



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11942

BUENOS AIRES, 25 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009962-16-4 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 aprobación 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 lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°.

11942

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 Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de 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; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada cápsula dura de POMALID 1 contiene: Pomalidomida 1 mg, Almidón pregelatinizado 118 mg, Manitol 90 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,4 mg, Estearil fumarato de sodio 0,6 mg, Dióxido de titanio 0,837 mg, Gelatina 60,87 mg, Colorante amarillo de quinoleína 0,187 mg, Colorante FD&C amarillo N°6 0,0037 mg,



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

DISPOSICIÓN N° .

11942

Colorante FD y C azul N°1 0,09 mg; Cada cápsula dura de POMALID 2 contiene: 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; Cada cápsula dura de POMALID 3 contiene: Pomalidomida 3 mg, Almidón pregelatinizado 118 mg, Manitol 88 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,4 mg, Estearil fumarato de sodio 0,6 mg, Dióxido de titanio 0,886 mg, Gelatina 61,03 mg, Colorante rojo allura FD&C N°40 0,00027 mg, Colorante amarillo FD&C N°6 sunset yellow 0,008 mg, Colorante FD y C azul N°1 0,09 mg; Cada cápsula dura de Pomalid 4 contiene: Pomalidomida 4 mg, Almidón pregelatinizado 118 mg, Manitol 87 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,4 mg, Estearil fumarato de sodio 0,6 mg, Dióxido de titanio 1,15 mg, Gelatina 60,75 mg, Colorante FD y C azul N°1 0,1 mg.

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

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11942

presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009962-16-4

DISPOSICIÓN N° 11942

Jfs

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