



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-4432-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 3 de Junio de 2022

Referencia: 1-0047-2001-000890-21-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000890-21-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. en representación de RECORDATI RARE DISEASES solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que el Plan de Gestión de Riesgo, de acuerdo al documento PLAN DE GESTIÓN DE

RIESGO_VERSION01.PDF / 0 - 01/04/2022 11:40:09 agregado por el recurrente, se encuentra aprobado por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos mediante el expediente nro. 2022-1302-5715 .

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CYSTAGON y nombre/s genérico/s CISTEAMINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. , representante del laboratorio RECORDATI RARE DISEASES.

ARTICULO 2º: Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 01/04/2022 11:40:09, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 01/04/2022 11:40:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 01/04/2022 11:40:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 01/04/2022 11:40:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 01/04/2022 11:40:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 01/04/2022 11:40:09 .

ARTICULO 3º: En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º: Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción.

ARTICULO 5º: Establécese que la firma RECORDATI RARE DISEASES representada por TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. deberá cumplir con el informe periódico del Plan de Gestión de Riesgo aprobado por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos.

ARTICULO 6º: En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 7º: La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 8º: Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000890-21-2

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.06.03 17:33:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



CYSTAGON®
Cisteamina 50 mg
Cápsula dura

PROYECTO DE RÓTULO: ESTUCHE

CYSTAGON®

CISTEAMINA 50 mg

Cápsula dura

Industria Francesa

Venta Bajo Receta

100 cápsulas duras

Composición

Cada cápsula dura de **50 mg** contiene: 50 mg de cisteamina (bitartrato de mercaptamina 147,24 mg). Excipientes: Celulosa microcristalina 18,00 mg, almidón pregelatinizado 7,20 mg, estearato de magnesio 3,8916 mg / laurilsulfato de sodio 0,2484 mg, dióxido de silicio coloidal 1,08 mg, croscarmelosa sódica 2,34 mg, dióxido de titanio 2,9079 mg, gelatina 97,0921 mg

Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente menor a 25°C. Proteger de la luz y la humedad. Mantener el envase herméticamente cerrado.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote N°:

Vto:

Elaborado por DELPHARM LILLE SAS, Parc d'activités Roubaix-Est, 22 rue de Toufflers CS 50070

59452 Lys-Lès-Lannoy, Francia para RECORDATI RARE DISEASES.

Comercializado por: Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Iguals características tendrá la presentación de 500 cápsulas duras.



FERRINI Jorgelina María De Los Ángeles
CUIL 27250217728



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO de INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CYSTAGON®
Cisteamina 50 y 150 mg
Cápsulas duras

Vía de administración oral

Venta bajo receta

Industria Francesa

Lea esta guía de *CYSTAGON®* detenidamente antes de empezar a utilizar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta guía, ya que quizás necesite leerla nuevamente.
- Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

1. ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto?

- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlo.
- Informe a su médico si considera que alguno de los efectos adversos que presenta es grave o si aparece cualquier otro efecto adverso no mencionado en esta información.
- Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento.
- Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescrito bajo una receta médica.

2. ¿Qué es *CYSTAGON®* y para qué se utiliza?

La cistinosis es una enfermedad metabólica llamada “cistinosis nefropática” que se caracteriza por la acumulación anormal del aminoácido cistina en varios órganos del cuerpo tales como los riñones, ojos, músculos, páncreas y cerebro. La acumulación de cistina produce lesiones en el riñón y la eliminación de cantidades excesivas de azúcar (glucosa), proteínas y electrolitos. A diferentes edades pueden afectarse diferentes órganos.

CYSTAGON® se prescribe para tratar este trastorno hereditario raro. *CYSTAGON®* es un medicamento que reacciona con la cistina disminuyendo sus niveles en las células.

3. ¿Qué debo saber antes de comenzar a tomar *CYSTAGON®*?

No tome *CYSTAGON®*:

- si usted o su hijo son alérgicos (hipersensibles) al bitartrato de Cisteamina o a la penicilamina o a cualquiera de los demás componentes de *CYSTAGON®*
- si está embarazada, esto es especialmente importante durante el primer trimestre
- si está en período de lactancia

Tenga especial cuidado con *CYSTAGON*®:

- Cuando se haya confirmado su enfermedad o la de su hijo mediante mediciones de cistina leucocitarias, el tratamiento con *CYSTAGON*® debe iniciarse lo antes posible.
- Se han comunicado algunos casos de lesiones cutáneas en forma de pequeños bultos duros fundamentalmente en los codos en niños tratados con altas dosis de diferentes preparados de Cisteamina. Estas lesiones estaban asociadas con estrías en la piel y lesiones óseas, tales como fracturas y deformaciones de los huesos, y con articulaciones laxas.
- Su médico podrá pedirle de forma periódica exploraciones físicas de la piel y exámenes radiográficos de los huesos para controlar los efectos del medicamento. Se recomienda la autoexploración de la piel por parte del paciente o de los padres. En caso de aparecer alguna anomalía cutánea u ósea, debe informar a su médico inmediatamente.
- Su médico podrá pedirle análisis de sangre periódicos, para poder controlar el recuento de células sanguíneas.
- *CYSTAGON*® no previene la acumulación de cristales de cisteína en los ojos. Si se han utilizado soluciones oftálmicas de Cisteamina con este objeto, debe continuar utilizándolas.
- Al contrario que la fosfocisteamina, otro principio activo similar al bitartrato de Cisteamina *CYSTAGON*® no contiene fosfato. Puede que usted este tomando suplementos de fosfato y es posible que le modifiquen la dosis de estos cuando le cambien el tratamiento de *CYSTAGON*® a fosfocisteamina.
- No se debe administrar las cápsulas a niños menores de aproximadamente 6 años para evitar el riesgo de aspiración en los pulmones.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los medicamentos de venta libre.

Uso de *CYSTAGON*® con los alimentos y bebidas:

Para los niños menores de seis años, se puede abrir la cápsula dura y esparcir su contenido en los alimentos (por ejemplo, leche, papas o alimentos con almidón como harinas), o mezclarlo con el biberón. No se debe mezclar con bebidas ácidas, como el jugo de naranja. Para obtener indicaciones completas consulte a su médico.

Embarazo

No se debe usar *CYSTAGON*® durante el embarazo. Debe usted consultar al médico si tiene pensado quedar embarazada.

Lactancia

CYSTAGON® no debe usarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

CYSTAGON® puede causar somnolencia. Al iniciar el tratamiento, su hijo o usted deben evitar realizar actividades potencialmente peligrosas hasta que se conozcan bien los efectos del medicamento.

4. ¿Cómo debo tomar CYSTAGON®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de *CYSTAGON®* indicadas por su médico o el de su hijo. Consulte a su médico si tiene dudas.

La dosis de *CYSTAGON®* prescrita para usted o para su niño dependerá del peso y de la edad que tenga usted o su hijo.

Para niños de hasta 12 años, la dosis irá en función del tamaño corporal (área de superficie corporal), siendo la dosis habitual 1,30 g/m² de área de superficie corporal al día.

Para pacientes mayores de 12 años y de más de 50 kg de peso, la dosis habitual es 2 g/día.

En cualquier caso, la dosis habitual no deberá superar 1,95 g/m²/día.

CYSTAGON® debe tomarse siempre por vía oral y siguiendo exactamente las indicaciones de su médico o el de su niño. Con el fin de conseguir que *CYSTAGON®* funcione correctamente, es necesario:

- Seguir exactamente las indicaciones del médico. No se debe aumentar ni disminuir la cantidad de medicamento sin la aprobación del médico.
- No administrar las cápsulas duras a los niños menores de seis años porque podrían no tragarlas y atragantarse. Para los niños menores de seis años, se puede abrir la cápsula dura y esparcir su contenido en los alimentos (por ejemplo, leche, papas o alimentos con almidón como las harinas), o mezclarlo con el biberón. No se debe mezclar con bebidas ácidas, tales como el jugo de naranja. Para obtener las recomendaciones adecuadas consulte a su médico.
- El tratamiento médico que le ha sido prescrito a usted o a su hijo incluirá, además de *CYSTAGON®*, uno o más suplementos para reponer los electrolitos importantes eliminados por los riñones. Es importante tomar o dar esos suplementos siguiendo exactamente las instrucciones que le hayan indicado. Si se le olvidan varias dosis de uno de los suplementos, o si nota debilidad o somnolencia, debe consultar a su médico inmediatamente.
- Para determinar la dosis correcta de *CYSTAGON®* es necesario que le realicen análisis sanguíneos de forma periódica para medir la cantidad de cistina dentro de los leucocitos. Su médico o el médico de su hijo determinará en qué momento deben realizarse los análisis de sangre. También es necesario realizar periódicamente análisis de sangre y de orina para medir las concentraciones de los electrolitos importantes en el organismo, para que su médico pueda ajustar las dosis de los suplementos de electrolitos que necesita.

CYSTAGON® se debe tomar 4 veces al día, cada 6 horas, preferentemente con las comidas o inmediatamente después de las comidas. Es importante que respete la norma de tomar la dosis cada seis horas en la forma más estricta posible.

El tratamiento de *CYSTAGON®* debe continuarse de forma indefinida como le indique su médico.

Si usa más CYSTAGON® del que debiera:

Si se ha ingerido mayor cantidad de medicamento de la que le han prescrito, o si se produce somnolencia debe consultar con su médico o el de su hijo inmediatamente, o acudir al servicio de urgencias de un centro de atención médica.

Si olvidó tomar *CYSTAGON®*:

Si ha olvidado tomar una dosis del medicamento, tómela tan pronto como le sea posible. Sin embargo, si ya faltan menos de 2 horas para la siguiente dosis, se debe saltar la toma olvidada y volver al esquema normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

5. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de *CYSTAGON®*?

Al igual que todos los medicamentos, *CYSTAGON®* puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

CYSTAGON® puede producir en algunas personas somnolencia o disminución de la capacidad de alerta con respecto a su estado normal. Asegúrese de cómo reacciona usted o su hijo a este medicamento, antes de emprender cualquier actividad que pueda entrañar peligro si no se está alerta.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos de la siguiente manera: muy frecuentes (se produce en al menos uno de cada 10 pacientes), frecuentes (se produce en al menos uno de cada 100 pacientes), poco frecuentes (se produce en al menos uno de cada 1.000 pacientes), raros (se produce en al menos uno de cada 10.000 pacientes), muy raros (se produce en al menos uno de cada 100.000 pacientes).

- Muy frecuentes: vómitos, náuseas, diarrea, pérdida de apetito, fiebre y sensación de sueño.
- Frecuentes: dolor o molestias abdominales, mal aliento y olor corporal desagradable, erupción cutánea, gastroenteritis, fatiga, dolor de cabeza, encefalopatía (trastorno cerebral) y alteración de las pruebas de función hepática.
- Poco frecuentes: estrías en la piel, lesiones cutáneas (pequeños bultos duros en los codos), articulaciones laxas, dolor de pierna, fracturas óseas, escoliosis (desviación de la columna vertebral), deformaciones y fragilidad óseas, despigmentación del cabello, reacción alérgica grave, somnolencia, convulsiones, nerviosismo, alucinaciones, disminución del número de células blancas (leucocitos) de la sangre, úlcera gastrointestinal con hemorragia digestiva secundaria y alteraciones renales que se manifiestan con hinchazón de las extremidades y aumento de peso.

Como algunos de estos efectos adversos son graves, solicite a al médico o al pediatra que le explique los signos de alarma.

6. ¿Cómo conservo *CYSTAGON®*?

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilice *CYSTAGON®* luego de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la luz y de la humedad.

7. INFORMACIÓN ADICIONAL de **CYSTAGON®**

Esta guía resume la información más importante de **CYSTAGON®**, ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.

Composición de **CYSTAGON®**

Cada cápsula dura de **CYSTAGON® 50 mg** contiene: 50 mg de Cisteamina (bitartrato de mercaptamina 147,24 mg). Excipientes: Celulosa microcristalina 18,00 mg, almidón pregelatinizado 7,20 mg, estearato de magnesio 3,8916 mg /laurilsulfato de sodio 0,2484 mg, dióxido de silicio coloidal 1,08 mg, croscarmelosa sódica 2,34 mg, dióxido de titanio 2,9079 mg, gelatina 97,0921 mg.

Cada cápsula dura de **CYSTAGON® 150 mg** contiene: 150 mg de Cisteamina (bitartrato de mercaptamina 441,72 mg). Excipientes: Celulosa microcristalina 54,00 mg, almidón pregelatinizado 21,60 mg, estearato de magnesio 11,6748 mg /laurilsulfato de sodio 0,7452 mg, dióxido de silicio coloidal 3,24 mg, croscarmelosa sódica 7,02 mg, dióxido de titanio 2,9079 mg, gelatina 97,0921 mg.

Presentación de **CYSTAGON®**

Frascos conteniendo: 100 y 500 cápsulas duras.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorio Tuteur: 011-5787-2222, interno 273, email: infofvq@tuteur.com.ar o llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

TUTEUR Puentes: Servicio de asistencia al paciente

Si necesita orientación, asesoramiento o tramitar el acceso a la medicación indicada por su médico, comuníquese al 0800-333-3551 (Exclusivo para Argentina)

www.tuteurpuentes.com

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:



CYSTAGON®
Cisteamina 50 y 150 mg
Capsula dura

Elaborado por: DELPHARM LILLE SAS, Parc d'activités Roubaix-Est, 22 rue de Toufflers CS 50070 59452 Lys-Lès-Lannoy, Francia para RECORDATI RARE DISEASES.

Comercializado por: TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. - Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.



FERRINI Jorgelina María De Los Ángeles
CUIL 27250217728



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

CYSTAGON®
CISTEAMINA 50 mg y 150 mg
Cápsula dura

Vía de administración oral

Venta Bajo Receta

Industria Francesa

COMPOSICIÓN

Cada cápsula dura de **CYSTAGON® 50 mg** contiene: 50 mg de Cisteamina (bitartrato de mercaptamina 147,24 mg). Excipientes: Celulosa microcristalina 18,00 mg, almidón pregelatinizado 7,20 mg, estearato de magnesio 3,8916 mg / laurilsulfato de sodio 0,2484 mg, dióxido de silicio coloidal 1,08 mg, croscarmelosa sódica 2,34 mg, dióxido de titanio 2,9079 mg, gelatina 97,0921 mg

Cada cápsula dura de **CYSTAGON® 150 mg** contiene: 150 mg de Cisteamina (bitartrato de mercaptamina 441,72 mg). Excipientes: Celulosa microcristalina 54,00 mg, almidón pregelatinizado 21,60 mg, estearato de magnesio 11,6748 mg /laurilsulfato de sodio 0,7452 mg, dióxido de silicio coloidal 3,24 mg, croscarmelosa sódica 7,02 mg, dióxido de titanio 2,9079 mg, gelatina 97,0921 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Tracto alimentario y metabolismo.

Código ATC: A16AA04.

INDICACIONES

CYSTAGON® está indicado en el tratamiento de la Cistinosis Nefropática demostrada. La Cisteamina disminuye la acumulación de cistina en determinadas células (leucocitos, células musculares células hepáticas) de los pacientes con Cistinosis Nefropática y, cuando el tratamiento se instaura precozmente, retrasa el desarrollo de la insuficiencia renal.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Los individuos normales y las personas heterocigotas para la Cistinosis presentan niveles leucocitarios de cistina < 0,2 y habitualmente inferiores a 1 nmol hemicistina/mg de proteína, respectivamente. Los individuos con Cistinosis Nefropática presentan una elevación de la cistina leucocitaria por encima de 2 nmol hemicistina/mg de proteína.

La Cisteamina reacciona con la cistina dando lugar a una mezcla de disulfuro de Cisteamina y cisteína, además de cisteína. La mezcla de disulfuro es luego extraída de los lisosomas

mediante un sistema transportador de lisina intacto. La disminución de los niveles de cistina leucocitaria se correlaciona con la concentración plasmática de Cisteamina durante las seis horas siguientes a la administración de CYSTAGON®.

El nivel de cistina leucocitaria alcanza su valor mínimo (media (\pm DE) 1,8 \pm 0,8 horas) poco tiempo después de alcanzarse la concentración plasmática máxima de Cisteamina (media (\pm DE) 1,4 \pm 0,4 horas) y recupera su valor basal cuando la concentración plasmática de Cisteamina disminuye 6 horas después de la dosis.

En un ensayo clínico, la concentración basal de cistina leucocitaria era de 3,73 (límites 0,13 a 19,8) nmol hemicistina/mg de proteína, y se mantuvo cerca de 1 nmol hemicistina/mg de proteína, con dosis de Cisteamina comprendidas entre 1,3 y 1,95 g/m²/día. En un ensayo anterior se trataron 94 niños con Cistinosis Nefropática mediante dosis crecientes de Cisteamina hasta alcanzar concentraciones leucocitarias de cistina inferiores a 2 nmol hemicistina/mg de proteína, 5 a 6 horas después de la administración, y se comparó su evolución con un grupo histórico de control de 17 niños tratados con placebo. Las variables primarias de eficacia fueron la creatinina plasmática, el *clearance* calculado de la creatinina y el crecimiento (talla). La concentración promedio de cistina leucocitaria conseguida durante el tratamiento fue de 1,7 \pm 0,2 nmol hemicistina/mg de proteína. La función glomerular se mantuvo a lo largo del tiempo en los pacientes del grupo Cisteamina. Al contrario, en los pacientes del grupo placebo se produjo un aumento gradual de la creatinina plasmática. Los pacientes tratados presentaron un crecimiento sostenido en comparación con los pacientes no tratados, aunque la rapidez del crecimiento no aumentó lo suficiente como para permitir que los pacientes alcanzaran el nivel normal para su edad. La función tubular renal no se vio afectada por el tratamiento. Otros dos estudios han mostrado resultados similares.

En todos los estudios se observó que los pacientes respondían mejor si el tratamiento se iniciaba a una edad precoz y en pacientes que presentaban una función renal adecuada.

FARMACOCINÉTICA

Después de una dosis oral única de bitartrato de Cisteamina equivalente a 1,05 g de base libre de Cisteamina en voluntarios sanos, las medias (\pm DE) del tiempo hasta la concentración máxima y de la concentración plasmática máxima son de 1,4 (\pm 0,5) horas y 4,0 (\pm 1,0) μ g/ml, respectivamente. En pacientes en estado estacionario, estos valores son de 1,4 (\pm 0,4) horas y 2,6 (\pm 0,9) μ g/ml, respectivamente, después de un rango de dosis entre 225 y 550 mg.

El bitartrato de Cisteamina (CYSTAGON®) es bioequivalente al clorhidrato de Cisteamina y a la fosfocisteamina.

La unión a proteínas plasmáticas *in vitro* de la Cisteamina, mayoritariamente a albúmina, es independiente de la concentración plasmática del fármaco en el rango terapéutico, con un valor medio (\pm DE) del 54,1% (\pm 1,5). La unión a proteínas plasmáticas en pacientes en estado estacionario es similar: 53,1% (\pm 3,6) y 51,1% (\pm 4,5) 1,5 y 6 horas después de la dosis, respectivamente.

En un estudio farmacocinético realizado en 24 voluntarios sanos durante un total de 24 horas, la estimación media (\pm DE) de la semivida terminal de eliminación fue de 4,8 (\pm 1,8) horas.

Se ha observado que la eliminación de Cisteamina no metabolizada en la orina varió entre el 0,3% y el 1,7% de la dosis diaria total en cuatro pacientes; la mayor parte de la Cisteamina se excreta en forma de sulfato.

Datos muy limitados indican que es posible que los parámetros cinéticos de la Cisteamina no se modifiquen significativamente en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. No se dispone de información sobre los pacientes con insuficiencia renal grave.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento con CYSTAGON® debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la cistinosis.

El objetivo del tratamiento es mantener los niveles de cistina leucocitaria por debajo de 1 nmol hemicistina/mg. de proteína. Por lo tanto, deben vigilarse las concentraciones de cistina en los leucocitos para determinar la pauta de dosificación adecuada. Los niveles leucocitarios deben medirse de 5 a 6 horas después de la administración de la dosis. Estos niveles deben comprobarse frecuentemente al inicio del tratamiento (p. ej., mensualmente) y cada 3-4 meses cuando se alcance una dosis estable.

- En los niños de hasta 12 años, la pauta posológica de CYSTAGON® deberá ajustarse en función del área de superficie corporal ($\text{g}/\text{m}^2/\text{día}$). La dosis recomendada de CYSTAGON® es de $1,30 \text{ g}/\text{m}^2/\text{día}$ de base libre dividida en cuatro tomas al día.
- En los pacientes mayores de 12 años y con un peso superior a 50 kg, la dosis recomendada de CYSTAGON® es de 2 g/día dividida en cuatro tomas al día.

Para evitar intolerancias, las dosis iniciales deben consistir en 1/4 a 1/6 de la dosis de mantenimiento prevista y aumentarse progresivamente durante un periodo de tiempo entre 4 y 6 semanas. La dosis debe aumentarse si la tolerancia es adecuada y si el nivel de cistina leucocitaria permanece $> 1 \text{ nmol hemicistina}/\text{mg}$ de proteína; la dosis máxima de CYSTAGON® empleada en los ensayos clínicos fue de $1,95 \text{ g}/\text{m}^2/\text{día}$.

No está recomendado el uso de dosis superiores a $1,95 \text{ g}/\text{m}^2/\text{día}$ (ver Advertencias y Precauciones).

La tolerabilidad digestiva de la Cisteamina mejora cuando el medicamento se administra con las comidas o inmediatamente después.

En los niños que no pueden tragar las cápsulas duras, de edad inferior o igual a 6 años, es posible abrir las cápsulas duras y esparcir su contenido sobre los alimentos. La experiencia indica que los alimentos tales como la leche, las papas y otros alimentos con almidón parecen ser los apropiados para mezclar con el polvo. En general deben evitarse las bebidas ácidas tales como el jugo de naranja, ya que el polvo no se mezcla bien y tiende a precipitarse.

Pacientes dializados o trasplantados:

Ocasionalmente se ha observado que otras formas de Cisteamina son peor toleradas en los pacientes dializados (es decir, producen más efectos adversos) Se recomienda una monitorización estricta de los niveles de cistina leucocitaria en estos pacientes.

Pacientes con insuficiencia hepática:

Por lo general no se requiere ajuste de dosis; sin embargo, deben monitorizar los niveles de cistina leucocitaria

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

CYSTAGON® está contraindicado durante la lactancia. CYSTAGON® no debe utilizarse durante el embarazo salvo que sea necesario, especialmente durante el primer trimestre, ya que es teratogénico en animales. (ver **Embarazo y Lactancia y Datos preclínicos sobre seguridad**).

CYSTAGON® está contraindicado en los pacientes que hayan presentado hipersensibilidad a la penicilamina.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Para obtener el máximo beneficio, la terapia con CYSTAGON® debe iniciarse rápidamente tras la confirmación del diagnóstico de cistinosis nefropática.

La cistinosis nefropática debe haber sido diagnosticada mediante tanto exploraciones clínicas como evaluaciones bioquímicas (mediciones del nivel de cistina leucocitaria).

Se han comunicado casos de síndrome tipo Ehlers-Danlos, y trastornos vasculares fundamentalmente en codos, en niños tratados con dosis altas de diversos preparados de Cisteamina (clorhidrato de Cisteamina o cistamina o bitartrato de Cisteamina) mayoritariamente por encima de la dosis máxima de 1,95 g/m²/día. Estas lesiones cutáneas estaban asociadas con proliferación vascular, estrías en la piel y lesiones.

Por lo tanto, se recomienda vigilar de forma periódica la piel y realizar exámenes radiográficos óseos según proceda. Además, deberá aconsejarse la autoexploración de la piel por parte del paciente o de los padres. En caso de aparecer alguna anomalía cutánea u ósea similar, se recomienda disminuir la dosis de CYSTAGON®.

No está recomendado el uso de dosis superiores a 1,95 g/m²/día (ver **Posología y Reacciones Adversas**).

También se recomienda una vigilancia periódica del recuento de eritrocitos.

Se ha observado que la Cisteamina oral no previene el depósito ocular de cristales de cistina; por consiguiente, cuando se utilice una solución oftálmica de Cisteamina para este fin, debe continuarse su utilización.

Al contrario que la fosfocisteamina, CYSTAGON® no contiene fosfatos. La mayoría de los pacientes estarán ya recibiendo suplementos de fosfato y la dosis de estos es probable que tenga que modificarse cuando se sustituya CYSTAGON® por fosfocisteamina.

No deben administrarse las cápsulas duras cerradas de CYSTAGON® a los niños menores de 6 años, debido al riesgo de aspiración (ver **Posología y modo de administración**).

Embarazo y lactancia

No existen datos suficientes sobre la utilización del bitartrato de Cisteamina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva, incluida teratogénesis (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo en seres humanos. Tampoco se conoce el efecto que produce la cistinosis no tratada sobre el embarazo. Por consiguiente, CYSTAGON® no debe utilizarse durante el embarazo, especialmente durante el primer

trimestre, excepto si fuese claramente necesario.

Si se ha diagnosticado o se planea un embarazo, debe reconsiderarse cuidadosamente el tratamiento y se debe informar al paciente del posible riesgo teratogénico de la Cisteamina.

Se desconoce si CYSTAGON® se excreta en la leche humana. En todo caso, debido a los resultados de los estudios animales en madres en período de lactancia y neonatos (ver **Datos preclínicos sobre seguridad**), el uso de CYSTAGON® en las madres lactantes está contraindicado.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinas

La influencia de CYSTAGON® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada.

CYSTAGON® puede provocar somnolencia. Cuando se inicie el tratamiento, los pacientes no deben realizar actividades potencialmente hasta que se conozcan los efectos del medicamento en cada individuo.

Datos preclínicos sobre seguridad

Se han realizado estudios de genotoxicidad: aunque en los estudios publicados en que se utilizó Cisteamina se ha notificado la inducción de aberraciones cromosómicas en líneas de células eucarióticas, los ensayos específicos con bitartrato de Cisteamina no muestran ningún efecto mutagénico en el test de Ames ni ningún efecto clastogénico en el test de micronúcleos en ratón.

Los estudios de reproducción han mostrado la existencia de embriofetotoxicidad (resorciones y pérdidas posimplantación) en ratas con dosis de 100 mg/kg/día y en conejos con dosis de 50 mg/kg/día. Se han descrito efectos teratógenos en ratas con la administración de Cisteamina durante el período de organogénesis con dosis de 100 mg/kg/día. Esta dosis equivale a 0,6 g/m²/día en la rata, menos de la mitad de la dosis de mantenimiento clínico recomendada de Cisteamina, 1,30 g/m²/día. Se observó una reducción de la fertilidad en ratas con la dosis de 375 mg/kg/día, con la que se produjo un retardo del aumento de peso. Con esta dosis también disminuyeron el aumento de peso y la supervivencia de las crías durante la lactancia. Las dosis elevadas de Cisteamina deterioran la capacidad de las madres lactantes para alimentar a sus crías. Dosis únicas del fármaco inhibieron la secreción de prolactina en animales. La administración de Cisteamina a ratas neonatas indujo cataratas.

Las dosis altas de Cisteamina, por vía oral o parenteral, producen úlceras duodenales en ratones y ratas, pero no en monos. La administración experimental del fármaco produce la disminución de la somatostatina en varias especies animales. Se desconocen las consecuencias de estos hechos en el uso clínico del fármaco.

No se han realizado estudios de carcinogénesis con CYSTAGON®.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

No se han realizado estudios de interacciones.

CYSTAGON® puede administrarse junto con los suplementos de electrolitos y de minerales necesarios en el tratamiento del síndrome de Fanconi, así como con vitamina D y hormonas tiroideas. La indometacina se ha administrado concomitantemente con CYSTAGON® en ciertos

pacientes. En los pacientes sometidos a trasplante renal, se han utilizado tratamientos para prevenir el rechazo junto con la Cisteamina.

REACCIONES ADVERSAS

Es esperable que, aproximadamente el 35% de los pacientes tratados presenten reacciones adversas. Estas afectan principalmente al aparato gastrointestinal y al sistema nervioso. Cuando estas reacciones se observen al comienzo del tratamiento, para mejorar la tolerabilidad se recomienda suspender temporalmente la administración de este y, posteriormente, reiniciarlo de forma progresiva.

Se han descrito las siguientes reacciones adversas, clasificadas por órganos y sistemas y por frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$) y poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $<1/100$).

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo frecuencia.

Exploraciones complementarias	<u>Frecuentes</u> : anomalías en las pruebas de la función hepática
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	<u>Poco frecuentes</u> : leucopenia
Trastornos del sistema nervioso	<u>Frecuentes</u> : cefalea, encefalopatía <u>Poco frecuentes</u> : somnolencia, convulsiones
Trastornos gastrointestinales	<u>Muy frecuentes</u> : vómitos, náuseas, diarrea <u>Frecuentes</u> : dolor abdominal, mal aliento, dispepsia, gastroenteritis <u>Poco frecuentes</u> : úlcera gastrointestinal
Trastornos renales y urinarios	<u>Poco frecuentes</u> : síndrome nefrótico
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	<u>Frecuentes</u> : olor cutáneo desagradable, erupción <u>Poco frecuentes</u> : cambio de coloración del cabello, estrías en la piel, piel frágil (pseudotumor moluscoide en los codos)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	<u>Poco frecuentes</u> : hiperlaxitud articular, dolor de pierna, rodilla valga, osteopenia, aplastamiento vertebral, escoliosis.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	<u>Muy frecuentes</u> : anorexia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	<u>Muy frecuentes</u> : letargia, fiebre <u>Frecuentes</u> : astenia
Trastornos del sistema inmunológico	<u>Poco frecuentes</u> : reacción anafiláctica
Trastornos psiquiátricos	<u>Poco frecuentes</u> : nerviosismo, alucinaciones

Se han descrito casos de síndrome nefrótico en los 6 meses siguientes al comienzo del tratamiento con recuperación progresiva tras la suspensión de este. En algunos casos, la histología mostró una glomerulonefritis membranosa en un riñón trasplantado y nefritis intersticial de hipersensibilidad.

Se han notificado casos de síndrome tipo Ehlers-Danlos y trastornos vasculares fundamentalmente en los codos de niños tratados de forma crónica con altas dosis de diversos preparados de Cisteamina (clorhidrato de Cisteamina o Cistamina o bitartrato de Cisteamina) la mayoría por encima de la dosis máxima de 1,95 g/m²/día.

En algunos casos, estas lesiones cutáneas estaban asociadas con proliferación vascular, estrías en la piel y trastornos óseos observados por primera vez durante un examen radiográfico. Los trastornos óseos que se comunicaron fueron rodilla valga, dolor de pierna e hiperlaxitud articular, osteopenia, aplastamiento vertebral y escoliosis.

En los casos en los que se realizó un estudio histopatológico de la piel, los resultados sugirieron angioendoteliomatosis.

Un paciente murió posteriormente de isquemia cerebral aguda con una importante vasculopatía.

En algunos pacientes, las lesiones cutáneas en los codos remitieron después de reducir la dosis de CYSTAGON®.

Se ha postulado que el mecanismo de acción de la Cisteamina puede interferir en los enlaces cruzados de las fibras de colágeno (ver **Advertencias y Precauciones**).

SOBREDOSIFICACION

Una sobredosificación de Cisteamina puede provocar un letargo progresivo.

En el caso de sobredosificación, deberán mantenerse adecuadamente el sistema respiratorio y el sistema cardiovascular. No existe antídoto específico. Se desconoce si la Cisteamina se elimina mediante hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

- Hospital Fernández: (011) 4801-7767/4808-2655

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente menor a 25°C. Proteger de la luz y la humedad. Mantener el envase herméticamente cerrado.

PRESENTACIÓN

Frascos conteniendo: 100 y 500 cápsulas duras.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBER SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN

Y VIGILANCIA MÉDICA, Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.



CYSTAGON®
Cisteamina 50 y 150 mg
Cápsula dura

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado por: DELPHARM LILLE SAS, Parc d'activités Roubaix-Est, 22 rue de Toufflers CS 50070 59452 Lys-Lès-Lannoy, Francia para RECORDATI RARE DISEASES.

Comercializado por: Tuteur S.A.C.I.F.I.A.,

Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.



FERRINI Jorgelina María De Los Ángeles
CUIL 27250217728



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

8



CYSTAGON®
Cisteamina 50 mg
Cápsula dura

PROYECTO DE RÓTULO: ETIQUETA

CYSTAGON®
CISTEAMINA 50 mg
Cápsula dura

Industria Francesa

Venta Bajo Receta

100 cápsulas duras

Composición

Cada cápsula dura de 50 mg contiene:

50 mg de cisteamina (bitartrato de mercaptamina 147,24 mg). Excipientes c.s.p.

Certificado N°:

Lote N°:

Vto:

Comercializado por: Tuteur S.A.C.I.F.I.A.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Iguals características tendrán las etiquetas de 500 cápsulas duras.



FERRINI Jorgelina María De Los Ángeles
CUIL 27250217728

Diciembre 2021



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

1



CYSTAGON®
Cisteamina 150 mg
Cápsula dura

PROYECTO DE RÓTULO: ETIQUETA

CYSTAGON®

CISTEAMINA 150 mg

Cápsula dura

Industria Francesa

Venta Bajo Receta

100 cápsulas duras

Composición

Cada cápsula dura de 150 mg contiene:

150 mg de cisteamina (bitartrato de mercaptamina 441,72,24 mg). Excipientes c.s.p.

Certificado N°:

Lote N°:

Vto:

Comercializado por: Tuteur S.A.C.I.F.I.A.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Iguals características tendrán las etiquetas de 500 cápsulas duras.



FERRINI Jorgelina María De Los Ángeles
CUIL 27250217728

Diciembre 2021



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

1



CYSTAGON®
Cisteamina 150 mg
Cápsula dura

PROYECTO DE RÓTULO: ESTUCHE

CYSTAGON®

CISTEAMINA 150 mg

Cápsula dura

Industria Francesa

Venta Bajo Receta

100 cápsulas duras

Composición

Cada cápsula dura de **150 mg** contiene: 150 mg de cisteamina (bitartrato de mercaptamina 441.72 mg). Excipientes: Celulosa microcristalina 54,00 mg, almidón pregelatinizado 21,60 mg, estearato de magnesio 11,6748 mg /laurilsulfato de sodio 0,7452 mg, dióxido de silicio coloidal 3,24 mg, croscarmelosa sódica 7,02 mg, dióxido de titanio 2,9079 mg, gelatina 97,0921 mg.

Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente menor a 25°C. Proteger de la luz y la humedad. Mantener el envase herméticamente cerrado.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Lote N°:

Vto:

Elaborado por DELPHARM LILLE SAS, Parc d'activités Roubaix-Est, 22 rue de Toufflers CS 50070
59452 Lys-Lès-Lannoy, Francia para RECORDATI RARE DISEASES.

Comercializado por: Tuteur S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

Iguals características tendrá la presentación de 500 cápsulas duras.



FERRINI Jorgelina María De Los Ángeles
CUIL 27250217728



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

7 de junio de 2022

DISPOSICIÓN N° 4432**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59679****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000890-21-2**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
CISTEAMINA 50 mg COMO CISTEAMINA BITARTRATO 147,24 mg - CAPSULA DURA	670300
CISTEAMINA 150 mg COMO CISTEAMINA BITARTRATO 441,72 mg - CAPSULA DURA	670297



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1



Buenos Aires, 07 DE JUNIO DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 4432

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59679

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: RECORDATI RARE DISEASES

Representante en el país: TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

N° de Legajo de la empresa: 9949

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CYSTAGON

Nombre Genérico (IFA/s): CISTEAMINA

Concentración: 150 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

CISTEAMINA 150 mg COMO CISTEAMINA BITARTRATO 441,72 mg
--

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 54 mg POLVO
ALMIDON PREGELATINIZADO 21,6 mg POLVO
ESTEARATO DE MAGNESIO 11,6748 mg POLVO
LAURIL SULFATO DE SODIO 0,7452 mg POLVO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,24 mg POLVO
CROSCARMELOSA SODICA 7,02 mg POLVO
DIOXIDO DE TITANIO 2,9079 mg CAPSULA DURA
GELATINA 97,0921 mg CAPSULA DURA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA PP CON CIERRE DE SEGURO PARA NIÑOS Y DESECANTE DE SILICA

Contenido por envase primario: FRASCO CONTENIENDO 100 CAPSULAS DURAS
FRASCO CONTENIENDO 500 CAPSULAS DURAS

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 FRASCO CON 100 CAPSULAS DURAS

ESTUCHE CONTENIENDO 1 FRASCO CON 500 CAPSULAS DURAS

Presentaciones: 100, 500

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD. MANTENER EL ENVASE HERMÉTICAMENTE CERRADO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A16AA04

Acción terapéutica: Tracto alimentario y metabolismo

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: CYSTAGON® está indicado en el tratamiento de la Cistinosis Nefropática demostrada. La Cisteamina disminuye la acumulación de cistina en determinadas células (leucocitos, células musculares células hepáticas) de los pacientes con Cistinosis Nefropática y, cuando el tratamiento se instaura precozmente, retrasa el desarrollo de la insuficiencia renal.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
DELPHARM LILLE SAS	PARC D'ACTIVITÉS ROUBAIX-EST, 22 RUE DE TOUFLERS CS 50070 59452 LYS-LÈS	LANNOY	FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
DELPHARM LILLE SAS	PARC D'ACTIVITÉS ROUBAIX-EST, 22 RUE DE TOUFLERS CS 50070 59452 LYS-LÈS	LANNOY	FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
RECORDATI RARE DISEASES	ECO RIVER PARC 30 RUE DES PEUPLIERS 92000 FRANCE	NANTERRE	FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.	AV. EVA PERÓN 5824	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
-----------------------	--------------------	----------------------------	---------------------

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.	8390/17	AV. EVA PERÓN 5824/30 Y DR JOSÉ IGNACIO DE LA ROSA N°5921/23/25/27/33	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	ARGENTINA

País de elaboración: FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

País de origen: FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

País de procedencia del producto: FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

Nombre comercial: CYSTAGON

Nombre Genérico (IFA/s): CISTEAMINA

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

CISTEAMINA 50 mg COMO CISTEAMINA BITARTRATO 147,24 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 18 mg POLVO ALMIDON PREGELATINIZADO 7,2 mg POLVO ESTEARATO DE MAGNESIO 3,8916 mg POLVO LAURIL SULFATO DE SODIO 0,2484 mg POLVO DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,08 mg POLVO CROSCARMELOSA SODICA 2,34 mg POLVO DIOXIDO DE TITANIO 2,9079 mg CAPSULA DURA GELATINA 97,0921 mg CAPSULA DURA
--

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD BLANCO CON TAPA PP CON CIERRE DE SEGURO PARA NIÑOS Y DESECANTE DE SILICA

Contenido por envase primario: FRASCO CONTENIENDO 100 CAPSULAS DURAS
FRASCO CONTENIENDO 500 CAPSULAS DURAS

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 FRASCO CON 100 CAPSULAS DURAS

ESTUCHE CONTENIENDO 1 FRASCO CON 500 CAPSULAS DURAS

Presentaciones: 100, 500

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.
MANTENER EL ENVASE HERMÉTICAMENTE CERRADO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A16AA04

Acción terapéutica: Tracto alimentario y metabolismo

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: CYSTAGON® está indicado en el tratamiento de la Cistinosis Nefropática demostrada. La Cisteamina disminuye la acumulación de cistina en determinadas células (leucocitos, células musculares células hepáticas) de los pacientes con Cistinosis Nefropática y, cuando el tratamiento se instaura

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

precozmente, retrasa el desarrollo de la insuficiencia renal.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
DELPHARM LILLE SAS	PARC D'ACTIVITÉS ROUBAIX-EST, 22 RUE DE TOUFLERS CS 50070 59452 LYS-LÈS	LANNOY	FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
DELPHARM LILLE SAS	PARC D'ACTIVITÉS ROUBAIX-EST, 22 RUE DE TOUFLERS CS 50070 59452 LYS-LÈS	LANNOY	FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
RECORDATI RARE DISEASES	ECO RIVER PARC, 30 RUE DES PEUPLIERS	NANTERRE	FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A	AV. EVA PERÓN 5824/30 Y DR JOSÉ IGNACIO DE LA ROSA N°5921/23/25/27/33	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.	8390/17	AV. EVA PERÓN 5824/30 Y DR JOSÉ IGNACIO DE LA ROSA N°5921/23/25/27/33	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



País de elaboración: FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

País de origen: FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

País de procedencia del producto: FRANCIA (REPÚBLICA FRANCESA)

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2001-000890-21-2



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA