



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX 2023-141336939-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-141336939-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada CISTINA B6 SZAMA / L-CISTINA B6 – PIRIDOXINA HCL, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, L-Cistina 500,00 mg y Piridoxina HCl 50,00 mg; aprobado por Certificado N° 54.459

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CISTINA B6 SZAMA / L-CISTINA B6 – PIRIDOXINA HCL, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, L-Cistina 500,00 mg y Piridoxina HCl 50,00 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: L-Cistina B6 500,00 mg; Piridoxina HCl 50,00 mg; Croscarmelosa sódica 40,80 mg; Celulosa microcristalina 314,5 mg; Talco 18,00 mg; Estearato de magnesio 9,5 mg; Lauril sulfato de sodio 5,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 12,00 mg; LAY AQ H150182AN (*) 42,30 mg.- (*) Composición del LAY AQ H150182AN: HPMC 2910 34,4-45,6%; Polietilenglicol 8,6-11,4%; Dióxido de titanio 16,3-21,7%; Talco 24,1-31,9%; Laca Aluminica amarillo ocaso #6 0,9-1,1%.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.459 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, Archívese.

EX 2023-141336939-APN-DGA#ANMAT

LG

ae