



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

**DISPOSICIÓN N° 6395**

BUENOS AIRES,  
10 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010580-14-5 y Disposición N° 3451/15 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 3451/15 por la cual se autoriza cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada LUNADIN / LENALIDOMIDA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, LENALIDOMIDA 5 mg - 10 mg - 15 mg - 25 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 7301/12 y Certificado N° 56.952.

Que los errores detectados recaen en la descripción de los excipientes autorizados para las concentraciones de LENALIDOMIDA 5 mg y 10 mg

LV

RP  
[Handwritten signature]



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

**DISPOSICIÓN N° 6395**

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 a fojas 162 y 163 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 los Decretos Nros 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Rectifíquese el error material detectado en el anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 3451/15, para la

LV  
A  
F  
25/11



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6395**

especialidad medicinal denominada LUNADIN / LENALIDOMIDA, propiedad de la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A, según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 56.952, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010580-14-5

DISPOSICION N° **6395**

mb

*[Handwritten initials and signature]*

*[Handwritten signature]*  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6395**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.952 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: LUNADIN / LENALIDOMIDA.

Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS, LENALIDOMIDA 5 mg - 10 mg - 15 mg - 25 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7301/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-020415-10-0.

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes:	Cada cápsula de Lunadin (5 mg) contiene: Lenalidomida 5 mg, Estearato de magnesio 2,35 mg, Lactosa 140 mg, Croscarmelosa sódica 7,05 mg, Celulosa microcristalina 80,60 mg, Composición del cuerpo	Cada cápsula de Lunadin (5 mg) contiene: Lenalidomida 5 mg, Estearato de magnesio 2,35 mg, Lactosa 140 mg, Croscarmelosa sódica 7,05 mg, Celulosa microcristalina 80,60 mg, Composición del cuerpo de

Handwritten signatures and initials: LV, RP, and a large stylized signature.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

	<p>de la cápsula dura: Dióxido de titanio 0,06591%, Gelatina c.s.p. 100%; Composición del cuerpo de la cápsula dura: FDC Azorubina 0,0046%, Food Blue #2 0,0269%, Dióxido de titanio 0,02746%, Gelatina c.s.p. 100%.-----</p> <p>Cada cápsula de Lunadin (10 mg) contiene: Lenalidomida 10 mg, Estearato de magnesio 4,40 mg, Lactosa 290 mg, Croscarmelosa sódica 13,20 mg, Celulosa microcristalina 122,4 mg, Composición del cuerpo de la cápsula dura: Dióxido de titanio 0,06591%, Gelatina c.s.p. 100%; Composición del cuerpo de la cápsula dura: DC Yellow #10 0,1077%, FDC Yellow #6 0,0046%, Food Blue #2 0,0923%, Dióxido de titanio 0,02746%, Gelatina c.s.p. 100%.---</p>	<p>la cápsula dura: Dióxido de titanio 0,06591%, Gelatina c.s.p. 100%; Composición de la tapa de la cápsula dura: FDC Azorubina 0,0046%, Food Blue #2 0,0269%, Dióxido de titanio 0,02746%, Gelatina c.s.p. 100%.-----</p> <p>Cada cápsula de Lunadin (10 mg) contiene: Lenalidomida 10 mg, Estearato de magnesio 4,40 mg, Lactosa 290 mg, Croscarmelosa sódica 13,20 mg, Celulosa microcristalina 122,4 mg, Composición del cuerpo de la cápsula dura: Dióxido de titanio 0,06591%, Gelatina c.s.p. 100%; Composición de la tapa de la cápsula dura: DC Yellow #10 0,1077%, FDC Yellow #6 0,0046%, Food Blue #2 0,0923%, Dióxido de titanio 0,02746%, Gelatina c.s.p. 100%.-----</p>
--	--	---

LV

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a  
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A Certificado de Autorización N° 56.952 Ciudad de  
Buenos Aires,.....a los días....., del mes de ..... 10 AGO 2015

Expediente N° 1-0047-0000-010580-14-5

DISPOSICION N°

mb

6395

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.

Rp  
f.