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

DISPOSICIÓN Nº 7113

BUENOS AIRES, 17 OCT 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-3652/11-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ASPEN S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición nº 0989/11 de la especialidad medicinal denominada LEDAMIN / LENALIDOMIDA (CÁPSULAS DURA 5 MG); Certificado nº 56.086.

Que los errores detectados recaen en un error involuntario en el nombre/s genérico/s y en uno de los excipientes de una forma farmacéutica del producto antes mencionado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto nº 1759/72 (t.o.1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexo I y III de la Disposición nº 0989/11, para la especialidad medicinal denominada LEDAMIN / LENALIDOMIDA, (CÁPSULAS DURA 5 MG); propiedad de la firma LABORATORIOS ASPEN S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado nº 56.086 en los términos de la Disposición (ANMAT) nº 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que

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

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-3652/11-6.

DISPOSICION nº 7113

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....7113..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 56.086, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS ASPEN S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: LEDAMIN

Nombre/s Genérico/s: LENALIDOMIDA

Forma/s farmacéutica/s: CÁPSULA DURA 5 MG

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 0989/11

Tramitado por expediente nº 1-47-14.127/09-3

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
CÁPSULAS DURA 5 MG: EXCIPIENTES:	ESTEARATO DE MAGNESIO 0,02 MG, CROSCARMELOSA 4,80 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 20 MG, LACTOSA ANHIDRA 80 MG.	ESTEARATO DE MAGNESIO 0,2 MG, CROSCARMELOSA 4,80 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 20 MG, LACTOSA ANHIDRA 80 MG.

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

NOMBRE/S GENÉRICO/S:	LENALIDOMINA	LENALIDOMIDA

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS ASPEN S.A., Certificado de Autorización Nº 56.086, en la Ciudad de Buenos Aires,.....17 OCT 2011.....

Expediente nº 1-47-3652/11-6

DISPOSICION nº 7113

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.