



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-34966412-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-34966412-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., solicita cambio de excipientes y nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal POMALIDOMIDA ORIENTAL / POMALIDOMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, POMALIDOMIDA 1 mg – 2 mg – 3 mg – 4 mg; aprobado por Certificado N° 58.614.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y nuevo nombre comercial, respectivamente.

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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada POMALIDOMIDA ORIENTAL / POMALIDOMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, POMALIDOMIDA 1 mg – 2 mg – 3 mg – 4 mg; a cambiar el nombre comercial que en lo sucesivo será: LIDOMID.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el cambio de excipientes como se detalla a continuación: POMALIDOMIDA 1 mg: Excipientes: Almidón pregelatinizado 114 mg polvo, Manitol 118,30 mg polvo, Croscarmelosa sódica 26 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.- POMALIDOMIDA 2 mg: Excipientes: Almidon pregelatinizado 114 mg polvo, Manitol 117,30 mg polvo, Croscarmelosa sódica 26 mg polvo, Estearil fumarato de sodio 0,70 mg polvo. Cápsula N°2 Tapa y cuerpo natural: Gelatina 61,00 mg.- POMALIDOMIDA 3 mg: Excipientes: Almidón pregelatinizado 114 mg polvo, Manitol 116,30 mg polvo, Croscarmelosa sódica 26 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.- POMALIDOMIDA 4 mg: Excipientes: Almidón pregelatinizado 114 mg polvo, Manitol 116,30 mg polvo, Croscarmelosa sódica 26 mg polvo, Estearil fumarato de sodio 0,70 mg polvo. Cápsula N° 2 Tapa azul: FD&C Azul #1 0,0060 mg, D&C Rojo #3 0,0007 mg, Dióxido de titanio 0,3907 mg, Gelatina 21,8026 mg, Cápsula N°2 Cuerpo blanco: Dióxido de titanio 1,0243 mg, Gelatina 37,7757 mg.

ARTICULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.614 consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º. - 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-2018-34966412-APN-DGA#ANMAT