



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N°

9115

BUENOS AIRES, 31 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-15612-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma CONIFARMA - CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA SA, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada CYSTAM 50mg / CISTEAMINA 50mg Y CYSTAM 150mg / CISTEAMINA 150mg, CAPSULAS DURAS, CERTIFICADO N° 56.272.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

[Firma]
D. M. B. G.

[Firma]
H



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **9115**

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han 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 ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Por ello:

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

DISPONE :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma CONIFARMA - CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA SA a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada CYSTAM 50mg / CISTEAMINA 50mg Y CYSTAM 150mg / CISTEAMINA 150mg, CAPSULAS DURAS, CERTIFICADO N° 56.272, la que será alternativamente elaborada en VICROFER SRL, sito en Santa Rosa n° 3676, Localidad de San Fernando,

Dr. Juez



"2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **9 1 1 5**

Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (Etapa: elaboración completa), manteniéndose los anteriormente aprobados 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, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 56.272, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15612-14-8

DISPOSICION N°

9 1 1 5

jr
jr

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n° **9115**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.272, y de acuerdo a lo solicitado por la firma CONIFARMA – CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA SA, 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: CYSTAM 50mg Y CYSTAM 150mg
Nombre/s Genérico/s: CISTEAMINA 50mg Y 150mg respectivamente
Formas farmacéutica: CAPSULAS DURAS
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3492/11
Expediente trámite de autorización N° 1-47-2268-10-2

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	MYLAN LABORATORIES INC. EE.UU, sito en 781, Chestnut Ridge Road, Morgantwon, West Virginia, 26504-4310, ESTADOS UNIDOS (elaboración completa).	MYLAN LABORATORIES INC. EE.UU, sito en 781, Chestnut Ridge Road, Morgantwon, West Virginia, 26504-4310, ESTADOS UNIDOS (elaboración completa). VICROFER SRL, sito en Santa Rosa n° 3676, Localidad de San Fernando,

[Handwritten signature]

Dr. jurse H



"2017 – AÑO DE LAS ENERGIAS RENOVABLES"

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

		Provincia de Buenos Aires, REPUBLICA ARGENTINA (elaboración completa).
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a CONIFARMA – CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA SA; Titular del Certificado de Autorización N° 56.272, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **31 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-15612-14-8

DISPOSICION N° **9115**

jr meg,
Dr.

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.