



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX -2021-44562000- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX -2021-44562000- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal: LENALIM / LENALIDOMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas duras; Lenalidomida 5, 10, 15 y 25 mg, aprobado por Certificado N° 58.826.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 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 LABORATORIOS IMA S.A.I.C propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LENALIM / LENALIDOMIDA, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

a. Cada cápsula dura de LENALIM 5 mg contiene:

Principio activo: LENALIDOMIDA 5 mg.

Excipientes: LACTOSA ANHIDRA 147 mg (POLVO); CELULOSA MICROCRISTALINA 40 mg (POLVO); CROSCARMELOSA SODICA 6 mg (POLVO); ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg (POLVO); DIOXIDO DE TITANIO 0,523 mg (CÁPSULA); GELATINA 60,47 mg (CÁPSULA).

a. Cada cápsula dura de LENALIM 10 mg contiene:

Principio activo: LENALIDOMIDA 10 mg.

Excipientes: LACTOSA ANHIDRA 294 mg (POLVO); CELULOSA MICROCRISTALINA 80 mg (POLVO); CROSCARMELOSA SODICA 12 mg (POLVO); ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg (POLVO); COLORANTE AZUL BRILLANTE N°1 (CI 42090) 0,002 mg (CÁPSULA); COLORANTE ROJO FD&C N°40 (CI 16035) 0,004 mg (CÁPSULA); DIOXIDO DE TITANIO 0,609 mg (CÁPSULA); COLORANTE AMARILLO FD&C N°6 AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,003 mg (CÁPSULA); COLORANTE ROJO AZORRUBINA (CI 14720) 0,155 mg (CÁPSULA); GELATINA 96,22 mg (CÁPSULA).

a. Cada cápsula dura de LENALIM 15 mg contiene:

Principio activo: LENALIDOMIDA 15 mg.

Excipientes: LACTOSA ANHIDRA 289 mg (POLVO); CELULOSA MICROCRISTALINA 80 mg (POLVO); CROSCARMELOSA SODICA 12 mg (POLVO); ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg (POLVO); COLORANTE AZUL BRILLANTE N°1 (CI 42090) 0,014 mg (CÁPSULA); COLORANTE ROJO AZORRUBINA (CI 14720) 0,002 mg (CÁPSULA); DIOXIDO DE TITANIO 0,643 mg (CÁPSULA); GELATINA 96,34 mg (CÁPSULA).

a. Cada cápsula dura de LENALIM 25 mg contiene:

Principio activo: LENALIDOMIDA 25 mg.

Excipientes: LACTOSA ANHIDRA 200 mg (POLVO); CELULOSA MICROCRISTALINA 159 mg (POLVO); CROSCARMELOSA SODICA 12 mg (POLVO); ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg (POLVO); COLORANTE AZUL BRILLANTE N°1 (CI 42090) 0,047 mg (CÁPSULA); COLORANTE D&C AMARILLO QUINOLEINA N°10 (CI 47005) 0,054 mg (CAPSULA); COLORANTE AMARILLO FD&C N°6 AMARILLO OCASO (CI 15985) 0,002 MG (CAPSULA); DIOXIDO DE TITANIO 0,637 mg (CÁPSULA); GELATINA 96,26 mg (CÁPSULA).

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.826, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - 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.

EXPEDIENTE N° 2021-44562000- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl