



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-00468811-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-00468811-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal AMINOTERAPIA / L-CISTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, L- CISTINA 750 mg – POLVO PARA RESUSPENDER, L- CISTINA 750 mg – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, L- CISTINA 250 mg, aprobado por Certificado N° 41.175.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada AMINOTERAPIA / L-CISTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, L- CISTINA 750 mg – POLVO PARA RESUSPENDER, L- CISTINA 750 mg – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, L- CISTINA 250 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: CADA COMPRIMIDO EFERVESCENTE CONTIENE: L-CISTINA 750 mg; BICARBONATO DE SODIO 1100 mg; ACIDO CÍTRICO ANHIDRO 1430 mg; POLIETILENGLICOL 6000 300 mg; ESENCIA DE FRUTILLA EN POLVO 55 mg; CERELOSA / NEOHESPERIDINA / MALTODEXTRINA / SYLOID 5 mg; CICLAMATO SÓDICO 20 mg; ASPARTAME 40 mg. POLVO PARA RESUSPENDER, CADA SOBRE CONTIENE: L-CISTINA 750 mg; SACARINA SÓDICA 25 mg; CICLAMATO SÓDICO 60 mg; ACIDO CÍTRICO 2,00 g; ESENCIA DE NARANJA (POLVO) 500 mg; GLICOALMIDÓN SÓDICO 1500 mg; LACTOSA 3514 mg; ASPARTAMO 50 mg; COLORANTE AMARILLO OCASO 11 mg; POVIDONA 90 mg. CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO CONTIENE: L-CISTINA 250mg; DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8 mg; LACTOSA / CROSPVIDONA / POVIDONA 116 mg; POVIDONA K30 10 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg; CROSCARMELOSA SÓDICA 12 mg; ALCOHOL POLIVINÍLICO / DIÓXIDO DE TITANIO / POLIETILENGLICOL 4000 / TALCO / ROJO ALLURA LACA 13 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.175 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2020-00468811-APN-DGA#ANMAT