



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-49272882- -APN-DGA#ANMAT.

VISTO el EX-2022-49272882- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2022-3722-APN-ANMAT#MS, para la Especialidad Medicinal autorizada mediante Certificado N° 59.499.

Que el error detectado recae en la redacción de la expresión de uno de los principios activos.

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 ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadra 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° 1.490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en la Disposición ANMAT N° DI-2022-3722-APN-ANMAT#MS, para la Especialidad Medicinal autorizada mediante Certificado N° 59.499, en el CONSIDERANDO donde dice: “Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TRIXACAR / ELEXACAFTOR-IVACAFTOR-TEZACAFTOR, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Elexacaftor 100 mg, Ivacaftor 75 mg, Tezacaftor 50 mg; aprobado por Certificado N° 59.499.”, debe decir: “Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal TRIXACAR / ELEXACAFTOR-IVACAFTOR-TEZACAFTOR e IVACAFTOR, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Elexacaftor 100 mg, Ivacaftor 75 mg, Tezacaftor 50 mg e Ivacaftor 150 mg; aprobado por Certificado N° 59.499”; en el ARTICULO 1º donde dice: “ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GADOR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRIXACAR / ELEXACAFTOR- IVACAFTOR-TEZACAFTOR; Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Elexacaftor 100 mg, Ivacaftor 75 mg, Tezacaftor 50 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:”, debe decir: “ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GADOR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRIXACAR / ELEXACAFTOR - IVACAFTOR-TEZACAFTOR e IVACAFTOR; Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Elexacaftor 100 mg, Ivacaftor 75 mg, Tezacaftor 50 mg e Ivacaftor 150 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:”.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.499, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de 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-2022-49272882- -APN-DGA#ANMAT.