



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-51803942-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-51803942-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 ECZANE PHARMA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LEDANE / LENALIDOMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS / LENALIDOMIDA 10 mg y LENALIDOMIDA 25 mg, aprobado por Certificado N° 58.716.

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 excipientes.

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 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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LEDANE / LENALIDOMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS / LENALIDOMIDA 10 mg y LENALIDOMIDA 25 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula dura contiene: LENALIDOMIDA 10 mg; Croscarmelosa sódica 25 mg; Celulosa microcristalina (AVICEL PH 102) 188,5 mg; Lactosa anhidra 296,5 mg; Estearato de magnesio 5 mg. Composición de la cápsula dura: Dióxido de titanio 0,4848 mg; Azul brillante 0,1455 mg; Eritrosina 0,0194 mg; Gelatina csp 97 mg. Cada cápsula dura contiene: LENALIDOMIDA 25 mg; Croscarmelosa sódica 25 mg; Celulosa microcristalina (AVICEL PH 102) 181 mg; Lactosa anhidra 289 mg; Estearato de magnesio 5 mg. Composición de la capsula dura: Dióxido de titanio 0,5458 mg; Azorrubina laca aluminica (CI 14720) 0,1772 mg; Laca aluminica de amarillo de quinoleína (CI 47005) 0,00087 mg; Azul brillante 0,00328 mg; Gelatina csp 97 mg.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.716, 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-2018-51803942-APN-DGA#ANMAT

Js