



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-54931771-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-54931771-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA SRL solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulo para la Especialidad Medicinal denominada CISTINA-VITAMINA B6 CASSARA / PIRIDOXINA CLORHIDRATO - L-CISTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / PIRIDOXINA CLORHIDRATO 100 mg - L-CISTINA 500 mg; aprobada por Certificado N° 59367.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA SRL propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CISTINA-VITAMINA B6 CASSARA / PIRIDOXINA CLORHIDRATO - L-CISTINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / PIRIDOXINA CLORHIDRATO 100 mg - L-CISTINA 500 mg; el nuevo proyecto de rótulo obrante en los documentos IF-2021-60465857-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59367, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-54931771-APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.08.16 23:22:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.16 23:22:21 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**CISTINA - VITAMINA B6 CASSARA
PIRIDOXINA CLORHIDRATO - L-CISTINA**
Comprimidos Recubiertos

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE

IF-2021-55574687-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-54931771 ROT PRIM

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.06 18:58:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.06 18:58:23 -03:00