



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-012831-16-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012831-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita cambio de envase primario y nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal IMNOVID / POMALIDOMIDA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, POMALIDOMIDA 1 mg – 2 mg – 3 mg – 4 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 7730/16 y Certificado N° 57.999.

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 envase primario.

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**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IMNOVID / POMALIDOMIDA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, POMALIDOMIDA 1 mg – 2 mg – 3 mg – 4 mg, el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses, manteniéndose las mismas condiciones de conservación anteriormente autorizadas.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal ya mencionada en el artículo anterior, el nuevo envase primario que en lo sucesivo será: Blíster PVC/PCTFE con lámina de aluminio.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.999, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- 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° 1-0047-0000-012831-16-9