



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

DISPOSICIÓN Nº

8 2 7 2

BUENOS AIRES, 05 DIC 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012625-14-4 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 CYSTADANE / BETAINA ANHIDRA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO, CYSTADANE 1 g, aprobado por Disposición autorizante Nº 6227/10 y Certificado Nº 55.834.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 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 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.*

DISPOSICIÓN N°

8 2 7 2

Que a fojas 28 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 CYSTADANE / BETAINA ANHIDRA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO, CYSTADANE 1 g, 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° 55.834 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.*

DISPOSICIÓN N° **8272**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-012625-14-4

DISPOSICIÓN N° **8272**

Jfs

*MS*

*[Signature]*  
**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*2/*



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...**8.272**...a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.834, 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: CYSTADANE / BETAINA ANHIDRA, Forma farmacéutica y concentración: POLVO, CYSTADANE 1 g.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6227/10.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-007637-10-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	CYSTADANE.	BETANA 1 g.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a CONIFARMA - CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A.,

*F. PLS*



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


titular del Certificado de Autorización N° 55.834 en la Ciudad de Buenos  
Aires, a los días ....., del mes de **05 DIC 2014** .....

Expediente N° 1-0047-0000-012625-14-4

DISPOSICIÓN N° **8272**

Jfs

*Jfs*

  
**ING. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.