



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **7072**

BUENOS AIRES, **30 NOV 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019657-12-6 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 FORMULA CONCENTRADA / HEDERA HELIX, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, EXTRACTO DE HOJA DESECADA (HEDERA HELIX) (5-7.5:1) 0,7 g/100 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 4189/06 y Certificado N° 53.108.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 7072

Que a fojas 22 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CEDRIC FORMULA CONCENTRADA / HEDERA HELIX, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, EXTRACTO DE HOJA DESECADA (HEDERA HELIX) (5-7.5:1) 0,7 g/100 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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° 53.108 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **7072**

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 1-0047-0000-019657-12-6

DISPOSICIÓN Nº

js

**2072**

*W. Singher*  
Dr. OTTO A. QSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

①

*W*

*R*



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
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 **7072**.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.108, 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 FORMULA CONCENTRADA / HEDERA HELIX,  
Forma farmacéutica y concentración: JARABE, EXTRACTO DE HOJA DESECADA (HEDERA HELIX) (5-7.5:1) 0,7 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4189/06.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-009794-04-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	1 frasco conteniendo 100 ml de jarabe.-	1 frasco conteniendo 100 ml de jarabe y 1 frasco conteniendo 150 ml de jarabe.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

*Handwritten signature*



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

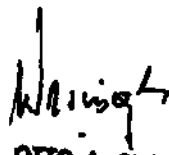
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., titular del Certificado de Autorización Nº  
53.108 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del  
mes de **30 NOV 2012** .....

Expediente Nº1-0047-0000-019657-12-6

DISPOSICIÓN Nº

js

**7072**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.