



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4852**

BUENOS AIRES, **12 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012157-16-1 y Disposición N° 7730/16 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 7730/16 por la cual se autoriza la Especialidad Medicinal denominada IMNOVID / POMALIDOMIDA, autorizada por certificado N° 57.999.

Que los errores detectados recaen en la omisión de la información para el paciente.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.



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

*"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"*

DISPOSICIÓN N° **4852**

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 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el segundo articulado el cual quedará redactado de la siguiente manera: "Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, prospecto/s e información para el paciente figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma"

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.999, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº **4852**

copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-012157-16-1

DISPOSICION Nº

Jfs

**4852**

*Cg*

  
Dr. ROBERTO LÓPEZ  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*U*  
*R*  
*2*



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4853, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.999 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: IMNOVID / POMALIDOMIDA.-

Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS, POMALIDOMIDA 1 mg - 2 mg - 3 mg - 4 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7730/16.

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-006709-15-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Información para el paciente	-----	Información para el paciente de fs. 64 a 73, desglosando de fs. 64 a 73.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MONTE VERDE S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.999 en la Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de ..... **12 MAY 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-012157-16-1

DISPOSICION N° **4852**

Jfs

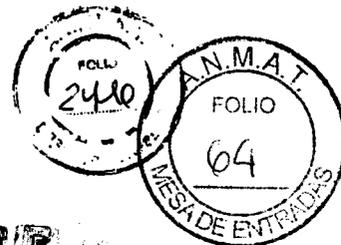
*[Handwritten initials: J, CS, R, and a signature]*

*[Handwritten signature]*  
**Dr. ROBERTO LUCHI**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

## PROYECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE

**IMNOVID®**  
**POMALIDOMIDA**  
Cápsulas duras 1, 2, 3 y 4 mg

Venta bajo receta archivada



### LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR EL MEDICAMENTO

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### CONTENIDO DEL PROSPECTO:

1. QUÉ ES IMNOVID® Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR IMNOVID®
3. ¿CÓMO USAR IMNOVID®?
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE IMNOVID®
6. INFORMACIÓN ADICIONAL

#### 1. ¿QUÉ ES IMNOVID® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

IMNOVID contiene el principio activo "pomalidomida". Este medicamento está relacionado con la talidomida y pertenece a un grupo de medicamentos que afectan al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo).

IMNOVID se utiliza con otro medicamento llamado "dexametasona" (un medicamento antiinflamatorio) para tratar a adultos con un tipo de cáncer llamado "mieloma múltiple". Se utiliza en personas que han sufrido un empeoramiento de su mieloma, a pesar de haber recibido al menos otros dos tipos de tratamientos, incluyendo los medicamentos lenalidomida y bortezomib.

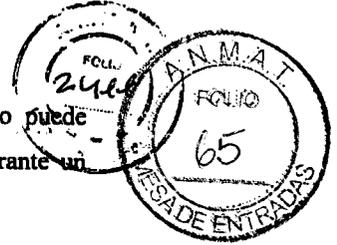
#### Qué es el mieloma múltiple

El mieloma múltiple es un tipo de cáncer que afecta a un tipo concreto de glóbulos blancos (denominados "células plasmáticas"). Estas células crecen sin control y se acumulan en la médula ósea, dañando los huesos y los riñones.

IMN PA AR- 001/NOV 14 (140728\_v3.0\_Imu\_PI\_ES)

MONTE VERDE S.A.  
Farm. Walter O. Pollola  
Co Director Técnico  
Mat. No. 11745 Mat. Prov. 202  
D.N.I. 10.668.018

4852



El mieloma múltiple generalmente no tiene cura. Sin embargo, el tratamiento puede reducir los signos y los síntomas de la enfermedad o hacerlos desaparecer durante un período de tiempo. Cuando esto ocurre, se le denomina "respuesta".

#### Cómo actúa IMNOVID

La combinación de IMNOVID y dexametasona actúa de diversas formas:

- detiene el desarrollo de las células del mieloma;
- estimula el sistema inmunitario para que ataque a las células cancerosas;
- detiene la formación de vasos sanguíneos que alimentan las células cancerosas.

La combinación de IMNOVID y dexametasona puede detener la progresión del mieloma múltiple:

- Por lo general, la combinación de IMNOVID y dexametasona evitó la reaparición del mieloma múltiple durante un período de hasta 16 semanas en comparación a las 8 semanas observadas en los pacientes que tomaban dexametasona únicamente.

## 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR IMNOVID®

### No tome IMNOVID:

- si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, ya que se espera que IMNOVID sea perjudicial para el feto. Los hombres y mujeres que estén tomando este medicamento deben leer la sección "Embarazo, anticoncepción y lactancia – información para hombres y mujeres";
- si puede quedar embarazada, a menos que esté tomando todas las medidas necesarias para evitar un embarazo (ver "Embarazo, anticoncepción y lactancia: información para hombres y mujeres"). Si puede quedar embarazada, su médico anotará en cada receta que se han tomado todas las medidas necesarias y le proporcionará esta confirmación;
- si es alérgico a pomalidomida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Si cree que podría ser alérgico, consulte a su médico.

Si no está seguro de si alguna de estas situaciones descritas es aplicable a usted, consulte a su médico, antes de tomar IMNOVID.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar IMNOVID si:

- alguna vez ha tenido coágulos de sangre en el pasado. Durante el tratamiento con IMNOVID usted tiene un mayor riesgo de desarrollar coágulos de sangre en sus venas o arterias. Su médico le puede recomendar someterse a tratamientos adicionales (p. ej., warfarina) o reducir su dosis de IMNOVID para tener menos probabilidades de desarrollar coágulos sanguíneos;

IMN PA AR- 001/NOV 14 (140728\_v3.0\_Imn\_PI\_ES)

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen  
Farm. Walter O. Pollola  
Co Director Técnico  
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249  
D.N.I. 16.660.018

4852



- alguna vez ha sufrido una reacción alérgica, tales como erupción cutánea, picor, hinchazón, mareos o problemas respiratorios mientras tomaba medicamentos relacionados denominados "talidomida" o "lenalidomida";
- usted ha sufrido un ataque al corazón, tiene dificultad para respirar o, si es fumador, tiene la presión arterial alta o los niveles de colesterol altos;
- usted tiene una cantidad total de tumor alta en el cuerpo, incluida la médula ósea. Esto podría dar lugar a una enfermedad en la que los tumores se descomponen y producen niveles inusuales de sustancias químicas en la sangre que, a su vez, pueden originar insuficiencia renal. También puede experimentar latidos del corazón irregulares. Esta enfermedad se llama síndrome de lisis tumoral;
- usted sufre o ha sufrido neuropatía (daño neurológico que causa hormigueo o dolor en sus pies o sus manos).

Es importante señalar que los pacientes con mieloma múltiple tratados con pomalidomida pueden desarrollar otros tipos de cáncer, por lo que su médico debe evaluar cuidadosamente los beneficios y los riesgos al recetarle este medicamento.

#### Uso de IMNOVID con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que IMNOVID puede afectar la forma en que funcionan otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar la forma en que funciona IMNOVID.

En particular, informe a su médico antes de tomar IMNOVID si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- algunos antifúngicos como ketoconazol
- algunos antibióticos (p. ej. , ciprofloxacino, enoxacina)
- ciertos antidepresivos como fluvoxamina.

#### Embarazo, anticoncepción y lactancia: información para hombres y mujeres

Debe seguir las siguientes indicaciones recogidas en el Programa de Prevención de Embarazo de pomalidomida. Los hombres y mujeres que estén tomando IMNOVID no deben engendrar hijos o quedar embarazadas. El motivo es que se espera que pomalidomida sea perjudicial para el feto. Usted y su pareja deben usar métodos anticonceptivos eficaces mientras estén tomando este medicamento.

#### Mujeres

No tome IMNOVID si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada. El motivo es que se espera que este medicamento sea perjudicial para el feto. Antes de comenzar el tratamiento, debe informar a su médico si existe la posibilidad de que pueda quedar embarazada, aunque crea que esto sea poco probable.

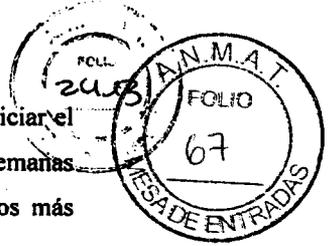
Si puede quedar embarazada:

MONTE VERDE S.A.  
C.A. 140728  
Montevideo

IMN PA AR- 001/NOV 14 (140728\_v3.0\_Imn\_PI\_ES)

MONTE VERDE S.A.  
Farm. Walter O. Pollola  
Co Director Técnico  
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249  
D.N.I. 16.558.018

48512



- debe usar dos (2) métodos anticonceptivos eficaces desde 4 semanas antes de iniciar el tratamiento, durante todo el tiempo que esté tomando el tratamiento y hasta 4 semanas después de finalizarlo. Su médico le aconsejará sobre los métodos anticonceptivos más adecuados;
- cada vez que su médico le prescribe una receta, éste se asegurará de que ha entendido las medidas necesarias que deben tomarse para prevenir el embarazo;
- su médico programará pruebas de embarazo antes del tratamiento, cada 4 semanas durante el tratamiento y 4 semanas después de finalizar el tratamiento.

Si, a pesar de las medidas de prevención, se queda embarazada:

- debe suspender el tratamiento inmediatamente e informar a su médico de inmediato.

**Lactancia:**

Se desconoce si IMNOVID pasa a la leche materna en humanos. Informe a su médico si está dando o si tiene intención de dar el pecho. Su médico le aconsejará si puede continuar o debe abandonar la lactancia.

**Hombres**

IMNOVID pasa al semen humano.

- Si su pareja está embarazada o puede quedar embarazada, debe usar preservativos durante todo el tiempo que esté tomando el tratamiento y hasta 7 días después de finalizarlo.
- Si su pareja queda embarazada mientras usted está tomando IMNOVID, informe a su médico inmediatamente. Su pareja también debe informar a su médico inmediatamente.

No debe donar semen o esperma durante el tratamiento y hasta 7 días después de finalizarlo.

**Donación de sangre y análisis de sangre**

No debe donar sangre durante el tratamiento y hasta 7 días después de haber finalizado el mismo.

Antes de iniciar el tratamiento con IMNOVID y durante el mismo, le harán análisis de sangre periódicos. Esto se debe a que su medicamento puede provocar una disminución en el número de células sanguíneas que ayudan a luchar contra las infecciones (glóbulos blancos) y en el número de células que ayudan a parar el sangrado (plaquetas).

Su médico le pedirá que se haga un análisis de sangre:

- antes del tratamiento;
- cada semana durante las 8 primeras semanas de tratamiento;
- por lo menos una vez al mes mientras siga tomando IMNOVID.

Su médico puede ajustar la dosis de IMNOVID o interrumpir su tratamiento, dependiendo de los resultados de estas pruebas. Su médico también puede ajustar la dosis o interrumpir este medicamento debido a su estado de salud general.

**Niños y adolescentes**

No está recomendado el uso de IMNOVID en niños y adolescentes menores de 18 años.

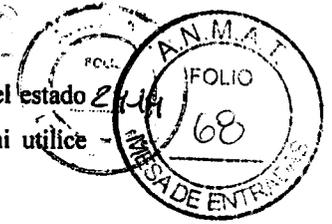
**Conducción y uso de máquinas**



IMN PA AR- 001/NOV 14 (140728\_v3.0\_Imn\_PI\_ES)

MONTE VERDE S.A.  
 Ma. Del Carmen Mastandrea  
 Farm. Walter O. Pollola  
 Co Director Técnico  
 Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249  
 D.M.I 10.500.010

1485  
Algunas personas experimentan cansancio, desmayos, confusión o disminución del estado de vigilia mientras toman IMNOVID. Si esto le ocurre a usted, no conduzca ni utilice herramientas o maquinaria.



### 3. ¿CÓMO USAR IMNOVID®?

IMNOVID se lo debe administrar un médico con experiencia en el tratamiento del mieloma múltiple. IMNOVID se toma en combinación con otro medicamento denominado dexametasona. Consulte el prospecto que se adjunta con dexametasona para obtener información adicional sobre su uso y sus efectos.

Siga exactamente las instrucciones de administración de sus medicamentos indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

IMNOVID y dexametasona se toman en ciclos de tratamiento.

Cada ciclo dura 28 días (4 semanas).

#### **Cuánto tomar**

La dosis recomendada de IMNOVID es de 4 mg una vez al día. Para cada ciclo de 4 semanas, debe tomar IMNOVID una vez al día durante 3 semanas seguido de una semana de descanso. Esto significa:

Días del 1 al 21: tome IMNOVID una vez al día.

Días del 22 al 28: no tome IMNOVID.

#### **Dexametasona**

La dosis inicial normal de dexametasona es de 40 mg al día. Para cada ciclo de 4 semanas, solo debe tomar una dosis de dexametasona el primer día de cada semana. Esto significa:

Días 1, 8, 15 y 22 de cada ciclo: tome una dosis de dexametasona.

Días del 2 al 7, del 9 al 14, del 16 al 21 y del 23 al 28: no tome dexametasona.

#### **Pacientes de edad avanzada**

Para pacientes mayores de 75 años la dosis inicial normal de dexametasona se reduce a 20 mg al día.

Después de finalizar cada ciclo, comience uno nuevo.

Su médico puede tener que reducir la dosis de IMNOVID o dexametasona o interrumpirle el tratamiento en función de los resultados de su análisis de sangre y de su estado general y si experimenta efectos adversos como consecuencia del tratamiento. Si usted sufre problemas hepáticos o renales su médico realizará un cuidadoso seguimiento de su enfermedad mientras reciba este medicamento.

#### **Cómo y cuándo tomar IMNOVID**

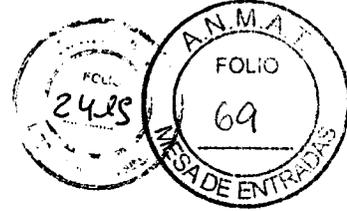
- No rompa, abra ni mastique las cápsulas. Si los polvos de una cápsula rota de IMNOVID entran en contacto con la piel, lave la piel inmediatamente y abundantemente con agua y jabón.
- Trague las cápsulas enteras, preferiblemente con agua.

IMN PA AR- 001/NOV 14 (140728\_v3.0\_Imn\_PI\_ES)

MONTE VERDE S.A.  
Calle 14 de Julio, 1000 Montevideo  
Uruguay

MONTE VERDE S.A.  
Bul. Comercio Montevideo  
Farm. Walter O. Pollola  
Co Director Técnico  
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249  
D.N.I 10.566.018

48512



- Puede tomar las cápsulas con o sin alimentos.
- Debe tomar IMNOVID aproximadamente a la misma hora cada día.

#### **Duración del tratamiento con Pomalidomida**

Debe continuar los ciclos de tratamiento hasta que su médico le comunique que suspenda el tratamiento.

#### **Si toma más IMNOVID del que debe**

Si toma más IMNOVID del que debe, informe a su médico o acuda al hospital inmediatamente. Traiga el envase del medicamento con usted.

#### **Si olvidó tomar IMNOVID**

Si olvidó tomar IMNOVID el día que debía, tome la próxima cápsula al día siguiente a la hora habitual. No tome más cápsulas para compensar la dosis de IMNOVID que olvidó el día anterior.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

#### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Efectos adversos graves que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

**Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves, interrumpa el tratamiento con IMNOVID y acuda a un médico inmediatamente, porque podría requerir tratamiento médico de urgencia.**

- Fiebre, dolor de garganta, tos o cualquier otro signo de infección (debido a la disminución en el número de glóbulos blancos que se ocupan de luchar frente a la infección).
- Hemorragia o moratones sin causa aparente (debido a los efectos sobre las células sanguíneas llamadas "plaquetas").
- Dolor en el pecho o en las piernas e hinchazón, especialmente en la parte inferior de la pierna o las pantorrillas (producido por coágulos de sangre).
- Dificultad respiratoria (debido a una infección grave en el pecho o coágulos de sangre).

#### **Otros efectos adversos**

**Muy frecuentes:** pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

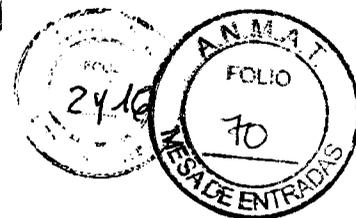
- Infección de los pulmones.
- Una disminución del número de glóbulos rojos lo que puede producir anemia que da lugar a cansancio y debilidad.
- Pérdida de apetito.
- Dificultad respiratoria (disnea).
- Estreñimiento, diarrea o náuseas.
- Espasmos musculares, dolor de huesos.

IMN PA AR- 001/NOV 14 (140728\_v3.0\_Imn\_PI\_ES)

MONTE VERDE S.A.  
Farm. Walter O. Pollola  
Co Director Técnico  
Mat: Nac. 11746 Mat. Prov. 20249  
R.N.I 16.000.018

MONTE VERDE S.A.  
Farm. Walter O. Pollola  
Co Director Técnico  
Mat: Nac. 11746 Mat. Prov. 20249  
R.N.I 16.000.018

MONTE VERDE S.A.  
Farm. Walter O. Pollola  
Co Director Técnico  
Mat: Nac. 11746 Mat. Prov. 20249  
R.N.I 16.000.018



- Hinchazón generalizada que incluye hinchazón de brazos y piernas.

**Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Infección de nariz, senos paranasales (sinusitis) y garganta.
- Infección de la sangre causada por bacterias.
- Niveles altos de potasio en sangre que pueden producir un ritmo cardíaco anormal.
- Niveles bajos de sodio en sangre que pueden producir cansancio y confusión, contracciones musculares, ataques (convulsiones epilépticas) o coma.
- Confusión.
- Pérdida de la consciencia.
- Entumecimiento, hormigueo o sensación de escozor en la piel, dolores de manos o pies, mareo, temblor.
- Sensación de que la cabeza le da vueltas, lo que le dificulta estar de pie y moverse con normalidad.
- Vómitos.
- Erupciones cutáneas.
- Picor en la piel.
- Insuficiencia renal.
- Incapacidad para orinar.
- Dolor en la pelvis.
- Resultados anómalos en las pruebas hepáticas.

**Poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Coloración amarillenta en la piel y en la parte blanca de los ojos (ictericia).

**Esta no es una lista completa de los eventos adversos, ante cualquier duda consulte a su médico.**

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**También puede comunicarlos directamente a través de la ficha que está en la página de la ANMAT:**

***<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-134.***

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

***ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,  
CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS  
CENTROS DE TOXICOLOGÍA:***

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**

**TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247**

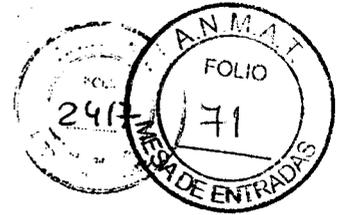
IMN PA AR- 001/NOV 14 (140728\_v3.0\_Imn\_PI\_ES)

MONTE VERDE S.A.  
Calle del Comercio 1500 Montevideo  
APDO. 11000

MONTE VERDE S.A.  
Farm. Walter O. Pollata  
Co Director Técnico  
Mat. Nac. 11748 Mat. Prov. 20249  
D.N.I. 16.669.018

**HOSPITAL POSADAS**

TELÉFONO: (011)4654-6648/4658-7777



**5. CONSERVACIÓN DE IMNOVID®**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase original. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice IMNOVID si observa indicios visibles de deterioro o signos de manipulación indebida del medicamento.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura, de esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

**6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Composición de IMNOVID**

El principio activo es pomalidomida.

Los demás componentes son manitol, almidón pregelatinizado (almidón de maíz) y estearil fumarato de sodio.

**IMNOVID 1 mg cápsula dura:**

Cada cápsula contiene 1 mg de pomalidomida.

La cubierta de la cápsula contiene: gelatina, dióxido de titanio (E171), indigotina (E132), óxido de hierro amarillo (E172), tinta blanca y tinta negra.

La tinta de impresión contiene:

Tinta blanca: goma laca, dióxido de titanio (E171), simeticona, propilenglicol (E1520), hidróxido de amonio (E527), alcohol isopropílico y N-Butanol.

Tinta negra: goma laca, óxido de hierro negro (E172), propilenglicol (E1520), hidróxido de amonio (E527), agua purificada, alcohol absoluto, N-Butanol y alcohol isopropílico.

**IMNOVID 2 mg cápsula dura:**

Cada cápsula contiene 2 mg de pomalidomida.

La cubierta de la cápsula contiene: gelatina, dióxido de titanio (E171), indigotina (E132), óxido de hierro amarillo (E172), eritrosina (E127) y tinta blanca.

La tinta de impresión contiene:

Tinta blanca: goma laca, dióxido de titanio (E171), simeticona, propilenglicol (E1520), hidróxido de amonio (E527), alcohol isopropílico y N-Butanol.

**IMNOVID 3 mg cápsula dura:**

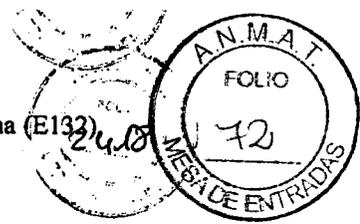
Cada cápsula contiene 3 mg de pomalidomida.

IMN PA AR- 001/NOV 14 (140728\_v3.0\_Imn\_PI\_ES)

MONTE VERDE S.A.  
Farm. Walter D. Pollola

MONTE VERDE S.A.  
Farm. Walter D. Pollola  
Co Director Técnico  
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249  
D.N.I. 10.558.018

4 8 5 2



La cubierta de la cápsula contiene: gelatina, dióxido de titanio (E171), indigotina (E132), óxido de hierro amarillo (E172) y tinta blanca.

La tinta de impresión contiene:

Tinta blanca: goma laca, dióxido de titanio (E171), simeticona, propilenglicol (E1520), hidróxido de amonio (E527), alcohol isopropílico y N-Butanol.

**IMNOVID 4 mg cápsula dura:**

Cada cápsula contiene 4 mg de pomalidomida.

La cubierta de la cápsula contiene: gelatina, dióxido de titanio (E171), indigotina (E132), azul brillante FCF (E133) y tinta blanca.

La tinta de impresión contiene:

Tinta blanca: goma laca, dióxido de titanio (E171), simeticona, propilenglicol (E1520), hidróxido de amonio (E527), alcohol isopropílico y N-Butanol.

**Aspecto de IMNOVID y contenido del envase**

IMNOVID 1 mg cápsula dura: tapa opaca de color azul oscuro y cuerpo opaco de color amarillo con la inscripción "POML 1 mg".

IMNOVID 2 mg cápsula dura: tapa opaca de color azul oscuro y cuerpo opaco de color naranja con la inscripción "POML 2 mg".

IMNOVID 3 mg cápsula dura: tapa opaca de color azul oscuro y cuerpo opaco de color verde con la inscripción "POML 3 mg".

IMNOVID 4 mg cápsula dura: tapa opaca de color azul oscuro y cuerpo opaco de color azul con la inscripción "POML 4 mg".

**Presentación**

Cada envase contiene 21 cápsulas.

**Fecha de última revisión:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO SE ENCUENTRA DENTRO DEL PLAN DE FÁRMACOVIGILANCIA ACTIVA, Y PRESENTA PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO.**

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°:**

**PAÍS DE PROCEDENCIA:** Suiza

IMN PA AR- 001/NOV 14 (140728\_v3.0\_Imn\_PI\_ES)

MONTE VERDE S.A.  
Farm. Walter O. Porroja  
Cp Director Técnico  
Mat. Nacl. 11748 Mat. Prov. 20249  
D N I 18.558.018

MONTE VERDE S.A.  
Farm. Walter O. Porroja  
Cp Director Técnico  
Mat. Nacl. 11748 Mat. Prov. 20249  
D N I 18.558.018

4852



**LUGAR DE ELABORACIÓN:** CELGENE INTERNATIONAL SARL.  
Route de Perreux 1, Boudry 2017, Suiza.

**LUGAR ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO:** CELGENE INTERNATIONAL SARL. Route de Perreux 1, Boudry 2017, Suiza.

**LUGAR ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO:** MONTE VERDE S.A., Ruta Nacional N°40 s/n° esq. Calle 8. Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Dra. Marina Lorena Manzur. Farmacéutica

IMN PA AR- 001/NOV 14 (140728\_v3.0\_Imm\_PI\_ES)

MONTE VERDE S.A.  
Ma. del Carmen Mastandrea  
APODEHADA

MONTE VERDE S.A.  
Farm. Walter O. Pollola  
Co. Director Técnico  
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249  
B.N.I 16.558.018