



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12033-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 28 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-0000-003150-16-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003150-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal CYCLOCAT / CICLOSERINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, CICLOSERINA 250 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 4193/11 y Certificado N° 56.315.

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 de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPOSICIONES:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CYCLOCAT / CICLOSÉRINA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, CICLOSERINA 250 mg, a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2017-25087819-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.315 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003150-16-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.11.28 10:06:16 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30716117564  
Date: 2017.11.28 10:06:17 -0300

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma CATALYSIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N° 56.315 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: CYCLOCAT / CICLOSERINA,  
Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS,  
CICLOSERINA 250 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Excipientes	Cada cápsula N°2 de 250 mg contiene: Cicloserina 250 mg.-	Cada cápsula N°1 de 250 mg contiene: Cicloserina 250 mg. Excipientes: Dióxido de Silica Coloidal 2,5 mg, Estearato de magnesio 5,0 mg, Cápsula N°1 Composición: Dióxido de titanio (0,8568%) 0,65 mg, Gelatina c.s.p. (100%) 75,35 mg.-

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-0047-0000-003150-16-0

JFS

IF-2017-25087819-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

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

**Número:** IF-2017-25087819-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 23 de Octubre de 2017

**Referencia:** Anexo 3150-16-0 Certif 56.315

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.10.23 17:14:02 -03'00'

Valeria Pallavicini

Jefe I

Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.10.23 17.14.03 -03'00'