



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-12559299-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-12559299-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CELNOVA ARGENTINA S.A. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LENALINOVA / LENALIDOMIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS DURAS / LENALIDOMIDA 5 mg, 10 mg, 15 mg y 25 mg, aprobado por Certificado N° 57.871.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de 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 Artículo 3° 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 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 1°. – Autorízase a la firma CELNOVA ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LENALINOVA / 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: Lenalinova 5 mg: Cada capsula dura tamaño N°2 contiene: Lenalidomida 5,00 mg; Lactosa anhidra 147,00 mg; Celulosa microcristalina 40,00 mg; Croscarmelosa sódica 6,00 mg; Estearato de magnesio 2,00 mg; Colorante FD&C Amarillo N°6 0,00073200 mg; Colorante D&C Amarillo N°10 (amarillo de quinoleína) 0,02928000 mg; Dióxido de titanio 0,3832752 mg; Gelatina csp 100%. Lenalinova 10 mg: Cada capsula dura tamaño N°0 contiene: Lenalidomida 10,00 mg; Lactosa anhidra 294,00 mg; Celulosa microcristalina 80,00 mg; Croscarmelosa sódica 12,00 mg; Estearato de magnesio 4,00 mg; Colorante azul brillante FD&C N°1 0,00236680 mg; Colorante rojo FD&C N°40 0,00388000 mg; Colorante amarillo FD&C N° 6 0,00310400 mg; Colorante carmoisina (azorrubina) 0,15520000 mg; Dióxido de titanio 0,6094704 mg; Gelatina csp 100%.- Lenalinova 15 mg: Cada capsula dura tamaño N°0 contiene: Lenalidomida 15,00 mg; Lactosa anhidra 289,00 mg; Celulosa microcristalina 80,00 mg; Croscarmelosa sódica 12,00 mg; Estearato de magnesio 4,00 mg; Colorante azul brillante FD&C N°1 0,01358000 mg; Colorante carmoisina (azorrubina) 0,00232800 mg; Dióxido de titanio 0,64271424 mg; Gelatina csp 100%.- Lenalinova 25 mg: Cada capsula dura tamaño N°0 contiene: Lenalidomida 25,00 mg; Lactosa anhidra 200,00 mg; Celulosa microcristalina 159,00 mg; Croscarmelosa sódica 12,00 mg; Estearato de magnesio 4,00 mg; Colorante FD&C azul N°1 (azul brillante) 0,04656000 mg; Colorante D&C amarillo N°10 (amarillo de quinoleína) 0,05432000 mg; Colorante FD&C amarillo N°6 (amarillo 6) 0,00232800 mg; Dióxido de titanio 0,6371736 mg; Gelatina csp 100%.-

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.871, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - 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.

EX-2019-12559299-APN-DGA#ANMAT