



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

DISPOSICIÓN N° 8592

BUENOS AIRES, 16 OCT 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-006930-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A. 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 N° 41.175.

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 a fojas 69 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



*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 N° 8592

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 RAYMOS S.A., 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: GELATINA SOLUBLE 100 mg, POVIDONA 14 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 12 mg, LACTOSA / CROSPVIDONA / POVIDONA 12 mg, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, ALCOHOL POLIVINILICO / DIÓXIDO DE TITANIO / POLIETILENGLICOL 4000 / TALCO / ROJO ALLURA LACA 13 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 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



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

DISPOSICIÓN N° **8592**

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006930-15-2

DISPOSICIÓN N° **8592**

mb

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