



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

DISPOSICIÓN N° 5448

BUENOS AIRES, 11 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009499-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DOSA S.A. solicita el cambio en el nombre para las especialidades medicinales LENALIDOMIDA 5 DOSA / LENALIDOMIDA 5 mg , LENALIDOMIDA 10 DOSA / LENALIDOMIDA 10 mg , LENALIDOMIDA 15 DOSA / LENALIDOMIDA 15 mg y LENALIDOMIDA 25 DOSA / LENALIDOMIDA 25 mg aprobado por Disposición autorizante N° 2901/12 y Certificado N° 56.697.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "  
**DISPOSICIÓN N° 5448**

Que a fojas 12 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOSA S.A. propietaria de las especialidades medicinales denominadas LENALIDOMIDA 5 DOSA / LENALIDOMIDA 5 mg , LENALIDOMIDA 10 DOSA / LENALIDOMIDA 10 mg , LENALIDOMIDA 15 DOSA / LENALIDOMIDA 15 mg y LENALIDOMIDA 25 DOSA / LENALIDOMIDA 25 mg cambiar el nombre de los productos antes mencionados que en lo sucesivo se denominarán LENOMEL 5 , LENOMEL 10 , LENOMEL 15 y LENOMEL 25 .

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.697 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese

①



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "  
DISPOSICIÓN N° 5448

al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009499-12-9.

DISPOSICION N°

5448

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



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5448** .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.697, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO DOSA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: LENALIDOMIDA 5 DOSA / LENALIDOMIDA 5 mg , LENALIDOMIDA 10 DOSA / LENALIDOMIDA 10 mg , LENALIDOMIDA 15 DOSA / LENALIDOMIDA 15 mg y LENALIDOMIDA 25 DOSA / LENALIDOMIDA 25 mg  
 Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2901/12.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-001743-11-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE	LENALIDOMIDA 5 DOSA	LENOMEL 5
	LENALIDOMIDA 10 DOSA	LENOMEL 10
	LENALIDOMIDA 15 DOSA	LENOMEL 15
	LENALIDOMIDA 25 DOSA	LENOMEL 25

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

LABORATORIO DOSA S.A. titular del Certificado de Autorización N° 56.697 en  
la Ciudad de Buenos Aires,

Expediente N°1-0047-0000-009499-12-9.

DISPOSICION N° **5448**

UB

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**