



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-53140294-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-53140294-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GRAMON MILLET SA, solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado MEGACISTIN / L-CISTINA - PIRIDOXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / L-CISTINA 500 mg / PIRIDOXINA CLORHIDRATO 100 mg autorizado por el Certificado N° 44639.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

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

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GRAMON MILLET SA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MEGACISTIN / L-CISTINA - PIRIDOXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y

concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / L-CISTINA 500 mg / PIRIDOXINA CLORHIDRATO 100 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-68063798-APN-DERM#ANMAT; y rótulo obrante en el documento IF-2020-68063842-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44639 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-53140294-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.11.10 13:47:03 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.10 13:47:11 -03:00

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

**MEGACISTIN  
L-CISTINA – VITAMINA B6**

**RECONSTITUYENTE Y ESTIMULANTE DEL CABELLO**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**VIA ORAL**

**VENTA LIBRE**

**¿QUÉ CONTIENE MEGACISTIN?**

Cada comprimido recubierto contiene como ingredientes activos:

L-Cistina (aminoácido)..... 500 miligramos  
Piridoxina HCl (Vitamina B6)..... 100 miligramos

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina, Talco, Estearato de magnesio, Almidón glicolato sódico, Amarillo de quinolina laca alumínica, Povidona K30, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Triacetina.

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO**

**ACCIÓN**

MEGACISTIN es un estimulante del crecimiento del cabello.

**¿PARA QUÉ SE USA MEGACISTIN?**

MEGACISTIN se utiliza como tratamiento de apoyo para la caída del cabello.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR MEGACISTIN?**

**NO USE** este medicamento si es alérgico a alguno de sus ingredientes. Tampoco lo utilice si tiene enfermedad renal o hepática y/o cistinuria.

No administrar este medicamento si está siendo tratado con levodopa, a menos que ésta se asocie a un inhibidor de la dopa-decarboxilasa.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

Consulte su médico si está embarazada o dando el pecho a su bebé, o si se desea utilizarlo por períodos prolongados.

## **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?**

Ocasionalmente pueden presentarse molestias gastrointestinales.

## **¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Lea detenidamente esta información.

### **Posología y Forma de administración:**

**Adultos y mayores de 12 años:** MEGACISTIN se administra por vía oral. La dosis sugerida es de 1 comprimido recubierto 2 veces por día durante 60 a 90 días.

Para optimizar los resultados, o en caso de cabellos o uñas muy deterioradas, puede iniciarse el tratamiento con 2 comprimidos recubiertos, 2 veces por día, durante los primeros 15 días, y luego reducir la dosis a 1 comprimido 2 veces por día hasta la finalización del tratamiento.

Puesto que la formación del pelo y las uñas es un proceso lento, es importante tomar **MEGACISTIN** durante los períodos aconsejados para lograr los mejores resultados.

Los comprimidos deben ingerirse junto con un vaso de agua o jugos, preferentemente luego de las comidas (almuerzo y cena).

## **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

DIRÍJASE AL CENTRO DE ASISTENCIA MÉDICA MÁS CERCANO O COMUNÍQUESE CON ALGUNO DE LOS SIGUIENTES CENTROS DE INTOXICACIONES

- **HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 ó 4658-7777**
- **HOSPITAL R. GUTIERREZ: (011) 4962-6666 ó 4962-2247**
- **CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLOGICA LA PLATA: (0221) 451-5555.**

## **¿TIENE ALGUNA PREGUNTA RESPECTO A MEGACISTIN?**

Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor:

**0 800 444 72666**

O, en caso necesario al teléfono de ANMAT RESPONDE:

**0800 333 1234.**

---

**PRESENTACIONES:** Envases conteniendo 30, 60 y 90 comprimidos. Envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos para uso hospitalario.

Elaborado en José E. Rodo 6424, C1440AKJ, C.A.B.A..

Gramon Millet S.A.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ Olivos, Pcia. de Bs. As.

Directora Técnica: Julia García Buhlman, Farmacéutica.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°: 44.639

### **IMPORTANTE**

***“Mantener fuera del alcance de los niños”.***

***“Ante cualquier duda, consulte con su médico y/o farmacéutico”.***

***“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”***

***“Conservar entre 5 y 30 grados centígrados. Proteger de la luz”***

FECHA DE ÚLTIMA REVISION: ...../...../.....



GARCIA BUHLMAN Julia  
CUIL 23300676014



D'ANGELO Jorgelina  
CUIL 27216990663



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-53140294 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.10.09 08:15:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.09 08:15:48 -03:00

**MEGACISTIN  
L-CISTINA – VITAMINA B6**

**RECONSTITUYENTE Y ESTIMULANTE DEL CABELLO**

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**VIA ORAL**

**VENTA LIBRE**

**Qué contiene MEGACISTIN:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes activos: L-Cistina (aminoácido) 500 miligramos, Piridoxina HCL (Vitamina B6) 100 miligramos.

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina, Talco, Estearato de magnesio, Almidón glicolato sódico, Amarillo de quinolina laca aluminica, Povidona K30, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Triacetina.

**Acción:**

Estimulante del crecimiento del cabello.

**Para que se usa MEGACISTIN. Lea detenidamente esta información:**

Tratamiento de apoyo para la caída del cabello.

**Cómo usar este medicamento:**

Ver prospecto adjunto.

**Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico. Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños. Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C. Mantener en su envase original.**

Elaborado en José E. Rodo 6424, C1440AKJ, C.A.B.A..

Gramon Millet S.A.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ Olivos, Pcia. de Bs. As.

Directora Técnica: Julia García Buhlman, Farmacéutica.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°: 44.639

Atención al consumidor: 0 800 444 72666

## Beneficios del tratamiento capilar con Megacistin

Pelo debilitado



Pelo tratado



NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 60 y 90 comprimidos recubiertos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-53140294 ROT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2020.10.09 08:15:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.10.09 08:15:59 -03:00