



* 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

4857

BUENOS AIRES, **26 JUL 2013**

VISTO el Expediente nº 1-47-3230/13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita autorización para el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada RECUPEL / L-CISTINA 250 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por Certificado Nº 53.086.

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 excipientes 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



"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

4857

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO ÁUSTRAL S.A., para la especialidad medicinal denominada RECUPEL / L-CISTINA 250 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por certificado Nº 53.086, a cambiar los excipientes, 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 Nº 53.086, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del



" 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 N° **4 8 5 7**

Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-3230/13-1.

DISPOSICIÓN N° **4 8 5 7**

a.z.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A N M A T



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4857**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.086, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO AUSTRAL 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:

J

- Nombre comercial: RECUPEL
- Nombre/s Genérico/s: L-CISTINA 250 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3931/06
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-16468/04-5

[Handwritten signature]

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
EXCIPIENTES:	GELATINA SOLUBLE 270 MG, LACTOSA MAS POVIDONA 22,2 MG, POVIDONA 6 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,5 MG, ESTEARATO DE	GELATINA 100 MG, LACTOSA + POVIDONA 177 MG, POVIDONA K30 16,5 MG, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, ESTEARATO DE



" 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.

	MAGNESIO 0,3 MG, HIDROXIPROPILMETILCE LULOSA 9,4 MG, POLIE- TILENGLICOL 4000 3,9 MG, DIÓXIDO DE TITA- NIO 3,8 MG, TALCO 1,4 MG, LACA ALUMINICA ROJO ALLURA 0,5 MG.	MAGNESIO 5,5 MG, OPADRY II 19,33 MG, ROJO PUNZÓ 4R 0,6 MG, AMARILLO QUINOLINA LACA ALUMINICA 0,07 MG.
--	---	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., Certificado de Autorización n°

53.086, en la Ciudad de Buenos Aires, **26 JUL 2013**

Expediente N° 1-47-3230/13-1

DISPOSICIÓN N°

a.z.

4857

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.