



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

DISPOSICIÓN Nº 4108

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-016760-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada AMINOTERAPIA / L-CISTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, L-CISTINA 250 mg, autorizada por el Certificado Nº 41.175.

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 para cambio de excipientes.

Que a fojas 40 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº 4108

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal AMINOTERAPIA / L-CISTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, L-CISTINA 250 mg, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: L-Cistina 250,0 mg, Excipientes: Gelatina soluble 100,0 mg, Povidona 14,0 mg, Dióxido de silicio coloidal 8,0 mg, Estearato de magnesio 4,0 mg, Lactosa/Crospovidona/Povidona 12,0 mg, Talco 7,0 mg, Rojo punzó 4R Laca aluminica 3,3 mg, Polímero acrílico (aminometacrilato copolímero) 10,0 mg, Polietilenglicol 6000 5,0 mg, Dióxido de titanio 0,7 mg, Croscarmelosa sódica 12,0 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 41.175, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº 4108


disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-016760-14-5

DISPOSICIÓN Nº

4108

nc



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.