



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-69683143-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-69683143-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EVEREX ARGENTINA S.A. solicita cambio de fórmula para la Especialidad Medicinal LIDOMID / POMALIDOMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS DURAS / POMALIDOMIDA 4 mg, aprobado por Certificado N° 58.614.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92.

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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma EVEREX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIDOMID / POMALIDOMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS DURAS / POMALIDOMIDA 4 mg, a cambiar la fórmula, que en lo sucesivo será: Cada cápsula dura de Lidomid 4 mg contiene: Ingrediente farmacéutico activo (ifa) Pomalidomida 4 mg; Excipientes: Almidón pregelatinizado 60 mg polvo; Manitol 185,30 mg polvo; Croscarmelosa sódica 26 mg polvo, Estearil fumarato de sodio 0,70 mg polvo. Cápsula N° 2 Tapa azul: FD&C Azul #1 0,0060mg; 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.

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

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

Expediente EX-2022-69683143 -APN-DGA#ANMAT

Js

rl