



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

DISPOSICIÓN N° - **13493**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2016**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-931-16-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado IMNOVID / POMALIDOMIDA, 4 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULA DURA.

Que por Disposición N° 7730/16, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde SUIZA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

AA

MDB



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

DISPOSICIÓN N° — **13493**

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada IMNOVID / POMALIDOMIDA 4 mg; forma/s farmacéutica/s: CAPSULA DURA; Certificado N° 57.999, la que será importada desde SUIZA a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma MONTE VERDE S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-931-16-6.

DISPOSICIÓN N°

13493

AA ap
MSB

Dr. ROBERTO LEU
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.