

## DISPOSICIÓN N° 12367



BUENOS AIRES, 04 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000168-15-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

## DISPOSICIÓN N° 12367



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 12367



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOSA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial CISTEAMINA 50 DOSA - CISTEAMINA 150 DOSA y nombre/s genérico/s CISTEAMINA , la que será elaborada según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION04.PDF / 0 - 04/07/2016 11:07:57, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION05.PDF / 0 - 18/08/2016 10:40:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 04/07/2016 11:07:57, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 04/07/2016 11:07:57, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION15.PDF / 0 - 18/08/2016 10:40:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION16.PDF / 0 - 18/08/2016 10:40:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION17.PDF / 0 - 18/08/2016 10:40:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION18.PDF / 0 - 18/08/2016 10:40:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION19.PDF / 0 - 18/08/2016 10:40:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION20.PDF / 0 - 18/08/2016 10:40:13 .

## DISPOSICIÓN N° 12367



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 3°.- 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.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad  
medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular  
deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la  
elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación  
técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control  
correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la  
presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha  
impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de  
Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la  
presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al  
Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.  
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000168-15



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

## Información para el paciente

**CISTEAMINA 50 DOSA**  
**CISTEAMINA 50mg (Como BITARTRATO DE CISTEAMINA)**

**CISTEAMINA 150 DOSA**  
**CISTEAMINA 150mg (Como BITARTRATO DE CISTEAMINA)**

### Cápsulas duras

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es CISTEAMINA DOSA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar CISTEAMINA DOSA
3. Cómo tomar CISTEAMINA DOSA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CISTEAMINA DOSA
6. Información adicional

#### **1. Qué es CISTEAMINA DOSA 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 puede afectarse diferentes órganos.

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

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar CISTEAMINA DOSA**

- **No tome CISTEAMINA DOSA:**

- Si es alérgico (hipersensible) al bitartrato de cisteamina o a la penicilamina o a cualquiera de los demás componentes de CISTEAMINA DOSA
- si está embarazada, esto es especialmente importante durante el primer trimestre
- si está en periodo de lactancia.

#### **Tenga especial cuidado con CISTEAMINA DOSA:**

- Cuando se haya confirmado su enfermedad o la de su hijo mediante mediciones de cistina leucocitarias, el tratamiento con CISTEAMINA DOSA 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.

- CISTEAMINA DOSA 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, CISTEAMINA DOSA no contiene fosfato. Puede que usted este tomando suplementos de fosfato y es posible que le modifiquen la dosis de los mismos cuando le cambien el tratamiento de CISTEAMINA DOSA 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 o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

#### **Uso de CISTEAMINA DOSA 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 en la mamadera. 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 CISTEAMINA DOSA durante el embarazo. Debe usted consultar al médico si tiene pensado quedarse embarazada.

#### **Lactancia**

CISTEAMINA DOSA no debe usarse durante la lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas:**

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

### **3. Cómo tomar CISTEAMINA DOSA**

Siga exactamente las instrucciones de administración de CISTEAMINA DOSA indicadas por su médico. La dosis de CISTEAMINA DOSA 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), siendo la dosis habitual 1,30 g/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup>/día.

CISTEAMINA DOSA 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 CISTEAMINA DOSA 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 de edad 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, patatas o alimentos con almidón como las harinas), o mezclarlo con el biberón. No se debe mezclar con bebidas ácidas, tales como el zumo de naranja. Para obtener las recomendaciones adecuadas consulte a su médico.

- El tratamiento médico que le ha sido prescrito a usted o a su niño incluirá, además de CISTEAMINA DOSA, 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 CISTEAMINA DOSA 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 niño determinará en que momento debe 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.

CISTEAMINA DOSA 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 CISTEAMINA DOSA debe continuarse de forma indefinida como le indique su médico.

**Si usa más CISTEAMINA DOSA 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 hospital.

**Si olvidó tomar CISTEAMINA DOSA:**

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.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, CISTEAMINA DOSA puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

CISTEAMINA DOSA 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 niño 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 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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. Conservación de CISTEAMINA DOSA**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice CISTEAMINA DOSA después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Conservar en su envase original entre 15 a 25°C.

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

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Cada cápsula de CISTEAMINA 50 DOSA, contiene:**

Cisteamina 50mg (Como Bitartrato de Cisteamina 147,2mg)

Excipientes: Celulosa Microcristalina 24,16mg, Almidón de maíz pregelatinizado 2,75mg, Croscaramelosa Sódica 5,50mg, Dióxido de Silicio coloidal 1,83mg, Lauril Sulfato de Sodio 0,91mg, Estearato de Magnesio 0,91mg.

Composición de la cápsula dura: Dióxido de Titanio 0,357g%, colorante amarillo de quinolona (D Y C N-10 laca aluminica) 0,12g%, colorante amarillo FD&C N°6 0,003g%, Gelatina 99,52g%

### **Cada cápsula de CISTEAMINA 150 DOSA, contiene:**

Cisteamina 150mg (Como Bitartrato de Cisteamina 441,70mg)



Excipientes: Celulosa Microcristalina 72,50mg, Almidón de maíz pregelatinizado 8,25mg, Croscarmelosa Sódica 16,50mg, Dióxido de Silicio coloidal 5,50mg, Lauril Sulfato de Sodio 2,75mg, Estearato de Magnesio 2,75mg c.s.p.

Composición de la cápsula dura: Dióxido de Titanio 0,1g%, colorante azul e.g.s 0,10g%, colorante azul FDC Nro 2 Laca aluminica 0,11g%, colorante blanco carbonato de calcio 0,11g%; Dióxido de titanio 0,36%. Gelatina 99,42g%

### **Presentaciones**

#### **CISTEAMINA 50 DOSA:**

Estuche conteniendo 1 frasco con 100 cápsulas duras más un desecante.

Estuche conteniendo 1 frasco con 500 cápsulas duras más un desecante para Uso hospitalario exclusivo.

Estuche conteniendo 1 frasco con 1000 cápsulas duras más un desecante para Uso hospitalario exclusivo.

#### **CISTEAMINA 150 DOSA:**

Estuche conteniendo 1 frasco con 100 cápsulas duras más un desecante.

Estuche conteniendo 1 frasco con 500 cápsulas duras más un desecante para Uso hospitalario exclusivo.

Estuche conteniendo 1 frasco con 1000 cápsulas duras más un desecante para Uso hospitalario exclusivo.

Conservar en su envase original entre 15 a 25°C.

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

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

### **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:**

*"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:*

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234*

Certificado N° En trámite.

Elaborado en:

Virgilio 844 (C1427BQP) Ciudad de Buenos Aires

Fraccionado en:

Laboratorio DOSA S.A.- Girardot 1369 - (C1427AKC) Ciudad de Buenos Aires

Director Técnico: María C. Terzo, Farmacéutica.



firmas  
Digital

VAZQUEZ Eduardo Omar  
Co-Director Técnico  
LABORATORIO DOSA S.A.  
33580025779



firmas  
Digital

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



firmas  
Digital

O'CONNOR Juan Tomas  
APODERADO  
LABORATORIO DOSA SA  
33580025779

**CISTEAMINA 50 DOSA**  
**CISTEAMINA 50mg (Como BITARTRATO DE CISTEAMINA)**

**CISTEAMINA 150 DOSA**  
**CISTEAMINA 150mg (Como BITARTRATO DE CISTEAMINA)**

**Cápsulas duras**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Cada cápsula de CISTEAMINA 50 DOSA, contiene:**

Cisteamina 50mg (Como Bitartrato de Cisteamina 147,2mg)

Excipientes: Celulosa Microcristalina 24,16mg, Almidón de maíz pregelatinizado 2,75mg, Croscaramelosa Sódica 5,50mg, Dióxido de Silicio coloidal 1,83mg, Lauril Sulfato de Sodio 0,91mg, Estearato de Magnesio 0,91mg.

Composición de la cápsula dura: Dióxido de Titanio 0,357g%, colorante amarillo de quinolona (D Y C N-10 laca aluminica) 0,12g%, colorante amarillo FD&C N°6 0,003g%, Gelatina 99,52g%

**Cada cápsula de CISTEAMINA 150 DOSA, contiene:**

Cisteamina 150mg (Como Bitartrato de Cisteamina 441,70mg)

Excipientes: Celulosa Microcristalina 72,50mg, Almidón de maíz pregelatinizado 8,25mg, Croscaramelosa Sódica 16,50mg, Dióxido de Silicio coloidal 5,50mg, Lauril Sulfato de Sodio 2,75mg, Estearato de Magnesio 2,75mg c.s.p.

Composición de la cápsula dura: Dióxido de Titanio 0,1g%, colorante azul e.g.s 0,10g%, colorante azul FDC Nro 2 Laca aluminica 0,11g%, colorante blanco carbonato de calcio 0,11g%; Dióxido de titanio 0,36g%. Gelatina 99,42g%

**INDICACIONES:**

CISTEAMINA DOSA está indicado en el tratamiento de la cistinosis nefropática demostrada.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Código ATC: A16AA04. Aminoácidos y derivados.

**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  $1 \text{ nmol hemicistina/mg}$  de proteína, respectivamente. Los individuos con cistinosis nefropática presentan una elevación de la cistina leucocitaria por encima de  $2 \text{ nmol hemicistina/mg}$  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 Cisteamina.

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

### **Propiedades farmacocinéticas**

El bitartrato de cisteamina 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  $(\pm \text{DE})$  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.

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 forma de administración**

El tratamiento con CISTEAMINA DOSA 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  $1 \text{ nmol hemicistina/mg}$  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 de edad, la pauta posológica de CISTEAMINA DOSA deberá ajustarse en función del área de superficie corporal ( $\text{g/m}^2/\text{día}$ ). La dosis recomendada de CISTEAMINA DOSA es de  $1,30 \text{ g/m}^2/\text{día}$  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 CISTEAMINA DOSA 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  $> 1$  nmol hemicistina/mg de proteína; la dosis máxima de CISTEAMINA DOSA empleada en los ensayos clínicos fue de 1,95 g/m<sup>2</sup>/día.

No está recomendado el uso de dosis superiores a 1,95 g/m<sup>2</sup>/día.

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 patatas y otros alimentos con almidón parecen ser los apropiados para mezclar con el polvo. En general deben evitarse las bebidas ácidas tales como el zumo 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.

Cisteamina Dosa no debe utilizarse durante la lactancia. Cisteamina Dosa no debe utilizarse durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, ya que es teratogénico en animales. (Ver Embarazo y Lactancia)

Cisteamina Dosa está contraindicado en los pacientes que hayan presentado hipersensibilidad a la penicilamina.

### **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Para obtener el máximo beneficio, la terapia con CISTEAMINA DOSA 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/m<sup>2</sup>/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 CISTEAMINA DOSA.

No está recomendado el uso de dosis superiores a 1,95 g/m<sup>2</sup>/día.

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, CISTEAMINA DOSA no contiene fosfatos. La mayoría de los pacientes estarán ya recibiendo suplementos de fosfato y la dosis de los mismos es probable que tenga que modificarse cuando se sustituya CISTEAMINA DOSA por fosfocisteamina.

No deben administrarse las cápsulas duras cerradas de CISTEAMINA DOSA a los niños menores de 6 años, debido al riesgo de aspiración.

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones.

CISTEAMINA DOSA 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 ha sido administrada concomitantemente con Cisteamina en ciertos pacientes. En los pacientes sometidos a trasplante renal, se han utilizado tratamientos para prevenir el rechazo junto con la cisteamina.

### **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. Se desconoce el riesgo en seres humanos. Tampoco se conoce el efecto que produce la cistinosis no tratada sobre el embarazo.

Por consiguiente, CISTEAMINA DOSA **no debe utilizarse durante el embarazo.**

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 cisteamina se excreta en la leche humana. En todo caso, debido a los resultados de los estudios animales en madres en periodo de lactancia y

neonatos el uso de CISTEAMINA DOSA en las madres lactantes está contraindicado.

### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

CISTEAMINA DOSA 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.

### Reacciones adversas

Es esperable que, aproximadamente el 35% de los pacientes tratados presenten reacciones adversas. Éstas 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 del mismo y, posteriormente, reiniciarlo de forma progresiva.

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

Trastornos del metabolismo y de la nutrición	<i>Muy frecuentes: anorexia</i>
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	<i>Muy frecuentes: letargia, fiebre Frecuentes: astenia</i>
Trastornos del sistema inmunológico	<i>Poco frecuentes: reacción anafiláctica</i>
Trastornos psiquiátricos	<i>Poco frecuentes: nerviosismo, alucinaciones</i>

Se han descrito casos de síndrome nefrótico en los 6 meses siguientes al comienzo del tratamiento con recuperación progresiva tras la suspensión del mismo. 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 cisteamina o bitartrato de cisteamina) la mayoría por encima de la dosis máxima de 1,95 g/m<sup>2</sup>/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 angiioendoteliomatosis.

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 Cisteamina.

Se ha postulado que el mecanismo de acción de la cisteamina puede interferir en los enlaces cruzados de las fibras de colágeno.

### **Sobredosis**

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.

### **Precauciones especiales de conservación**

Conservar en su envase original entre 15 a 25°C.



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

## **PRESENTACIONES**

Cisteamina 50 Dosa:

Estuche conteniendo 1 frasco con 100 cápsulas duras y desecantes.

Estuche conteniendo 1 frasco con 500 cápsulas duras y desecantes para Uso Hospitalario Exclusivo.

Estuche conteniendo 1 frasco con 1.000 cápsulas duras y desecantes para Uso Hospitalario Exclusivo.

Cisteamina 150 Dosa:

Estuche conteniendo 1 frasco con 100 cápsulas duras y desecantes.

Estuche conteniendo 1 frasco con 500 cápsulas duras y desecantes para Uso Hospitalario Exclusivo.

Estuche conteniendo 1 frasco con 1.000 cápsulas duras y desecantes para Uso Hospitalario Exclusivo.

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° En trámite.

Elaborado en:

Virgilio 844/56 (C1427BQP) Ciudad de Buenos Aires

Fraccionado en:

Laboratorio DOSA S.A.- Girardot 1369/71/73 – (C1427AKC) Ciudad de Buenos Aires

Director Técnico: María C. Terzo, Farmacéutica.



**firma**  
*Digital*

VAZQUEZ Eduardo Omar  
Co-Director Técnico  
LABORATORIO DOSA S.A.  
33580025779



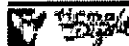
**firma**  
*Digital*

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**firma**  
*Digital*

LABORATORIO DOSA S.A.  
GERENCIA



PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

CISTEAMINA 50 DOSA

CISTEAMINA 50mg (Como CISTEAMINA BITARTRATO)

Lote:

Vencimiento:

Cápsulas Duras

Certificado N°

Laboratorio Dosa S.A.

Conservar en su envase original entre 15 a 25°C.

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



*firma  
Digital*

VAZQUEZ Eduardo Omar  
Co-Director Técnico  
LABORATORIO DOSA S.A.  
33580025779



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



O'CONNOR Juan Tomas  
APODERADO  
LABORATORIO DOSA SA  
33580025779

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

CISTEAMINA 150 DOSA

CISTEAMINA 150mg (Como CISTEAMINA BITARTRATO)

Lote:

Vencimiento:

Cápsulas Duras

Certificado N°

Laboratorio Dosa S.A.

Conservar en su envase original entre 15 a 25°C.

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



**firma**  
*Digital*

VAZQUEZ Eduardo Omar  
Co-Director Técnico  
LABORATORIO DOSA S.A.  
33580025779



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



O'CONNOR Juan Tomas  
APODERADO  
LABORATORIO DOSA SA  
33580025779

**CISTEAMINA 50 DOSA**  
**CISTEAMINA 50mg (Como CISTEAMINA BITARTRATO)**  
**USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

**CÁPSULAS DURAS**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Cada cápsula dura contiene:** Cisteamina 50mg (Como Bitartrato de Cisteamina 147,2mg)

Excipientes: Celulosa Microcristalina 24,16mg, Almidón de maíz pregelatinizado 2,75mg, Croscaramelosa Sódica 5,50mg, Dióxido de Silicio coloidal 1,83mg, Lauril Sulfato de Sodio 0,91mg, Estearato de Magnesio 0,91mg.

Composición de la cápsula dura: Dióxido de Titanio 0,357g%, colorante amarillo de quinolona (D Y C N-10 laca aluminica) 0,12g%, colorante amarillo FD&C N°6 0,003g%, Gelatina 99,52g%

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:** Conservar en su envase original entre 15 a 25°C. Mantener el envase cerrado para protegerlo de la luz y la humedad

**PRESENTACION:**

Estuche conteniendo 1 frasco con 500 cápsulas duras más un desecante.

Ver prospecto adjunto.

**Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha indicada en el envase.**

**Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños**

Elaborado en: Virgilio 844/56. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

Lote:

Vencimiento:

Certificado N°

Director Técnico: María Cecilia Terzo - Farmacéutica

Laboratorio DOSA S.A.

Girardot 1369/71/73 – (C1427AKC) Buenos Aires.



**firma**  
*Digital*

VAZQUEZ Eduardo Omar  
Co-Director Técnico  
LABORATORIO DOSA S.A.  
33580025779



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



LABORATORIO DOSA S.A.  
GERENCIA

**CISTEAMINA 150 DOSA**  
**CISTEAMINA 150mg (Como CISTEAMINA BITARTRATO)**  
**USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

**CÁPSULAS DURAS**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Cada cápsula dura contiene:** Cisteamina 150mg (Como Bitartrato de Cisteamina 441,70mg)

Excipientes: Celulosa Microcristalina 72,50mg, Almidón de maíz pregelatinizado 8,25mg, Croscaramelosa Sódica 16,50mg, Dióxido de Silicio coloidal 5,50mg, Lauril Sulfato de Sodio 2,75mg, Estearato de Magnesio 2,75mg c.s.p.

Composición de la cápsula dura: Dióxido de Titanio 0,1g%, colorante azul e.g.s 0,10g%, colorante azul FDC Nro 2 Laca aluminica 0,11g%, colorante blanco carbonato de calcio 0,11%; Dióxido de titanio 0,36g%. Gelatina 99,42g%

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:** Conservar en su envase original entre 15 a 25°C. Mantener el envase cerrado para protegerlo de la luz y la humedad.

**PRESENTACION:**

Estuche conteniendo 1 frasco con 500 cápsulas duras más un desecante.

Ver prospecto adjunto.

**Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha indicada en el envase.**

**Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños**

Elaborado en: Virgilio 844/56. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

Lote:

Vencimiento:

Certificado N°

Director Técnico: María Cecilia Terzo - Farmacéutica

Laboratorio DOSA S.A.

Girardot 1369/71/73 – (C1427AKC) Buenos Aires.



*firma  
Digital*

VAZQUEZ Eduardo Omar  
Co-Director Técnico  
LABORATORIO DOSA S.A.  
33580025779



*firma  
Digital*

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



*firma  
Digital*

LABORATORIO DOSA S.A.  
GERENCIA



**CISTEAMINA 150 DOSA**  
**CISTEAMINA 150mg (Como CISTEAMINA BITARTRATO)**  
**USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

**CÁPSULAS DURAS**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Cada cápsula dura contiene:** Cisteamina 150mg (Como Bitartrato de Cisteamina 441,70mg)

Excipientes: Celulosa Microcristalina 72,50mg, Almidón de maíz pregelatinizado 8,25mg, Croscaramelosa Sódica 16,50mg, Dióxido de Silicio coloidal 5,50mg, Lauril Sulfato de Sodio 2,75mg, Estearato de Magnesio 2,75mg c.s.p.

Composición de la cápsula dura: Dióxido de Titanio 0,1g%, colorante azul e.g.s 0,10g%, colorante azul FDC Nro 2 Laca aluminica 0,11g%, colorante blanco carbonato de calcio 0,11%; Dióxido de titanio 0,36g%. Gelatina 99,42g%

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:** Conservar en su envase original entre 15 a 25°C. Mantener el envase cerrado para protegerlo de la luz y la humedad.

**PRESENTACION:**

Estuche conteniendo 1 frasco con 1000 cápsulas duras más un desecante.

Ver prospecto adjunto.

**Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha indicada en el envase.**

**Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños**

Elaborado en: Virgilio 844/56. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

Lote:

Vencimiento:

Certificado N°

Director Técnico: María Cecilia Terzo - Farmacéutica

Laboratorio DOSA S.A.

Girardot 1369/71/73 – (C1427AKC) Buenos Aires



*Firma Digital*

VAZQUEZ Eduardo Omar  
Co-Director Técnico  
LABORATORIO DOSA S.A.  
33580025779



*Firma Digital*

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



*Firma Digital*

LABORATORIO DOSA S.A.  
GERENCIA

**CISTEAMINA 50 DOSA**  
**CISTEAMINA 50mg (Como CISTEAMINA BITARTRATO)**  
**USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

**CÁPSULAS DURAS**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Cada cápsula dura contiene:** Cisteamina 50mg (Como Bitartrato de Cisteamina 147,2mg)

Excipientes: Celulosa Microcristalina 24,16mg, Almidón de maíz pregelatinizado 2,75mg, Croscaramelosa Sódica 5,50mg, Dióxido de Silicio coloidal 1,83mg, Lauril Sulfato de Sodio 0,91mg, Estearato de Magnesio 0,91mg.

Composición de la cápsula dura: Dióxido de Titanio 0,357g%, colorante amarillo de quinolona (D Y C N-10 laca aluminica) 0,12g%, colorante amarillo FD&C N°6 0,003g%, Gelatina 99,52g%

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:** Conservar en su envase original entre 15 a 25°C. Mantener el envase cerrado para protegerlo de la luz y la humedad

**PRESENTACION:**

Estuche conteniendo 1 frasco con 1000 cápsulas duras más un desecante.

Ver prospecto adjunto.

**Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha indicada en el envase.**

**Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños**

Elaborado en: Virgilio 844/56. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

Lote:

Vencimiento:

Certificado N°

Director Técnico: María Cecilia Terzo - Farmacéutica

Laboratorio DOSA S.A.

Girardot 1369/71/73 – (C1427AKC) Buenos Aires



*firma  
Digital*

VAZQUEZ Eduardo Omar  
Co-Director Técnico  
LABORATORIO DOSA S.A.  
33580025779



*firma  
Digital*

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



*firma  
Digital*

LABORATORIO DOSA S.A.  
GERENCIA

**CISTEAMINA 50 DOSA**  
**CISTEAMINA 50mg (Como CISTEAMINA BITARTRATO)**  
**CÁPSULAS DURAS**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Cada cápsula dura contiene:** Cisteamina 50mg (Como Bitartrato de Cisteamina 147,2mg)

Excipientes: Celulosa Microcristalina 24,16mg, Almidón de maíz pregelatinizado 2,75mg, Croscarmelosa Sódica 5,50mg, Dióxido de Silicio coloidal 1,83mg, Lauril Sulfato de Sodio 0,91mg, Estearato de Magnesio 0,91mg.

Composición de la cápsula dura: Dióxido de Titanio 0,357g%, colorante amarillo de quinolona (D Y C N-10 laca aluminica) 0,12g%, colorante amarillo FD&C N°6 0,003g%, Gelatina 99,52g%

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:** Conservar en su envase original entre 15 a 25°C. Mantener el envase cerrado para protegerlo de la luz y la humedad

**PRESENTACION:**

Estuche conteniendo 1 frasco con 100 cápsulas duras más un desecante.

Ver prospecto adjunto.

**Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha indicada en el envase.**

**Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños**

Elaborado en: Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

Lote:

Vencimiento:

Certificado N°

Director Técnico: María Cecilia Terzo - Farmacéutica

Laboratorio DOSA S.A.

Girardot 1369/71/73 - (C1427AKC) Buenos Aires





**firma**  
*Digital*

VAZQUEZ Eduardo Omar  
Co-Director Técnico  
LABORATORIO DOSA S.A.  
33580025779



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**firma**  
*Digital*

LABORATORIO DOSA S.A.  
GERENCIA

**CISTEAMINA 150 DOSA**  
**CISTEAMINA 150mg (Como CISTEAMINA BITARTRATO)**  
**CÁPSULAS DURAS**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Cada cápsula dura contiene:** Cisteamina 150mg (Como Bitartrato de Cisteamina 441,70mg)

Excipientes: Celulosa Microcristalina 72,50mg, Almidón de maíz pregelatinizado 8,25mg, Croscaramelosa Sódica 16,50mg, Dióxido de Silicio coloidal 5,50mg, Lauril Sulfato de Sodio 2,75mg, Estearato de Magnesio 2,75mg c.s.p.

Composición de la cápsula dura: Dióxido de Titanio 0,1g%, colorante azul e.g.s 0,10g%, colorante azul FDC Nro 2 Laca aluminica 0,11g%, colorante blanco carbonato de calcio 0,11g%; Dióxido de titanio 0,36g%. Gelatina 99,42g%

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:** Conservar en su envase original entre 15 a 25°C. Mantener el envase cerrado para protegerlo de la luz y la humedad.

**PRESENTACION:**

Estuche conteniendo 1 frasco con 100 cápsulas duras más un desecante.

Ver prospecto adjunto.

**Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha indicada en el envase.**

**Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños**

Elaborado en: Virgilio 844/56. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

Lote:

Vencimiento:


Certificado N°

Director Técnico: María Cecilia Terzo - Farmacéutica

Laboratorio DOSA S.A.



Girardot 1369/71/73 – (C1427AKC) Buenos Aires



VAZQUEZ Eduardo Omar  
Co-Director Técnico  
LABORATORIO DOSA S.A.  
33580025779



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



LABORATORIO DOSA S.A.  
GERENCIA



7 de noviembre de 2016

**DISPOSICIÓN N° 12367**

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

**CERTIFICADO N° 58168**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000168-15-0**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
CISTEAMINA 50 mg COMO CISTEAMINA BITARTRATO50 DOSA 147,2 mg - CAPSULA DURA	643584
CISTEAMINA 150 mg COMO CISTEAMINA BITARTRATO150 DOSA 441,7 mg - CAPSULA DURA	643597

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Corrientes 21012

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelén  
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 04 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 12367

ANEXO

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

### CERTIFICADO N° 58168

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

Razón Social: LABORATORIO DOSA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6954

#### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CISTEAMINA 50 DOSA

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)**

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



CISTEAMINA 50 mg COMO CISTEAMINA BITARTRATO 147,2 mg

**Excipiente (s)**

COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10 LACA LUMINICA)(CI 47005) 0,12 g% CÁPSULA  
COLORANTE AMARILLO FD&C N°6 SUNSET YELLOW (CI 45410) 0,003 g% CÁPSULA  
DIOXIDO DE TITANIO USP 0,357 g% CÁPSULA  
GELATINA EN POLVO 99,52 g% CÁPSULA  
CELULOSA MICROCRISTALINA 24,16 mg POLVO  
ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 2,75 mg POLVO  
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 1,83 mg POLVO  
CROSCARMELOSA SODICA 5,5 mg POLVO  
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,91 mg POLVO  
LAURIL SULFATO DE SODIO 0,91 mg POLVO

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

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA + DESECANTE

Contenido por envase primario: CISTEAMINA 50 DOSA

100 CÁPSULAS DURAS Y DESECANTE POR FRASCOS PEAD

500 CÁPSULAS DURAS Y DESECANTE POR FRASCO PEAD PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

1000 CÁPSULAS DURAS Y DESECANTE POR FRASCO PEAD PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CISTEAMINA 50 DOSA: ESTUCHE CONTENIENDO 1 FRASCO CON 100 CÁPSULAS DURAS Y DESECANTE

ESTUCHE CONTENIENDO 1 FRASCO CON 500 CÁPSULAS DURAS Y DESECANTE PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

ESTUCHE CONTENIENDO 1 FRASCO CON 1000 CÁPSULAS DURAS Y DESECANTE PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 100, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: MANTENER EN ENVASE CERRADO PARA PROTEGERLO DE LA LUZ Y HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A16AA

Acción terapéutica: AMINOÁCIDOS Y DERIVADOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: CISTEAMINA DOSA está indicado en el tratamiento de la cistinosis nefropática demostrada.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DONATO, ZURLO & CIA	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DONATO, ZURLO & CIA	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AD), CABA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DOSA S.A.	0991/15	GIRARDOT 1369/71/73	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CISTEAMINA 150 DOSA

Nombre Genérico (IFA/s): CISTEAMINA

Concentración: 150 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

CISTEAMINA 150 mg COMO CISTEAMINA BITARTRATO 441,7 mg

**Excipiente (s)**

DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 5,5 mg POLVO  
COLORANTE AZUL FDC NRO 2 LACA ALUMINICA 0,11 g% CÁPSULA  
COLORANTE BLANCO CARBONATO DE CALCIO (CI 77220) 0,11 g% CÁPSULA  
GELATINA EN POLVO 99,42 g% CÁPSULA  
CELULOSA MICROCRISTALINA 72,5 mg POLVO  
ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 8,25 mg POLVO  
CROSCARMELOSA SODICA 16,5 mg POLVO  
LAURIL SULFATO DE SODIO 2,75 mg POLVO  
DIOXIDO DE TITANIO 0,1 g% CÁPSULA  
COLORANTE AZUL E.G.S. 0,1 g% CÁPSULA  
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,75 mg POLVO  
GELATINA 99,8 g% CÁPSULA  
DIOXIDO DE TITANIO USP 0,36 g% CÁPSULA

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

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA + DESECANTE

Contenido por envase primario: CISTEAMINA 150 DOSA

100 CÁPSULAS DURAS Y DESECANTE POR FRASCOS PEAD

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



500 CÁPSULAS DURAS Y DESECANTE POR FRASCO PEAD PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

1000 CÁPSULAS DURAS Y DESECANTE POR FRASCO PEAD PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CISTEAMINA 150 DOSA: ESTUCHE CONTENIENDO 1 FRASCO CON 100 CÁPSULAS DURAS Y DESECANTE

ESTUCHE CONTENIENDO 1 FRASCO CON 500 CÁPSULAS DURAS Y DESECANTE PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

ESTUCHE CONTENIENDO 1 FRASCO CON 1000 CÁPSULAS DURAS Y DESECANTE PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 100, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: MANTENER EN ENVASE CERRADO PARA PROTEGERLO DE LA LUZ Y HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A16AA

Acción terapéutica: AMINOÁCIDOS Y DERIVADOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: CISTEAMINA DOSA está indicado en el tratamiento de la cistinosis nefropática demostrada.

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

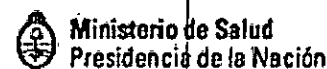
Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480.  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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





### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DONATO, ZURLO & CÍA	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DONATO, ZURLO & CIA	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DOSA S.A.	0991/15	GIRARDOT 1369/71/73	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000168-15-0

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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