

## DISPOSICIÓN N° 9430



BUENOS AIRES, 19 DE AGOSTO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000383-15-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. 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 registrado en la República Argentina.

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° 9430



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° 9430



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. 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 L-CISTINA CASSARÁ y nombre/s genérico/s L-CISTINA , la que será elaborada en la República Argentina 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\_VERSION01.PDF - 04/11/2015 12:21:55, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 04/11/2015 12:21:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 04/11/2015 12:21:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 04/11/2015 12:21:55 .

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- 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

## DISPOSICIÓN N° 9430



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000383-15-1



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

## **INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**L-CISTINA CASSARÁ**  
**L-CISTINA 250 MG**  
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

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

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es L-CISTINA CASSARÁ comprimidos recubiertos y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de L-CISTINA CASSARÁ comprimidos recubiertos.
4. Efectos indeseables
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

### **1. Qué es L-CISTINA CASSARÁ comprimidos recubiertos y para qué se utiliza**

Contiene un aminoácido (componente de las proteínas) que forma parte de la queratina. La queratina es una proteína constituyente fundamental de la piel, cabellos y uñas.

L-CISTINA CASSARÁ comprimidos recubiertos está indicado en: Tratamiento de déficit de L-cistina (constituyente de la queratina), que podría manifestarse con caída del cabello y/o fragilidad de las uñas, causado por dietas desequilibradas o restrictivas (adelgazamiento, vegetarianas, etc.).

L-CISTINA CASSARÁ comprimidos recubiertos está indicado en adultos y adolescentes mayores de 14 años.

### **2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento aún cuando estos sean de venta libre.

**No tome L-CISTINA CASSARÁ:**

- si Ud posee hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes del producto.
- si padece cistinosis (enfermedad hereditaria con posible formación de cálculos (piedras) en el riñón).
- si Ud. padece insuficiencia renal o hepática severa.

En pacientes con diabetes mellitus y en aquellos con lesión hepatocelular sospechosa se pueden incrementar los cuerpos cetónicos.

### **3. Uso apropiado de L-CISTINA CASSARÁ comprimidos recubiertos**

La dosis y duración del tratamiento lo determina su médico.

Se sugiere tomar de 3 a 4 comprimidos recubiertos diarios preferentemente antes de alguna comida (desayuno, almuerzo, merienda o cena) y por un período no menor a 3 meses.

Se recomienda no sobrepasar la toma de 1 gramo por día.

### **4. EFECTOS INDESEABLES**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

No se han descrito efectos adversos con la toma de L-cistina.

### **5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

**Uso en embarazo:** no se ha establecido la seguridad y eficacia del uso de L-Cistina durante el periodo gestacional, por lo que se desaconseja su uso sin prescripción médica.

**Uso en lactancia:** no se ha establecido si la L-Cistina se excreta a través de la leche materna por lo que se desaconseja su uso sin prescripción médica durante el periodo de lactancia.

**Uso en pediatría:** No administrar este medicamento a menores de 14 años debido a que no se ha establecido su seguridad y eficacia en los niños.

**Interacciones medicamentosas:** no se han descrito interacciones con otras drogas.

**Interferencias con pruebas analíticas:** Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc.) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Debe tener precaución si padece trastornos en la absorción o eliminación de L-cistina.

**Si olvidó tomar L-cistina comprimidos recubiertos :** No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si toma más L-CISTINA CASSARÁ comprimidos recubiertos del que debe** acuda al médico inmediatamente o concurra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648/658-7777

### **6. PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 10, 30, 40, 60, 90 y 120 comprimidos recubiertos, siendo la última presentación de Uso Exclusivo Hospitalario.

**7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Mantener en su envase en sitio seco lejos de la luz , a temperatura no superior a 30°C.

**Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.**

*"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"*

Elaborado en Av. Olascoaga 951, Neuquén.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408GBV – Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

  
anmat

GUNTERBERG Giselda Anita Isabel  
DU 93276904  
Co-Directora Técnica  
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.  
30-52585827-4

  
anmat

CASSARA Christian Marcelo  
DU 28987261  
Apoderado  
Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.  
30-52585827-4

Página 3 de 5

PROYECTO DE PROSPECTO

**L-CISTINA CASSARÁ**

**L-CISTINA 250 mg**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

**Cada comprimido contiene:**

L-cistina	250,0 mg
Gelatina	72,5 mg
Lactosa + Povidona	177,0 mg
Colágeno hidrolizado	27,5 mg
Povidona K30	16,5 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1,0 mg
Estearato de magnesio	5,5 mg
Opadry II	19,33 mg
Rojo punzó 4R	0,60 mg
Amarillo quinolina laca alumínica	0,07 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Aporte de aminoácidos indispensables para la síntesis de la queratina. Estimula el crecimiento del cabello y las uñas.

Código ATC: A16AA

**INDICACIONES:**

Especialmente indicado en la fragilidad del tallo piloso y de las uñas. Dermatitis seborreica. Estados carenciados proteicos.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:**

**Propiedades farmacodinámicas**

L-cistina es una molécula que se forma a partir de dos aminoácidos de cisteína a través de un puente disulfuro. Contiene azufre y es un constituyente principal de la queratina, proteína fibrosa componente de cabello y uñas.

Estudios de l-cistina administrada por vía oral o parenteral a ratones, muestran que el azufre aminado es incorporado directamente a nivel de la zona queratogénica del folículo piloso para participar en la síntesis de la queratina del pelo. También se ha mostrado, en ratas, que la l-cistina se incorpora directamente, tras su administración parenteral, en la fracción proteica del estrato granular queratohialino de la epidermis y que la administración de l-cistina está asociada a un aumento en la densidad del pelo.

En resumen, se ha descrito que l-cistina, en forma de cisteína, es una molécula fundamental en la estructura de la queratina, una proteína abundante en la piel, el cabello y las uñas. El azufre suministrado por l-cistina, a través de sus puentes S-S, tiene un papel claro en la calidad de la queratina. Por tanto, existe una relación evidente entre l-cistina, la síntesis de la queratina y su calidad y, por consiguiente, la calidad de piel y anejos (pelo y uñas).

El déficit de l-cistina puede conducir al deterioro y caída del cabello y a la pérdida de resistencia y elasticidad de las uñas.

**Propiedades farmacocinéticas**



### *Absorción*

La l-cistina, una vez ingerida y transportada hasta el lumen del intestino delgado, es absorbida intacta por el enterocito mediante un sistema de transporte específico, llamado B<sub>0+</sub>, y reducida a cisteína en el espacio intracelular. Una vez dentro del enterocito, los aminoácidos entran en diferentes vías metabólicas, es decir, degradación, conversión a otros aminoácidos, incorporación a proteínas o transporte a la sangre.

La habilidad del intestino delgado para absorber aminoácidos varía con la edad ya que a más edad, la velocidad de transporte, cuando se expresa por peso de tejido intestinal, disminuye. Esta disminución es significativamente mayor para los aminoácidos esenciales que para los no esenciales, como l-cistina, porque los neonatos tienen muchos más requerimientos de aminoácidos esenciales para sintetizar proteínas requeridas para el crecimiento.

El aumento en la incorporación de aminoácidos a los enterocitos, inducido por una dieta rica en proteína, tiende a ser menor para aminoácidos esenciales, comparado con los no esenciales, como l-cistina. Por otra parte, el aumento de absorción inducido por una restricción o una dieta baja en proteínas tiende a estimular la absorción de aminoácidos esenciales y deprimir la absorción de los no esenciales. De esta manera, puede compensarse una deficiencia proteica aumentando la absorción de aminoácidos esenciales, sin los cuales el organismo no puede vivir.

### *Metabolismo o Biotransformación*

La l-cistina llega vía vena porta al hígado y de allí se distribuye al resto de los tejidos. La distribución a los diferentes tejidos depende de las necesidades puntuales del cuerpo, y una vez incorporada en el espacio intracelular, una parte importante es utilizada en el reemplazo de las proteínas sometidas a recambio (incluyendo la queratina) y el resto es catabolizado en el hígado para obtener energía o para ser transformados en hidratos de carbono. El metabolismo de l-cistina ingerida es llevado a cabo como cisteína principalmente en el hígado. Este órgano regula estrechamente la reserva intracelular de l-cistina libre en forma de cisteína. El hígado debe mantener unos niveles suficientes de cisteína para satisfacer las necesidades de síntesis proteica y la producción de otras moléculas esenciales como el glutatión CoA, la taurina y azufre inorgánico. Y al mismo tiempo debe evitar un exceso de reserva que produzca toxicidad. En general, el metabolismo de los aminoácidos implica la transferencia o remoción del grupo amino y el metabolismo del esqueleto carbonado o  $\alpha$ -cetoácido correspondiente. Con excepción de su papel de precursor de otras proteínas, el producto más importante del metabolismo de l-cistina /cisteína es el precursor de las sales biliares, taurina, que es utilizada para formar los conjugados de ácidos biliares taurocólato y desoxicólico taurocolato.

### *Eliminación*

Como cualquier otro aminoácido, el nitrógeno del grupo amino es eliminado como urea por la orina, después de su conversión a amoníaco a nivel del hígado. En función de las necesidades del organismo, el nitrógeno del aminoácido es excretado o bien reutilizado para la síntesis de otras proteínas o moléculas no proteicas. La l-cistina también es filtrada intacta por el glomérulo renal y se reabsorbe casi completamente por las células del túbulo proximal, mediante un canal de transporte de alta afinidad. Solo el 0.4% de la l-cistina filtrada aparece en la orina.

## **POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

La dosis y duración del tratamiento es según criterio médico.

**Adultos mayores de 14 años :** se sugiere la ingesta de 3 a 4 comprimidos recubiertos diarios. Ingerirlos preferentemente antes de alguna comida (desayuno, almuerzo, merienda o cena) y por un período no menor a 3 meses.

**Población pediátrica:** No se ha establecido la seguridad y eficacia de cistina comprimidos recubiertos en niños menores de 14 años.

## **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes del producto. No administrar en caso de cistinuria.

**PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:**

Se requiere precaución en caso de trastornos en la absorción o eliminación de cistina (ej., cistinuria).

**Interferencias con pruebas analíticas :**

Este medicamento contiene un principio activo que pueden producir alteraciones en los resultados de pruebas analíticas.

Podría producir resultados falsos positivos en el test de nitroprusiato de sodio para cuerpos cetónicos usado en diabetes y sospecha de lesión hepatocelular.

En pacientes con diabetes mellitus y en aquellos con lesión hepatocelular sospechosa se pueden incrementar los cuerpos cetónicos.

**Uso en embarazo:** no se ha establecido la seguridad y eficacia del uso de L-Cistina durante el periodo gestacional, por lo que se desaconseja su uso sin prescripción médica.

**Uso en lactancia:** no se ha establecido si la L-Cistina se excreta a través de la leche materna por lo que se desaconseja su uso sin prescripción médica durante el periodo de lactancia.

**Uso en pediatría:** no se ha establecido la seguridad y la eficacia del uso de L-Cistina en niños, por lo que se no se aconseja su uso.

**Interacciones medicamentosas:** no se han descripto interacciones con otras drogas.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas :** La influencia de cistina comprimidos recubiertos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Siguiendo el tratamiento a dosis indicadas no se conocen problemas de tolerancia. (Ver Posología).

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

No se conocen casos de sobredosis , sin embargo se recomienda no sobrepasar la ingesta de 1 gramo por día.

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4 962-6666/2247

Hospital A. Posadas: 4654-6648/4658-7777.

**PRESENTACIÓN:**

Envases conteniendo 10, 30, 40, 60, 90 y 120 comprimidos recubiertos, siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Mantener en su envase en sitio seco lejos de la luz , a temperatura no superior a 30°C.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Elaborado en Av. Olascoaga 951, Neuquén.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096

C1408GBV – Cdad. de Buenos Aires



Firma Digital

FARMACEUTICA

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

ÉCNICA  
ASSARÁ

Fecha de actualización del Prospecto: / /

anmat

GUNTERBERG Giselda Anita Isabel

DU 93276904

Co-Directora Técnica

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.

30-52585827-4

anmat

CASSARA Christian Marcelo

DU 28987261

Apoderado

Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.

30-52585827-4

Página 06 de 25

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

L-CISTINA CASSARÁ  
L-CISTINA 250 mg  
Comprimidos recubiertos  
Cert. N°

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel  
DU 93276904  
Co-Directora Técnica  
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.  
30-52585827-4



CASSARA Christian Marcelo  
DU 28987261  
Apoderado  
Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.  
30-52585827-4

Página 20 de 25

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**L-CISTINA CASSARÁ**

**L-CISTINA 250 mg**

**COMPRESIDOS RECUBIERTOS**

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

**Fórmula:**

**Cada comprimido contiene:**

L-Cistina 250 mg.

*Excipientes:* Gelatina, Lactosa + Povidona, Colágeno hidrolizado. Povidona K30, Dióxido de Silicio Coloidal, Estearato de magnesio, Opadry II, Rojo Punzó 4R, Amarillo quinolina laca alumínica.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

**LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Mantener en su envase en sitio seco, lejos de la luz , a temperatura no superior a 30°C.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Elaborado en Av. Olascoaga 951, Neuquén.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408GBV – Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los lotes de 40, 60, 90 y 120 comprimidos recubiertos siendo Intención de Hospitalario Exclusivo.



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113  
conteniendo 30,  
ntación de Uso



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel  
DU 93276904  
Co-Directora Técnica  
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.  
30-52585827-4



CASSARA Christian Marcelo  
DU 28987261  
Apoderado  
Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.  
30-52585827-4



23 de agosto de 2016

**DISPOSICIÓN N° 9430**

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

**CERTIFICADO N° 58086**

**TROQUELES  
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000383-15-1**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

L-CISTINA 250 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

641813

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

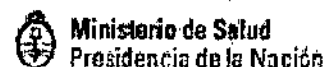
INAME  
Av. Corrientes 21912

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matias  
Horacio  
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 19 DE AGOSTO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 9430

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58086

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 PABLO CASSARÁ S.R.L.

N° de Legajo de la empresa: 6867

### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: L-CISTINA CASSARÁ

Nombre Genérico (IFA/s): L-CISTINA

Concentración: 250 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Tel. (+54-11) 4340-0600 - <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

L-CISTINA 250 mg

**Excipiente (s)**

GELATINA 72,5 mg NÚCLEO 1  
LACTOSA-POVIDONA 177 mg NÚCLEO 1  
COLAGENO HIDROLIZADO 27,5 mg NÚCLEO 1  
POVIDONA K 30 16,5 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 5,5 mg NÚCLEO 1  
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 1 mg NÚCLEO 1  
ALCOHOL POLIVINILICO 7,73 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 4,83 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 3,87 mg CUBIERTA 1  
TALCO 2,9 mg CUBIERTA 1  
ROJO PUNZO 4 R LACA 0,6 mg CUBIERTA 1  
LACA ALUMINICA DE AMARILLO DE QUINOLEINA (CI=47,005) 0,07 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10, 30, 40, 60, 90 Y 120 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACIÓN DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 8º C hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SITIO SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Tel. (+54-11) 4340-0500 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

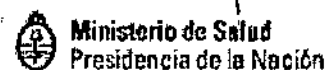
**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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





Código ATC: A16AA

Acción terapéutica: OTROS PRODUCTOS PARA EL TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Especialmente indicado en la fragilidad del tallo piloso y de las uñas. Dermatitis seborreica. Estados carenciados proteicos.

### 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 AUSTRAL S.A.	1697/11	AV. OLASCOAGA 951	NEUQUEN - NEUQUÉN	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO AUSTRAL S.A.	1697/11	AV. OLASCOAGA 951	NEUQUEN - NEUQUÉN	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO AUSTRAL S.A.	1697/11	AV. OLASCOAGA 951	NEUQUEN - NEUQUÉN	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

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



Expediente N°: 1-0047-2000-000383-15-1



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

