



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 3636

BUENOS AIRES,

03 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005083-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS SZAMA S.A tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada CISTINA B6 SZAMA / L-CISTINA , PIRIDOXINA CLORHIDRATO, inscrita bajo el Certificado N° 54459.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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° 5.755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6.077/97.

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°

3636

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada CISTINA B6 SZAMA / L-CISTINA , PIRIDOXINA CLORHIDRATO, Certificado N° 54459, cuyo titular es la firma LABORATORIOS SZAMA 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° 6.077/97.

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° 1-0047-0000-005083-13-7

DISPOSICIÓN N° **3636**

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: LABORATORIOS SZAMA S.A

Nombre Comercial: CISTINA B6 SZAMA

Nombre Genérico: L-CISTINA , PIRIDOXINA CLORHIDRATO

Certificado N°: 54459

Dato identificador a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	15/04/2013	15/04/2018

Expediente N° 1-0047-0000-005083-13-7

DISPOSICIÓN N°: **3636**

SS

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