



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **2096**

BUENOS AIRES, 01 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009962-16-4 y agregado N° 1-0047-0000-015376-16-7, Disposición N° 11942/16 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición N° 11942/16 por la cual se autoriza nuevos excipientes para la especialidad medicinal denominada POMALID 1 - 2 - 3 -4 / POMALIDOMIDA, forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, POMALIDOMIDA 1 mg + 2 mg - 3 mg - 4 mg; aprobada por certificado N° 58.003.

Que el error detectado recae en uno de los excipientes correspondiente al producto POMALID 2.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

UP



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

## DISPOSICIÓN N° 2096

encontrada 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 a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición N° 11942/16, para la especialidad medicinal denominada POMALID 2 / POMALIDOMIDA; propiedad de la firma GADOR S.A., autorizase los excipientes que en lo sucesivo serán: Pomalidomida 2 mg, Almidón pregelatinizado 118 mg, Manitol 89 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,4 mg, Estearil fumarato de sodio 0,6 mg, Dióxido de titanio 1,02 mg, Gelatina 60,68 mg, Colorante rojo N° 40 0,0012 mg, Colorante amarillo FD&C N° 6 sunset yellow 0,199 mg, Colorante FD y C azul N° 1 0,09 mg.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **2096**

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.003, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009962-16-4 agregado N° 1-0047-0000-015376-16-7

DISPOSICION N° **2096**

mb

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.