



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6 0 1 8

BUENOS AIRES,

01 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000239-09-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y el cambio de denominación del genérico para la Especialidad Medicinal denominada CEDRIC FÓRMULA CONCENTRADA / EXTRACTO DE HOJA DE HIEDRA DESECADA (HEDERA HELIX (5-7.5:1)), Forma farmacéutica y concentración: JARABE; EXTRACTO DE HOJA DE HIEDRA DESECADA (HEDERA HELIX (5-7.5:1)) 0,7g/100ml; aprobada por Certificado N° 53.108.

Que en esta instancia el cambio de denominación del genérico Extracto Seco de Hoja de Hiedra desecada (Hedera Helix (5-7.5:1)) modifica la expresión de la relación de rango droga vegetal y extracto seco obtenido.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 2819/04 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre lineamientos generales de buenas prácticas de fabricación.

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.

07

Handwritten signature/initials



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

6018

DISPOSICIÓN N°

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 142 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 el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada CEDRIC FÓRMULA CONCENTRADA / EXTRACTO DE HOJA DE HIEDRA DESECADA (HEDERA HELIX (5-7.5:1)), Forma farmacéutica y concentración: JARABE; EXTRACTO DE HOJA DE HIEDRA DESECADA (HEDERA HELIX (5-7.5:1)) 0,7g/100ml, aprobada por Certificado N° 53.108 y Disposición N° 4189/06, propiedad de la firma ELEA S.A.C.I.F. y A., cuyos textos constan de fojas 125 a 126, 127 a 128 y 129 a 130.

5

ms
mh



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6018**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 4189/06 los prospectos autorizados por las fojas 125 a 126 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma ELEA S.A.C.I.F. y A., el cambio en la denominación del genérico, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

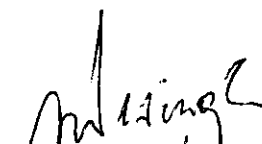
ARTICULO 4º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.108 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º. - 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 entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-000239-09-3

DISPOSICION Nº **6018**

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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°..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.108 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELEA S.A.C.I.F. y A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

6018

Nombre comercial / Genérico/s: CEDRIC FÓRMULA CONCENTRADA / EXTRACTO DE HOJA DE HIEDRA DESECADA (HEDERA HELIX (5-7.5:1)), Forma farmacéutica y concentración: JARABE; EXTRACTO DE HOJA DE HIEDRA DESECADA (HEDERA HELIX (5-7.5:1)) 0,7g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4189/06.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009794-04-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 4189/06.-	Prospectos de fs. 125 a 126, 127 a 128 y 129 a 130, corresponde desglosar de fs. 125 a 126.-
Genérico.	Extracto de Hoja de Hiedra desecada (Hedera Helix) (5-7.5:1).-	Extracto de Hoja de Hiedra desecada (Hedera Helix) (4-8:1).-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Handwritten initials/signature



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ELEA S.A.C.I.F. y A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.108 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....del mes de.....de 2010

01 OCT 2010

Expediente N° 1-0047-0000-000239-09-3

DISPOSICIÓN N°

6018

js

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

ms
bs
A

PROYECTO DE PROSPECTO

HEDERA HELIX ELEA
Extracto de hojas de hiedra desecadas
(Hedera helix)

Jarabe

125
ORIGINAL

6018

Industria Argentina

Venta Libre

COMPOSICION

Cada 100 ml de jarabe contiene: Extracto de hojas de hiedra desecadas (Hedera helix) (4 - 8:1) 0.7 g. Excipientes: sorbitol 70 % 55.000 g, ácido cítrico anhidro 0.050 g, sorbato de potasio 0.134 g, goma xantán 0.150 g, esencia de cereza 0.300 g, agua purificada c.s.p. 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Mucolítico.

INDICACIONES

Alivio sintomático del catarro bronquial.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Si no se prescribe lo contrario, administrar a los niños de 2 a 5 años, 2.5 ml (medidos con el vasito adjunto), 3 veces por día; a los niños en edad escolar (de 6 a 12 años), 5 ml (medidos con el vasito adjunto), 3 veces por día; y a los mayores de 12 años y a los adultos, 5 a 7.5 ml (medidos con el vasito adjunto), 3 veces por día. Estas dosis pueden ser modificadas según criterio médico.

SIEMPRE AGITAR BIEN EL FRASCO ANTES DE USAR.

En caso de malestares persistentes o de aparición de insuficiencia respiratoria, fiebre o también, expectoración purulenta o con sangre, se debe consultar con el médico de inmediato.

Si los síntomas persisten o empeoran por más de 5 días, consulte a su médico.

CONTRAINDICACIONES

En caso de intolerancia a la fructosa, el tratamiento sólo debe realizarse después de consultar con un médico.

PRECAUCIONES

HEDERA HELIX ELEA 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 agente extractivo etanol 30% (p/p) sirve para obtener el extracto efectivo para el tratamiento a partir de las hojas de hiedra. El proceso de desecación que se aplica con posterioridad elimina completamente el contenido de alcohol del extracto.

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Lab. Elea S.A.C.I.F.y A.
Dra. Laura A. Sosa
Aporada
DNI 26.010.649

Laboratorio Elea S.A.C.I.F.y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9313

ORIGINAL

126

Interacciones medicamentosas: No se conocen efectos adversos en el caso de ingestión simultánea con HEDERA HELIX ELEA Jarabe y otros medicamentos.

REACCIONES ADVERSAS

En casos raros, HEDERA HELIX ELEA jarabe puede tener un efecto laxante debido al contenido de sorbitol en el producto.

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 100 ml.

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

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25 °C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 53.108

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

Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Fecha última revisión:/...../.....

Lab. Elea S.A.C.I.F.y A.
Dra. Laura A. Sosa
Apoderada
DNI 26.010.649

Laboratorio Elea S.A.C.I.F.y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9313