



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.