



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

DISPOSICIÓN N° 0718

BUENOS AIRES, 23 ENE 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-560/13-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA 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 LENOMEL 10 Y 25 / LENALIDOMIDA 10 mg Y 25 mg RESPECTIVAMENTE; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS .

Que por Disposición N°: 2901/12, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

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



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

DISPOSICIÓN N° 0718

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.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

U
Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO DOSA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada LENOMEL 10 Y 25 / LENALIDOMIDA 10 mg Y 25 mg RESPECTIVAMENTE; forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS ; Certificado N° 56.697, la que será elaborada en LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. sito en LAPRIDA 43 - AVELLANEDA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y

2 MF



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

DISPOSICIÓN N°

0718

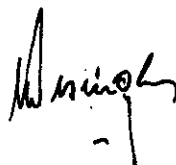
Acondicionada en LABORATORIO DOSA S.A. (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO) sito en GIRARDOT 1369 - CIUDAD DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.


ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-560/13-9

DISPOSICION N°

0718


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

 rr