



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 0764

BUENOS AIRES, 06 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014526-11-1 el Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA SA solicita el cambio de condición de expendio para el producto denominado MEGACISTIN / L-CISTINA + CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos, L-CISTINA 500 mg + CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA 100 mg, autorizado por el Certificado N° 44.639.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92.

Que existen en plaza productos con similar formulación y su condición de expendio es la peticionada.

Que a fojas 49 obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

U

M
MB
FP



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 0764

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nº 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A., propietaria
de la especialidad medicinal denominada MEGACISTIN / L-CISTINA +
CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA a cambiar la condición de expendio que
en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 37 a 38, 41
a 42 y 45 a 46, desglosando de fojas 37 a 38, y los proyectos de
prospectos de fojas 39 a 40, 43 a 44 y 47 a 48, desglosando de fojas
39 a 40, para la Especialidad Medicinal denominada MEGACISTIN / L-
CISTINA + CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA, propiedad de la firma
INVESTI FARMA S.A., anulando los anteriores.

U,
M
M
FFM3



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 0764

ARTICULO 3º. - Practíquense las atestaciones correspondientes en el Certificado N° 44.639, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - 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 confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente n° 1-0047-0000-014526-11-1

DISPOSICION N°


DR. OTTO A. ÖRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

M mem

0764

M
N
9
fs
B

0704



INVESTI

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

MEGACISTIN
L-CISTINA - PIRIDOXINA
Comprimidos recubiertos
ESTIMULANTE DEL CRECIMIENTO DE PELOS Y UÑAS
VENTA LIBRE

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: L-Cistina 500 mg; Piridoxina clorhidrato 100 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 37 mg; Talco 8 mg; Estearato de magnesio 8 mg; Alcohol etílico 0,25 ml; Polivinilpirrolidona 25 mg; Alcohol isopropílico 0,002 ml; Almidón glicolato sódico 32 mg; Amarillo de quinolina laca aluminica 6 mg; Polietilenglicol 6000 0,1 mg; Opadry II A 30 mg; Agua destilada 0,16 ml.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR ENTRE 5°C Y 30°C. PROTEGER DE LA LUZ**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 44.639

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en:

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 60 y 90 comprimidos recubiertos.

M
MB
AP
M AP

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
DIRECCIÓN TÉCNICA

0764



INVESTI

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 500 comprimidos recubiertos.

MEGACISTIN
L-CISTINA - PIRIDOXINA
Comprimidos recubiertos
ESTIMULANTE DEL CRECIMIENTO DE PELOS Y UÑAS
VENTA LIBRE

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene: L-Cistina 500 mg; Piridoxina clorhidrato 100 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 37 mg; Talco 8 mg; Estearato de magnesio 8 mg; Alcohol etílico 0,25 ml; Polivinilpirrolidona 25 mg; Alcohol isopropílico 0,002 ml; Almidón glicolato sódico 32 mg; Amarillo de quinolina laca alumínica 6 mg; Polietilenglicol 6000 0,1 mg; Opadry II A 30 mg; Agua destilada 0,16 ml.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR ENTRE 5°C Y 30°C. PROTEGER DE LA LUZ**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°: 44.639

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en:

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 1000 comprimidos recubiertos.

M
MB
AP
M

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA Y BIOQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA

0764



INVESTI

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

MEGACISTIN
L-CISTINA - PIRIDOXINA
Comprimidos recubiertos
ESTIMULANTE DEL CRECIMIENTO DE PELOS Y UÑAS

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene: L-Cistina 500 mg; Piridoxina clorhidrato 100 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 37 mg; Talco 8 mg; Estearato de magnesio 8 mg; Alcohol etílico 0,25 ml; Polivinilpirrolidona 25 mg; Alcohol isopropílico 0,002 ml; Almidón glicolato sódico 32 mg; Amarillo de quinolina laca aluminica 6 mg; Polietilenglicol 6000 0,1 mg; Opadry II A 30 mg; Agua destilada 0,16 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Estimulante del crecimiento de pelos y uñas.

Código ATC: A11JC

INDICACIONES

Tratamiento de apoyo para la caída del cabello y fragilidad de las uñas.

COMO USAR ESTE MEDICAMENTO

Se aconseja leer detenidamente esta información.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

- **Adultos y mayores de 12 años:** 2 comprimidos recubiertos dos veces por día durante 60 a 90 días.

Los comprimidos deben ingerirse junto con un vaso de agua o jugos, preferentemente luego de las comidas.

EFFECTOS ADVERSOS

Molestias gastrointestinales.

ADVERTENCIAS

Puesto que la formación del pelo y las uñas es un proceso lento, es importante tomar MEGACISTIN durante los períodos aconsejados para lograr los mejores resultados.

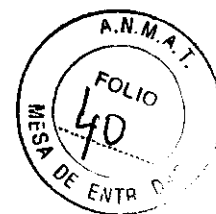
Si usted está tomando algún medicamento, está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

INVESTI - FARM. S.A.

WILIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
KIBERTEC S.A.

M
M
R
M

07674



INVESTI

CONTRAINDICACIONES

Alergia a los componentes de la fórmula. Pacientes en tratamiento por enfermedad de Párkinson, insuficiencia renal o hepática y cistinuria.

SOBREDOSIFICACIÓN

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247,
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

PRESENTACIÓN

MEGACISTIN comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos. Envases conteniendo 500 y 1.000 comprimidos recubiertos para uso hospitalario.

Fecha de última revisión: .../.../...

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR ENTRE 5°C Y 30°C. PROTEGER DE LA LUZ**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°: 44.639

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en:

INVESTI FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Buenos Aires

Información al consumidor ☎ 4346-9910

M

MB
FP

MS

INVESTI - FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA