



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

Disposición

Número:

Referencia: EX -2022-99449473-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX -2022-99449473-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EVEREX ARGENTINA S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada LIDOMID / POMALIDOMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas duras, Pomalidomida 1 mg, 2 mg y 3 mg; aprobado por Certificado N° 58.614

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 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 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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma EVEREX ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIDOMID / POMALIDOMIDA; Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas duras, Pomalidomida 1 mg, 2 mg y 3 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada cápsula dura de **Lidomid 1 mg contiene:** Pomalidomida 1 mg; Almidón pregelatinizado 60,0 mg (polvo); Manitol 188,30 mg (polvo); Estearil fumarato de sodio 0,70 mg (polvo); Colorante rojo D&C N°28 0,0061 mg (polvo). Cápsula N°2 Tapa y cuerpo naranja: FD&C Azul #1 0,000061 mg; FD&C Amarillo #6 0,2866 mg; D&C Rojo #28 0,0061 mg; Dióxido de titanio 0,5368 mg; Gelatina 60,1704 mg.-

Cada cápsula dura de **Lidomid 2 mg contiene:** Pomalidomida 2 mg; Almidon pregelatinizado 60,0 mg (polvo); Manitol 187,30 mg (polvo); Estearil fumarato de sodio 0,70 mg (polvo). Cápsula N°2 Tapa y cuerpo natural: Gelatina 61,00 mg.-

Cada cápsula dura de **Lidomid 3 mg contiene:** Pomalidomida 3 mg; Almidón pregelatinizado 60,0 mg (polvo); Manitol 186,30 mg (polvo); Estearil fumarato de sodio 0,70 mg (polvo). Cápsula N°2 tapa verde: FD&C verde #3 0,0746 mg; D&C Amarillo #10 0,0373 mg; Dióxido de titanio 0,2930 mg; Gelatina 21,5951 mg. Cápsula N°2 cuerpo blanco: Dióxido de titanio 1,0243 mg; Gelatina 37,7757 mg. –

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.614, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - 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.

EXPEDIENTE N° 2022-99449473- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl