



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº - **11653**

BUENOS AIRES, **19 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001993-14-7, Disposición Nº 7398/13 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 7398/13 por la cual se autoriza nuevos proyectos de prospectos y rótulos para el producto denominado AMINOTERAPIA / L - CISTINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg, POLVO PARA RESUSPENDER MONÓDOSIS 750 mg, autorizado por el certificado Nº 41.175.

Que el error detectado recae en el artículo 1º en los rótulos para la forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y en los prospectos.

Que dicho error material se considera subsanable substituyendo el Artículo 1º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).



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

DISPOSICIÓN N° - 11653

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° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 1º de la Disposición N° 7398/13, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 1º.- Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 37 a 39, 41 a 43, 45 a 47, Desglosando las fojas 37 a 39 y los rótulos de fojas 21 a 22 (polvo para resuspender monódosis, entregados por Disposición N° 7398/13), 14, 40, 44 (comprimidos recubiertos), desglosando la foja 14; para la especialidad medicinal denominada AMINOTERAPIA / L - CISTINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg, POLVO PARA RESUSPENDER MONÓDOSIS 750 mg, propiedad de la firma RAYMOS S.A.C.I., anulando los anteriores".



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

DISPOSICIÓN N° **11653**

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 41.175 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con un rótulo (comprimidos recubiertos) y prospecto (comprimidos recubiertos - polvo para resuspender monódosis). Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001993-14-7

DISPOSICION N° **11653**

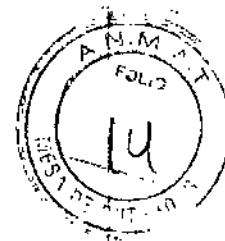
mb


Dr. ROBERTO LEDER
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Veedur de Olagado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina
Tel. 54 11 4781 2552 Fax: 54 11 4783-2626
laboratorios@raymos.com

11653



19 OCT 2016

PROYECTO DE RÓTULO

AMINOTERAPIA®
L-CISTINA
Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de **AMINOTERAPIA®** contiene:

L-Cistina 250,0 mg.

Excipientes: Gelatina soluble 270,0 mg; Povidona 50,0 mg; Ácido silícico 5,0 mg; Estearato de magnesio 4,0 mg; Lactosa + Povidona 221,0 mg; Polímero acrílico 15,0 mg; Dióxido de titanio 1,0 mg; Talco 10,70 mg; Polietilenglicol 6000 7,50 mg, Laca alúminica Rojo Punzó 4R 5,0 mg

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

POSOLÓGIA: Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 30° C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 41.175

Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.

Nota: rótulos con idéntica leyenda se utilizarán para las demás presentaciones.

RAYMOS S.A.C.I.
Gustavo H. Aguirre
Farmacéutico
Dr. Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Aprobado



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vial de Olayo, cda 2775 C1428AIC
Planta, Caba 2700 C1416RE1
Buenos Aires, Argentina
Tel 54 11 4781-1952 Fax 54 11 4781-6925
laboratorios@raymos.com

1653



PROYECTO DE PROSPECTO

AMINOTERAPIA®
L-CISTINA
Comprimidos recubiertos
Polvo para resuspender monodosis

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de **AMINOTERAPIA®** contiene:

L-Cistina 250,0 mg.

Excipientes: Gelatina soluble 270,0 mg; Povidona 50,0 mg; Ácido silícico 5,0 mg; Estearato de magnesio 4,0 mg; Lactosa + Povidona 221,0 mg; Polímero acrílico 15,0 mg; Dióxido de titanio 1,0 mg; Talco 10,70 mg; Polietilenglicol 6000 7,50 mg; Laca aluminica Rojo Punzó 4R 5,0 mg

Cada sobre de **AMINOTERAPIA®** polvo para resuspender monodosis contiene:

L-Cistina 750,0 mg.

Excipientes: Gelatina soluble 1,0 g; Sacarina sódica 25,0 mg; Ciclamato de sodio 60,0 mg; Ácido cítrico 2,0 g; Glicolalmidón sódico 1,5 g; Lactosa (monohidrato) 3514,0 mg; Aspartamo 50,0 mg; Colorante Amarillo Ocaso 11,0 mg; Povidona 90,0 mg; Esencia de naranja (polvo) 1,0 g.

ACCION TERAPÉUTICA

Aporte de aminoácidos indispensables para la síntesis de la queratina. Estimula el crecimiento del cabello y uñas.

INDICACIONES

Especialmente indicado en la fragilidad del tallo piloso y de las uñas. Dermatitis seborreica. Estados carenciados proteicos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

La Cistina es un aminoácido que forma gran cantidad de las unidades estructurales de las proteínas en el organismo, especialmente la queratina de la piel y de las faneras por provisión de grupos sulfhídricos que serían incorporados a las proteínas fibrosas durante la fase de queratinización en pelos y en uñas.

La cutícula del pelo contiene una alta proporción de Cistina y la corteza del pelo tiene un 40% de proteínas ricas en sulfuros. La administración de Cistina (por el azufre) favorece el crecimiento del cabello debido especialmente a tres mecanismos: un efecto anabólico que afectaría indirectamente la síntesis de la queratina folicular, un efecto directo sobre la síntesis de la queratina folicular y una estimulación de la queratinización y aumento del número de fibras capilares por foliculo.

La relación S-disulfúrico de la Cistina/S no disulfúrico de la cistina (grupo S-S/gurp S-H) tiende a aumentar a medida que aumenta la queratinización

La Cistina está también involucrada en la síntesis del glutatión y de la Coenzima-A.

Luego de absorbida la Cistina se une a las proteínas plasmáticas albumina (5,58%), globulinas (2,37%), fibrenógeno (2,3%) y en parte queda como aminoácido libre (0,94%)

Farmacocinética:

La absorción se hace a nivel intestinal, a una velocidad de 0,633 nmol/mg/seg. Una vez absorbida se distribuye por todos los tejidos del organismo presentando su mayor incorporación en la piel y faneras; en el cabello en un 13% a 15%, en las uñas de 5% al 15% y en la piel de 2,3 a 43%.

Los niveles más altos aparecen en el cabello entre las 4 y 6 semanas después de su administración.

La vida media plasmática es de 43 días.

Se metaboliza principalmente en el hígado y incorporándose en parte: a las proteínas orgánicas, se elimina por las heces y la orina (10 mg/l) y e pierde el azufre por la acción de la enzima desulfurasa y da piruvatos y sulfatos.

RAYMOS S.A.C.I.
Ferre, Carlos González
Químico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apoderado



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vial de Obispo 2775 (1420) ADS
Florida: Cdm. 2760 (1420) ADS
Dientes: Avda. Argentina
Tel. 54 11 4781 2552 Fax: 54 11 4789 2625
Laboratorio: Estaym 5021

1653



POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis y duración del tratamiento se determina según criterio médico.

AMINOTERAPIA® comprimidos recubiertos:

Se sugiere la ingesta de 3 a 4 comprimidos recubiertos diarios. Ingerirlos preferentemente antes de alguna comida (desayuno, almuerzo, merienda o cena) y por un período no menor a 3 meses.

AMINOTERAPIA® polvo para resuspender monodosis:

Se sugiere la ingesta de 1 sobre por día, preferentemente antes de cualquier comida (desayuno, almuerzo, merienda o cena) por un período no inferior a 3 meses.

Verter el contenido de un sobre en un vaso, añadir agua, agitar ligeramente con una cuchara e ingerir.

Se aconseja no ingerir más de 1 sobre diario.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes del producto. No administrar en caso de cistinuria.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:

No utilizar AMINOTERAPIA® en pacientes con insuficiencia renal o hepática severa.

En pacientes con diabetes mellitus y en aquellos con lesión hepacelular sospechosa se pueden incrementar los cuerpos cetónicos.

Embarazo: no se han establecido la seguridad y eficacia del uso de AMINOTERAPIA® durante el período gestacional, por lo que se desaconseja su uso sin prescripción médica.

Lactancia: no se ha establecido si la L-Cistina se excreta a través de la leche materna por lo que se desaconseja su uso sin prescripción médica durante el período de lactancia.

Uso pediátrico: no se han establecido la seguridad y eficacia del uso de AMINOTERAPIA® en niños, por lo que se desaconseja su uso.

INTERACCIONES

No se han descrito interacciones con otras drogas.

REACCIONES ADVERSAS

Siguiendo el tratamiento a dosis indicadas de AMINOTERAPIA® (Ver POSOLOGIA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN) carece de problemas de tolerancia.

SOBREDOSIFICACIÓN

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada, aunque se recomienda no sobrepasar la dosis de 1 gramo por día.

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centro de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Nacional Prof. A. Posadas (011) 4654-6648/658-7777.
- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde (011) 4300-2115/4362-6063.
- Hospital de Pediatría Sor María Ludovico (0221) 451-5555.

PRESENTACIONES

AMINOTERAPIA® comprimidos recubiertos: envases conteniendo 10, 15, 30, 45, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

AMINOTERAPIA® polvo para resuspender monodosis: envases conteniendo 10, 20 y 30 sobres monodosis por 10 g.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 30° C.

RAYMOS S.A.C.I.
Farma. Bas. de Obispo 2775
1420 ADS

RAYMOS S.A.C.I.
Christien von Alvensleben
Fundador



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vial de Dabigado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires - Argentina
Tel. SA 11 4781 2562 Fax: SA 11 4780-2625
laboratorios@raymos.com

49165-2



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 41.175

Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**
Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: / /


RAYMOS S.A.C.I.
Farm. Carlos A. González
Director Técnico


RAYMOS S.A.C.I.
C. Frank von Avenstreben
Farm.