



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

3597

BUENOS AIRES,

03 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007411-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma P.L. RIVERO Y CIA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada CISTEINA RIVERO / L-CISTEINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO, inscrita bajo el Certificado Nº 47039.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

5. 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.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3 5 9 7

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

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada CISTEINA RIVERO / L-CISTEINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO, Certificado N° 47039, cuyo titular es la firma P.L. RIVERO Y CIA S.A..

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007411-13-2

DISPOSICIÓN N°

3 5 9 7

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: P.L. RIVERO Y CIA S.A.

Nombre Comercial: CISTEINA RIVERO

Nombre Genérico: L-CISTEINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO

Certificado N°: 47039

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	11/06/2013	11/06/2018

Expediente N° 1-0047-0000-007411-13-2

DISPOSICIÓN N°:

3597

SS

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