



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-96871558-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-96871558-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ZALOB 5 – ZALOB 10 – ZALOB 15 – ZALOB 25 / LENALIDOMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas duras, Lenalidomida 5 mg, 10 mg, 15 mg y 25 mg; aprobado por Certificado N° 56.989.

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 la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 1°.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C. I. I.A. propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada ZALOB 5 – ZALOB 10 – ZALOB 15 – ZALOB 25 / LENALIDOMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: Cápsulas duras, Lenalidomida 5 mg, 10 mg, 15 mg y 25 mg; a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada cápsula dura contiene: Lenalidomida 5 mg; Estearato de magnesio 2 mg; Croscarmelosa sódica 6 mg; Celulosa microcristalina 40 mg; Lactosa anhidra 147 mg; Cápsula: Azorrubina 0,01464 mg, Azul brillante 0,00854 mg, Dióxido de titanio 0,4042 mg, Gelatina c.s.p. 63 mg.-

Cada cápsula dura contiene: Lenalidomida 10 mg; Estearato de magnesio 4 mg; Croscarmelosa sódica 12 mg; Celulosa microcristalina 80 mg; Lactosa anhidra 294 mg; Cápsula: Dióxido de titanio 0,831 mg; Gelatina c.s.p. 98 mg.

Cada cápsula dura contiene: Lenalidomida 15 mg; Estearato de magnesio 4 mg; Croscarmelosa sódica 12 mg; Celulosa microcristalina 80 mg; Lactosa anhidra 289 mg; Cápsula: Amarillo de quinolina 0,000698 mg; Azorrubina 0,00194 mg; Azul brillante 0,00128 mg; Dióxido de titanio 0,6648 mg; Gelatina c.s.p. 98 mg.

Cada cápsula dura contiene: Lenalidomida 25 mg; Estearato de magnesio 4 mg; Croscarmelosa sódica 12 mg; Celulosa microcristalina 159 mg; Lactosa anhidra 200 mg; Cápsula: Amarillo de quinolina 0,1164 mg; Amarillo ocaso 0,00291 mg; Dióxido de titanio 0,277 mg; Gelatina c.s.p. 98 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.989 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2023-96871558-APN-DGA#ANMAT

LG

rp