



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-11377583- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-11377583- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2019-4333-APN-ANMAT#MSYDS, para la Especialidad Medicinal autorizada mediante Certificado N° 58.614.

Que el error detectado recae en el excipiente Manitol para la concentración de POMALIDOMIDA 4 mg,

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadra en el Artículo 3° del 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° 1.490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2019-4333-APN-ANMAT#MSYDS, para la Especialidad Medicinal autorizada mediante Certificado N° 58.614, en el Artículo 2º, **donde dice:** “POMALIDOMIDA 4 mg: Excipientes: Almidón pregelatinizado 114 mg polvo, Manitol 116,30 mg polvo, Croscarmelosa sódica 26 mg polvo, Estearil fumarato de sodio 0,70 mg polvo. Cápsula N° 2 Tapa azul: FD&C Azul #1 0,0060 mg, D&C Rojo #3 0,0007 mg, Dióxido de titanio 0,3907 mg, Gelatina 21,8026 mg, Cápsula N°2 Cuerpo blanco: Dióxido de titanio 1,0243 mg, Gelatina 37,7757 mg”, **debe decir** “POMALIDOMIDA 4 mg: Excipientes: Almidón pregelatinizado 114 mg polvo, Manitol 115,30 mg polvo, Croscarmelosa sódica 26 mg polvo, Estearil fumarato de sodio 0,70 mg polvo. Cápsula N° 2 Tapa azul: FD&C Azul #1 0,0060 mg, D&C Rojo #3 0,0007 mg, Dióxido de titanio 0,3907 mg, Gelatina 21,8026 mg, Cápsula N°2 Cuerpo blanco: Dióxido de titanio 1,0243 mg, Gelatina 37,7757 mg”.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.614, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

EX-2020-11377583- -APN-DGA#ANMAT