



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-79043026- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-79043026- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EVEREX ARGENTINA S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2022-8536.-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 58.614.

Que el error detectado recae en la incorrecta inclusión de un excipiente en la nueva fórmula.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 6428/14 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 4° 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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2022-8536.-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 58.614, **donde dice:** “Ingrediente farmacéutico activo (ifa) Pomalidomida 4 mg; Excipientes: Almidón pregelatinizado 60 mg polvo; Manitol 185,30 mg polvo; Croscarmelosa sódica 26 mg polvo, Estearil fumarato de sodio 0,70 mg polvo. Cápsula N°2 Tapa azul: FD&C Azul #1 0,0060mg; 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.”, **debe decir:** “Ingrediente farmacéutico activo (ifa) Pomalidomida 4 mg; Excipientes: Almidón pregelatinizado 60 mg polvo; Manitol 185,30 mg polvo; Estearil fumarato de sodio 0,70 mg polvo. Cápsula N°2 Tapa azul: FD&C Azul #1 0,0060mg; 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 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.614, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-79043026- -APN-DGA#ANMAT.

rl