



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-001138-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001138-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal NIDOLAMINA / LENALIDOMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA DURA, LENALIDOMIDA 5 mg – 10 mg – 15 mg – 25 mg; aprobado por Certificado N° 58.294.

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NIDOLAMINA / LENALIDOMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULA DURA, LENALIDOMIDA 5 mg – 10 mg – 15 mg – 25 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: LENALIDOMIDA 5 mg: Cada cápsula dura contiene: Lenalidomida 5 mg, Lactosa anhidra 147 mg polvo, Celulosa microcristalina 40 mg polvo, Croscarmelosa sódica 6 mg polvo, Estearato de magnesio 2 mg polvo, Dióxido de titanio 1,7738 mg cápsula, Gelatina 59,2262 mg cápsula; LENALIDOMIDA 10 mg: Cada cápsula dura contiene: Lenalidomida 10 mg, Lactosa anhidra 294 mg polvo, Celulosa microcristalina 80 mg polvo, Croscarmelosa sódica 12 mg polvo, Estearato de magnesio 4 mg polvo, Dióxido de titanio 3,1052 mg cápsula, Azul brillante 0,0210 mg cápsula, Gelatina 92,8723 mg cápsula, Rojo C.I. N° 45430 0,0015 cápsula; LENALIDOMIDA 15 mg: Cada cápsula dura contiene: Lenalidomida 15 mg, Lactosa anhidra 289 mg polvo, Celulosa microcristalina 80 mg polvo, Croscarmelosa sódica 12 mg polvo, Estearato de magnesio 4 mg polvo, Dióxido de titanio 2,1053 mg cápsula, Azul brillante 0,1225 mg cápsula, Amarillo tartrazina 0,0918 mg cápsula, Gelatina 93,6804 mg cápsula; LENALIDOMIDA 25 mg: Cada cápsula dura contiene: Lenalidomida 25 mg, Lactosa anhidra 200 mg polvo, Celulosa microcristalina 159 mg polvo, Croscarmelosa sódica 12 mg polvo, Estearato de magnesio 4 mg polvo, Dióxido de titanio 1,0759 mg cápsula, Azul brillante 0,3062 mg cápsula, Amarillo C.I. N° 19140 0,2296 mg cápsula, Gelatina 94,3882 mg cápsula.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.294, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001138-18-1