



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-27842243-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-27842243-APN-DGA#ANMAT 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 el Certificado N° 58.584 Disposición 77/18 por la cual se autorizó la Especialidad medicinal denominada VAUXIMIDA/ POMALIDOMIDA; forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA / POMALIDOMIDA 1 mg, CAPSULA DURA / POMALIDOMIDA 2 mg, CAPSULA DURA / POMALIDOMIDA 3 mg, CAPSULA DURA / POMALIDOMIDA 4 mg.

Que los errores detectados recaen en los ítems Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: Excipientes para las cuatro concentraciones.

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

Que la Dirección de Investigación y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el Certificado N° 58.584 Disposición: 77/18, en donde dice: “Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) POMALIDOMIDA 1 mg, Excipiente (s): Manitol 177,2 mg granulado, Lauril sulfato de sodio 6,6 mg granulado, Croscarmelosa sódica 10,5 mg, granulado Polisorbato 80 12,6 mg granulado, Estearato de magnesio 2,1 mg granulado, Dióxido de titanio 0,88426 g% cápsula, Azorrubina laca aluminica (ci 14720) 0,0046 g% cápsula, Azul brillante 0,0269 g% cápsula, Gelatina csp 100 g% cápsula”, debe decir: “Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) POMALIDOMIDA 1 mg, Excipiente (s): Manitol 153,7 mg polvo, Lauril sulfato de sodio 5,1 mg Polvo, Croscarmelosa sódica 8,5 mg Polvo, Estearato de magnesio 1,7 mg Polvo, Dióxido de titanio 0,261324 mg Cápsula, Colorante amarillo de Quinolina (CI 47005) 0,003660 mg Cápsula, Colorante amarillo ocaso (CI 15985) 0,000610 mg Cápsula, Azul brillante (CI 42090) 0,005490 mg, Cápsula Gelatina c.s.p. 100% Cápsula”; en donde dice: “Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) POMALIDOMIDA 2 mg, Excipiente (s): Polisorbato 80 25,2 mg granulado, Estearato de magnesio 4,2 mg granulado, Colorante amarillo de quinolina (ci 47005) 0,1077 g% cápsula, Colorante amarillo ocaso (ci 15985) 0,0046 g% cápsula, Azul brillante 0,0923 g% cápsula, Manitol 354,4 mg granulado, Lauril sulfato de sodio 13,2 mg granulado, Croscarmelosa sódica 21 mg granulado, Dióxido de titanio 0,88426 g% cápsula, Gelatina csp 100 g% cápsula”, debe decir: “Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) POMALIDOMIDA 2 mg, Excipiente (s): Manitol 152,7 mg Polvo, Lauril sulfato de sodio 5,1 mg Polvo, Croscarmelosa sódica 8,5 mg Polvo, Estearato de magnesio 1,7 mg Polvo, Dióxido de titanio 0,3832752 mg Cápsula, Colorante amarillo ocaso (CI 15985) 0,001952 mg Cápsula, Azorrubina laca aluminica (CI 14720) 0,09760 mg Cápsula, Rojo FD & C Nro 40 (CI 16035) 0,002440 mg Cápsula, Azul brillante (CI 42090) 0,001488 mg Cápsula, Gelatina c.s.p. 100% Cápsula”; donde dice: “Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) POMALIDOMIDA 3 mg, Excipiente (s): Manitol 307,6 mg granulado, Lauril sulfato de sodio 11,48 mg granulado, Croscarmelosa sodica 18,3 mg granulado, Colorante amarillo ocaso (ci 15985) 0,003 g% cápsula, Colorante amarillo de quinolina (ci 47005) 0,12 g% cápsula, Polisorbato 80 21,96 mg granulado, Estearato de magnesio 3,66 mg granulado, Dióxido de titanio 0,0357 g% cápsula, Gelatina csp 100 g% cápsula”, debe decir: “Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) POMALIDOMIDA 3 mg, Excipiente (s): Manitol 151,7 mg Polvo, Lauril sulfato de sodio 5,1 mg Polvo, Croscarmelosa sódica 8,5 mg Polvo, Estearato de magnesio 1,7 mg Polvo, Dióxido de titanio 0,5365804 mg Cápsula, Colorante amaranto (CI 16185) 0,0007808 mg Cápsula, Azul brillante (CI 42090) 0,0045628 mg Cápsula, Gelatina c.s.p. 100% Cápsula”; donde dice: “Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) POMALIDOMIDA 4 mg Excipiente (s): Manitol 410,13 mg granulado, Lauril sulfato de sodio 15,31 mg granulado, Croscarmelosa sódica 24,4 mg granulado, Polisorbato 80 29,28 mg granulado, Estearato de magnesio 4,88 mg granulado, Dióxido de titanio 0,8568 g% cápsula, Gelatina 100 g% cápsula”, debe decir: “Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) POMALIDOMIDA 4 mg Excipiente (s): Manitol 150,7 mg Polvo, Lauril sulfato de sodio 5,1 mg Polvo, Croscarmelosa sódica 8,5 mg Polvo, Estearato de magnesio 1,7 mg Polvo, Dióxido de titanio 0,0167506 mg Cápsula, Colorante amarillo de Quinolina (CI 47005) 0,065697 mg Cápsula, Colorante amarillo ocaso (CI 15985) 0,002806 mg Cápsula, Azul brillante (CI 42090) 0,056303 mg Cápsula, Gelatina c.s.p. 100% Cápsula”.

ARTÍCULO 2°. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.584, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 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.

EX-2023-27842243-APN-DGA#ANMAT

mb

ab