



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **7398**

BUENOS AIRES, **03 DIC 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002937-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para el producto AMINOTERAPIA / L-CISTINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg, POLVO PARA RESUSPENDER MONODOSIS 750 mg, autorizado por el Certificado Nº 41.175.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 53 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1271/13.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7398

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos y de rótulos de fojas 21 a 35, desglosando de fojas 21 a 22 y 27 a 29, para la Especialidad Medicinal denominada AMINOTERAPIA / L-CISTINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg, POLVO PARA RESUSPENDER MONODOSIS 750 mg, propiedad de la firma RAYMOS S.A.C.I., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 41.175 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.


ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002937-12-7

DISPOSICIÓN Nº

7398

nc


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



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com

7139



PROYECTO DE RÓTULO

AMINOTERAPIA®
L-CISTINA
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de **AMINOTERAPIA®** contiene:
L-Cistina 250,0 mg.

Excipientes: Gelatina soluble 270,0 mg; Povidona 50,0 mg; Ácido silícico 5,0 mg; Estearato de magnesio 4,0 mg; Lactosa + Povidona 221,0 mg; Polímero acrílico 15,0 mg; Dióxido de titanio 1,0 mg; Talco 10,70 mg; Polietilenglicol 6000 7,50 mg; Laca aluminica Rojo Punzó 4R 5,0 mg; Agua purificada c.s.p. 100,0 ml.

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.


MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

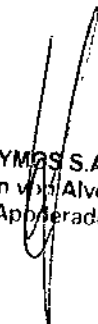
CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 30° C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 41.175

Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**
Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.

Nota: rótulos con idéntica leyenda se utilizarán para las demás presentaciones.


RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Co-Director Técnico


RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apoderado



RAYMOS S.A.C.I
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com

7 3 9 | 8



PROYECTO DE RÓTULO

AMINOTERAPIA®
L-CISTINA
Polvo para resuspender monodosis

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada sobre de **AMINOTERAPIA®** polvo para resuspender monodosis contiene:
L-Cistina 750,0 mg.

Excipientes: Gelatina soluble 1,0 g; Sacarina sódica 25,0 mg; Ciclamato de sodio 60,0 mg; Ácido cítrico 2,0 g; Glicoalmidón sódico 1,5 g; Lactosa (monohidrato) 3514,0 mg; Aspartamo 50,0 mg; Colorante Amarillo Ocaso 11,0 mg; Povidona 90,0 mg; Esencia de naranja (polvo) 1,0 g. .

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 sobres monodosis de 10 g.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 30° C.

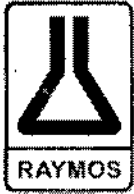
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 41.175

Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**
Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.

Nota: rótulos con idéntica leyenda se utilizarán para las demás presentaciones.

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Co-Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Aprobado



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com

7398



PROYECTO DE PROSPECTO

AMINOTERAPIA®
L-CISTINA
Comprimidos recubiertos
Polvo para resuspender monodosis

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de **AMINOTERAPIA®** contiene:

L-Cistina 250,0 mg.

Excipientes: Gelatina soluble 270,0 mg; Povidona 50,0 mg; Ácido silícico 5,0 mg; Estearato de magnesio 4,0 mg; Lactosa + Povidona 221,0 mg; Polímero acrílico 15,0 mg; Dióxido de titanio 1,0 mg; Talco 10,70 mg; Polietilenglicol 6000 7,50 mg; Laca aluminica Rojo Punzó 4R 5,0 mg; Agua purificada c.s.p. 100,0 ml.

Cada sobre de **AMINOTERAPIA®** polvo para resuspender monodosis contiene:

L-Cistina 750,0 mg.

Excipientes: Gelatina soluble 1,0 g; Sacarina sódica 25,0 mg; Ciclamato de sodio 60,0 mg; Ácido cítrico 2,0 g; Glicoalmidón sódico 1,5 g; Lactosa (monohidrato) 3514,0 mg; Aspartamo 50,0 mg; Colorante Amarillo Ocaso 11,0 mg; Povidona 90,0 mg; Esencia de naranja (polvo) 1,0 g.

ACCION TERAPÉUTICA

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

INDICACIONES

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

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

La Cistina es un aminoácido que forma gran cantidad de las unidades estructurales de las proteínas en el organismo, especialmente la queratina de la piel y de las faneras por provisión de grupos sulfhídricos que serían incorporados a las proteínas fibrosas durante la fase de queratinización en pelos y en uñas.

La cutícula del pelo contiene una alta proporción de Cistina y la corteza del pelo tiene un 40% de proteínas ricas en sulfuros. La administración de Cistina (por el azufre) favorece el crecimiento del cabello debido especialmente a tres mecanismos: un efecto anabólico que afectaría indirectamente la síntesis de la queratina folicular, un efecto directo sobre la síntesis de la queratina folicular y una estimulación de la queratinización y aumento del número de fibras capilares por folículo.

La relación S-disulfúrico de la Cistina/S no disulfúrico de la cistina (grupo S-S/grupo S-H) tiende a aumentar a medida que aumenta la queratinización.

La Cistina está también involucrada en la síntesis del glutatión y de la Coenzima-A.

Luego de absorbida la Cistina se une a las proteínas plasmáticas albumina (5,58%), globulinas (2,37%), fibrinógeno (2,3%) y en parte queda como aminoácido libre (0,94%).

Farmacocinética:

La absorción se hace a nivel intestinal, a una velocidad de 0,633 nmol/mg/seg. Una vez absorbida se distribuye por todos los tejidos del organismo presentando su mayor incorporación en la piel y faneras; en el cabello en un 13% a 15%, en las uñas de 5% al 15% y en la piel de 2,3 a 43%.

Los niveles más altos aparecen en el cabello entre las 4 y 6 semanas después de su administración. La vida media plasmática es de 43 días.

Se metaboliza principalmente en el hígado y incorporándose en parte: a las proteínas orgánicas, se elimina por las heces y la orina (10 mg/l) y se pierde el azufre por la acción de la enzima desulfurasa y de piruvatos y sulfatos.

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Co-Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Aprobado



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com

738



POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis y duración del tratamiento se determina según criterio médico.

AMINOTERAPIA® comprimidos recubiertos:

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.

AMINOTERAPIA® polvo para resuspender monodosis:

Se sugiere la ingesta de 1 sobre por día, preferentemente antes de cualquier comida (desayuno, almuerzo, merienda o cena) por un período no inferior a 3 meses.

Verter el contenido de un sobre en un vaso, añadir agua, agitar ligeramente con una cuchara e ingerir.

Se aconseja no ingerir más de 1 sobre diario.

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:

No utilizar AMINOTERAPIA® en pacientes con insuficiencia renal o hepática severa.

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

Embarazo: no se han establecido la seguridad y eficacia del uso de AMINOTERAPIA® durante el período gestacional, por lo que se desaconseja su uso sin prescripción médica.

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 período de lactancia.

Uso pediátrico: no se han establecido la seguridad y eficacia del uso de AMINOTERAPIA® en niños, por lo que se desaconseja su uso.

INTERACCIONES

No se han descrito interacciones con otras drogas.

REACCIONES ADVERSAS

Siguiendo el tratamiento a dosis indicadas de AMINOTERAPIA® (Ver POSOLOGIA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN) carece de problemas de tolerancia.

SOBREDOSIFICACIÓN

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada, aunque se recomienda no sobrepasar la dosis de 1 gramo por día.

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centro de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Nacional Prof. A. Posadas (011) 4654-6648/658-7777.
- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde (011) 4300-2115/4362-6063.
- Hospital de Pediatría Sor María Ludovico (0221) 451-5555.

PRESENTACIONES

AMINOTERAPIA® comprimidos recubiertos: envases conteniendo 10, 15, 30, 45, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

AMINOTERAPIA® polvo para resuspender monodosis: envases conteniendo 10, 20 y 30 sobres monodosis por 10 g.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 30° C.

2
01

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Co-Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian Adh. Alvensleben
Aprobado



RAYMOS S.A.C.I
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorios@raymos.com


738

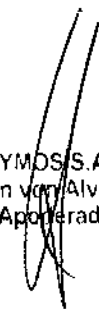


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 41.175

Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**
Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: / /


RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Co-Director Técnico


RAYMOS S.A.C.I
Christian von Alvensleben
ApoDERado