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

DISPOSICIÓN N° 2898

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000329-13-6 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 POCKET / HEDERA HELIX - BENZOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: CARAMELOS, BENZOCAINA 10 mg – EXTRACTO SECO DE HEDERA HELIX 65 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 2359/08 y Certificado Nº 54.471.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 20 y 21 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CEDRIC POCKET / HEDERA HELIX - BENZOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: CARAMELOS, BENZOCAINA 10 mg – EXTRACTO SECO DE HEDERA HELIX 65 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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 N° 54.471 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

DISPOSICIÓN N° 2898

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-000329-13-6

DISPOSICIÓN Nº 2898

js

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....2898.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.471, 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 POCKET / HEDERA HELIX - BENZOCAINA,

Forma farmacéutica y concentración: CARAMELOS, BENZOCAINA 10 mg – EXTRACTO SECO DE HEDERA HELIX 65 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2359/08.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-018318-07-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 10, 50 y 100 caramelos, siendo esta última presentación en Dispenser conteniendo 10 cajas por 10 unidades cada una.----------	Envases conteniendo 10, 50 y 100 caramelos, siendo esta última presentación en Dispenser conteniendo 10 cajas por 10 unidades cada una.---------- Envases conteniendo 9 caramelos (1 blister); 18 caramelos (2 blisters de 9 caramelos cada uno) y 144 caramelos (16 blisters de 9 caramelos cada uno). Cada

	---------- ---------- ---------- ----------	blister con su respectivo prospecto para ser fraccionado por unidad de Blister en farmacias.----------

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de Autorización Nº 54.471 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 17 MAY 2013, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-000329-13-6

DISPOSICIÓN Nº 2898

js

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