República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-9157-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 10 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-006022-18-1

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-006022-18-1 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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada: AMINOTERAPIA / L-CISTINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, L-CISTINA 750 mg, autorizada por el Certificado Nº 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 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 Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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.C.I., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: AMINOTERAPIA / L-CISTINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS EFERVESCENTES, L-CISTINA 750 mg, el cambio de los excipientes del

producto antes mencionado que en lo sucesivo serán, cada comprimido efervescente contiene: L-Cistina 750 mg; Gelatina soluble 100 mg; Bicarbonato de sodio 1100 mg; Ácido cítrico anhidro 1430 mg; Polietilenglicol 6000 200 mg; Esencia de frutilla en polvo 55 mg; Cerelosa / neohesperidina / maltodextrina / syloid 5 mg; Ciclamato de sódico 20 mg; Aspartame 40 mg.

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-006022-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.10 13:48:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
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: 2018.09.10 13:48:50 -03'00'