de 5 días.

EFFECTOS NO DESEADOS O ADVERSOS

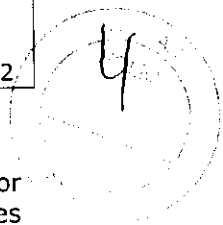
Como todo medicamento, en individuos sensibles a sus componentes, puede producir ocasionalmente malestar gastrointestinal o reacciones alérgicas.

Eventualmente, CEDRIC jarabe puede tener un efecto laxante debido al contenido de sorbitol en el producto.

Handwritten signature and initials, including 'MB' and a large stylized mark.

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y A.
Buenos Aires, Argentina
Dpto. de Control de Calidad
Fecha: 10/01/03

Handwritten signature over the stamp.



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

CEDRIC jarabe 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 afecta la eficacia terapéutica del preparado.

El extracto de la hiedra natural Hedera Helix, se obtiene a partir de un proceso extractivo mediante etanol 30% (p/p) por el cual se logra un principio activo efectivo para el tratamiento de la tos seca y catarro. En un posterior proceso de desecación se elimina completamente el contenido de alcohol del extracto.

No usar si el envase está abierto o dañado.

En caso de presentarse malestares persistentes, insuficiencia respiratoria, fiebre, expectoración purulenta o con sangre debe consultarse al médico inmediatamente.

Embarazo y lactancia: Si usted está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Interacciones medicamentosas: Si usted está tomando otro medicamento, consulte a su médico antes de tomar este medicamento".

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.

SOBREDOSIFICACION

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: Tel. (011) 4962-6666/2247
- HOSPITAL A. POSADAS: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACION

Envases conteniendo 250 ml.

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Conservar entre 15 y 30 °C.

Medicamento fitoterápico autorizado por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N°:

Elaborado por Laboratorio ELEA S.A.C.I.F.y A.

Sanabria 2353, Capital Federal.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Fecha última revisión:/...../.....

laboratorio ELEA S.A.C.I.F.y A.
Isaac J. Nisenbaum
Director Técnico
Ver. 2005.01