



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-133463334- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-133463334- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A, solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2023-9095-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ZALOB 5 – ZALOB 10 – ZALOB 15 – ZALOB 25 / LENALIDOMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas duras, Lenalidomida 5 mg, 10 mg, 15 mg y 25 mg; aprobado por Certificado N° 56.989.

Que el error detectado recae en el artículo 1° en la descripción de la formula cualicuantitativa para la concentración de 5 mg.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1. – Rectifícase el error material detectado en el Artículo 1° de la Disposición DI-2023-9095-APN-ANMAT#MS, en **donde dice:** “Cada cápsula dura contiene: Lenalidomida 5 mg; Estearato de magnesio 2 mg; Croscarmelosa sódica 6 mg; Celulosa microcristalina 40 mg; Lactosa anhidra 147 mg; Cápsula: Azorrubina 0,01464 mg, Azul brillante 0,00854 mg, Dióxido de titanio 0,4042 mg, Gelatina c.s.p. 63 mg”, **debe decir:** “Cada cápsula dura contiene: Lenalidomida 5 mg; Estearato de magnesio 2 mg; Croscarmelosa sódica 6 mg; Celulosa microcristalina 40 mg; Lactosa anhidra 147 mg; Cápsula: Azorrubina 0,001464 mg, Azul brillante 0,00854 mg, Dióxido de titanio 0,4042 mg, Gelatina c.s.p. 63 mg”.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.989 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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-2023-133463334- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl