



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

DISPOSICIÓN Nº **-13670**

BUENOS AIRES, **16 DIC 2016**

VISTO el Expediente nº 1-47-11811-16-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita se autorice un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada CISTINA - PIRIDOXINA LAFEDAR / L - CISTINA 500 mg - PIRIDOXINA CLORHIDRATO 100 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado Nº 49.999.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición nº 853/89 de la ex - Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática del cambio de envase primario de especialidades medicinales.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición

Q

Jul
MAR 6
1



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

DISPOSICIÓN N° - 13670

ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. para la especialidad medicinal denominada CISTINA - PIRIDOXINA LAFEDAR / L - CISTINA 500 mg - PIRIDOXINA CLORHIDRATO 100 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS, el nuevo envase primario, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49.999 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN N°
=13670

presente disposición y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de
Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

(1)

Expediente N° 1-47-11811-16-3

R

DISPOSICIÓN N°

ES.-

-13670

gus

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....-**13670**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.999, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: CISTINA – PIRIDOXINA LAFEDAR
- Nombre/s Genérico/s y concentración/es: L – CISTINA 500 mg - PIRIDOXINA CLORHIDRATO 100 mg
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6219/01
- Expediente trámite de autorización 1-47-6492-00-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE/S:	BLISTER AL/PVC/PVA AMBAR	BLISTER AL/PVC- PVDC CRISTAL

Handwritten signature

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Handwritten signatures and initials



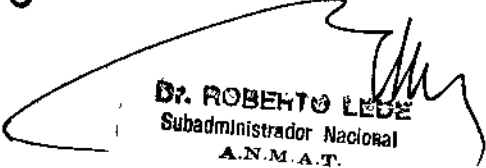
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a la firma LAFEDAR S.A. Certificado de Autorización n° 49.999,
16 DIC 2016
en la Ciudad de Buenos Aires,.....

Expediente N° 1-47-11811-16-3

DISPOSICIÓN N° **13670**

ES.-


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.