



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

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

DISPOSICIÓN Nº **8567**

BUENOS AIRES, **16 OCT 2015**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-004135-15-4 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, GELATINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, L-CISTINA 100 mg, L-METIONINA 150 mg, GELATINA 270 mg, autorizada por el Certificado Nº 45.801.

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 32 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

RF
2/1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

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

DISPOSICIÓN Nº

8 5 6 7

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA,
propietaria de la Especialidad Medicinal VALCATIL / L-CISTINA, L-
METIONINA, GELATINA, Forma farmacéutica y concentración:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, L-CISTINA 100 mg, L-METIONINA 150 mg,
GELATINA 270 mg, a cambiar los excipientes del producto antes
mencionado que en lo sucesivo serán: ALMIDÓN DE MAÍZ 30,00 mg,
CROSCARMELOSA SÓDICA 6,000 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA
PH200 72,00 mg, POVIDONA K-90 15,00 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO
7,00 mg, ROJO PUNZÓ LACA ALUMÍNICA 8,00 mg, ALCOHOL
POLIVINILICO 14,20 mg, POLIETILENGLICOL 3350 7,10 mg, TALCO 5,30
mg, DIÓXIDO DE SILICIO 8,90 mg.



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

DISPOSICIÓN Nº **8567**

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 45.801, 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 disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-004135-15-4

DISPOSICIÓN Nº

mb

8567

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