



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

**DISPOSICIÓN Nº 6058**

BUENOS AIRES,

**22 AGO 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000316-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal RECUPEL / L-CISTINA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, L-CISTINA 250 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 3931/06 y Certificado Nº 53.086.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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.



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

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

**DISPOSICIÓN N°**

**6058**

Que a fojas 94 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RECUPEL / L-CISTINA  
§ Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, L-CISTINA 250 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- 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° 53.086 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 6058

técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,  
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000316-14-2

DISPOSICIÓN N°

6058

Jfs

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 6058 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.086 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO AUSTRAL S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: RECUPEL / L-CISTINA Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, L-CISTINA 250 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3931/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-016468-04-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Gelatina 100,0 mg, Lactosa + Povidona 177,0 mg, Povidona K30 16,5 mg, Dióxido de Silicio coloidal 1,0 mg, Estearato de magnesio 5,5 mg, Opadry II 19,33 mg, Rojo punzó 4R 0,60 mg, Amarillo quinolina laca alumínica 0,07 mg.-----	Gelatina 72,5 mg, Lactosa + Povidona 177,0 mg, Colágeno hidrolizado 27,5 mg, Povidona K30 16,5 mg, Dióxido de Silicio coloidal 1,0 mg, Estearato de magnesio 5,5 mg, Opadry II 19,33 mg, Rojo Punzó 4R 0,60 mg, Amarillo quinolina laca alumínica 0,07 mg.-----

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a  
LABORATORIO AUSTRAL S.A., titular del Certificado de Autorización N°  
53.086 en la Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de  
2.2 AGO 2014  
.....

Expediente N° 1-0047-0000-000316-14-2

DISPOSICIÓN N°

Jfs

6058

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.