



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-014131-17-5

---

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-014131-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: VALCATIL / L-CISTINA, L-METIONINA y GELATINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, L-CISTINA 100 mg, L-METIONINA 150 mg y GELATINA 270 mg, autorizada por el Certificado N° 45.801.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: VALCATIL / L-CISTINA, L-METIONINA y**

GELATINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, L-CISTINA 100 mg, L-METIONINA 150 mg y GELATINA 270 mg, el cambio de los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido recubierto contiene: L-Cistina 100,00 mg; L-Metionina 150,00 mg; Gelatina 270,00 mg; Almidón de maíz 30,00 mg; Croscarmelosa sódica 6,00 mg; Celulosa microcristalina PH 200 72,00 mg; Povidona K-90 15,00mg; Estearato de magnesio 7,00 mg; Rojo punzo laca alumínica 8,00 mg; Alcohol polivinílico 14,20 mg; Polietilenglicol 3350 7,10 mg; Talco 5,30 mg; Dióxido de titanio 8,9 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.801, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014131-17-5

mel