



*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° **8194**

BUENOS AIRES, 02 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009882-14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CONIFARMA CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal CYSTAGON 50 mg - CYSTAGON 150 mg / CISTEAMINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, CISTEAMINA 50 mg - CISTEAMINA 150 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3492/11 y Certificado N° 56.272.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.



*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.º 8194**

Que a fojas 41 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CONIFARMA CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CYSTAGON 50 mg - CYSTAGON 150 mg / CISTEAMINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, CISTEAMINA 50 mg - CISTEAMINA 150 mg, a cambiar el nombre 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° 56.272 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



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° 8194

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009882-14-4

DISPOSICIÓN N° 8194

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ  
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° **8.194** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.272, y de acuerdo a lo solicitado por CONIFARMA CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.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: CYSTAGON 50 mg - CYSTAGON 150 mg / CISTEAMINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, CISTEAMINA 50 mg - CISTEAMINA 150 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3492/11.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-002268-10-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	CYSTAGON 50 mg.- CYSTAGON 150 mg.-	CYSTAM 50 mg.- CYSTAM 150 mg.-

El presente sólo tiene valor probatorio 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 del REM  
a CONIFARMA CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A., titular  
del Certificado de Autorización N° 56.272 en la Ciudad de Buenos Aires, a  
02 DIC 2014  
los días ....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-009882-14-4

DISPOSICIÓN N° **8 1 9 4**

Jfs

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.