



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 7211

BUENOS AIRES, 27 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015021-13-4 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 el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal LENALIDOMIDA ORIENTAL FARMACEUTICA / LENALIDOMIDA, Forma farmacéutica: CAPSULAS DURAS, aprobado por Disposición autorizante N° 7473/12 y Certificado N° 56.959.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.

105 y
2



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7211**

Que a fojas 47 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

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 LENALIDOMIDA
ORIENTAL FARMACEUTICA / LENALIDOMIDA, Forma farmacéutica:
CAPSULAS DURAS, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de
Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa
a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá
agregarse al Certificado N° 56.959 en los términos de la Disposición
ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **7211**

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015021-13-4

DISPOSICIÓN N° **7211**

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **7211**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.959, y de acuerdo a lo solicitado por ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: LENALIDOMIDA ORIENTAL FARMACEUTICA / LENALIDOMIDA, Forma farmacéutica: CAPSULAS DURAS.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7473/12.-

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-016452-11-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	LENALIDOMIDA ORIENTAL FARMACEUTICA.-	MIZARID.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., titular del Certificado de

Handwritten signatures and initials



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Autorización N° 56.959 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días
27 NOV 2013
....., del mes de

Expediente N°1-0047-0000-015021-13-4

DISPOSICIÓN N°

7211

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten marks: a checkmark and the initials 'js'.