



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-98828724-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2022-98828724-APN-DGA#ANMAT 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 los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2022-7318-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 59.499.

Que el error detectado recae en la descripción del envase aprobado.

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 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° DI-2022-7318-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** “ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma GADOR S.A. para la especialidad medicinal que se denominará TRIXACAR P la nueva concentración de ELEXACAFITOR 50,0mg, TEZACAFITOR 25,0mg, IVACAFITOR 37,5mg / IVACAFITOR 75,0mg, en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, cuya composición para los excipientes será: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS COLOR NARANJA ( ELEXACAFITOR 50,0000mg, TEZACAFITOR 25,0000mg, IVACAFITOR 37,5000mg): HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,2500 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 3,9095 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA ACETATO SUCCINATO 9,1405 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 14,7000 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 59,800 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 37,4750 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 1,2250 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI 77492) 0,0450 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,0110 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA (Aquarius Prime BAT 218006) 2,8000 mg, TRIACETINA (Aquarius Prime BAT 218006) 0,5775 mg, DIOXIDO DE TITANIO (Aquarius Prime BAT 218006) 1,0665 mg, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA (Opadry FX silver 62W28547) 0,2425 mg, MALTODEXTRINA (Opadry FX silver 62W28547) 0,0940 mg, DEXTROSA MONOHIDRATO (Opadry FX silver 62W28547) 0,0760 mg, PIGMENTO PERLADO CON BASE DE MICA (CI 77019/CI 77891) (Opadry FX silver 62W28547) 0,0500 mg, LECITINA (Opadry FX silver 62W28547) 0,0375 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS COLOR CELESTE (IVACAFITOR 75,0000mg): LAURIL SULFATO DE SODIO 3,2938 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA ACETATO SUCCINATO 18,2812 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 16,9500 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 53,8025 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 14,1250 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 40,4400 mg ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 3,1075 mg, INDIGOTINA LACA ALUMINICA 0,0040 mg, ALCOHOL POLIVINILICO (Opadry II 85F28751 Blanco) 2,9980 mg, DIOXIDO DE TITANIO (Opadry II 85F28751 Blanco) 1,8740 mg, POLIETILENGLICOL (Opadry II 85F28751 Blanco) 1,5140 mg, TALCO (Opadry II 85F28751 Blanco) 1,1090 mg, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA (Opadry FX silver 62W28547) 0,2425 mg, MALTODEXTRINA (Opadry FX silver 62W28547) 0,0940 mg, DEXTROSA MONOHIDRATO (Opadry FX silver 62W28547) 0,0760 mg, PIGMENTO PERLADO CON BASE DE MICA (CI 77019/CI 77891) (Opadry FX silver 62W28547) 0,050 mg, LECITINA (Opadry FX silver 62W28547) 0,0375 mg; a expendirse en BLISTER ALU/PVC CRISTAL/PCFTE (ACLAR); en envases conteniendo 90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS COLOR NARANJA DE LA COMBINACION ELEXACAFITOR-TEZACAFITOR-IVACAFITOR + 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS COLOR CELESTE DE IVACAFITOR); efectuándose su elaboración en: GADOR S.A. (Darwin 429, Ciudad Autónoma de Buenos Aires) elaborador de granel y/o semielaborado, acondicionamiento secundario) y ARCANO S.A. (Coronel Martiniano 1124/26, Chilavert, Ciudad Autónoma de Buenos Aires) acondicionador primario y secundario; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA ARCHIVADA y un periodo de vida útil de DOCE (12) MESES, CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.”, **debe decir:** “ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma GADOR S.A. para la especialidad medicinal que se denominará TRIXACAR P la nueva concentración de ELEXACAFITOR 50,0mg, TEZACAFITOR 25,0mg, IVACAFITOR 37,5mg / IVACAFITOR 75,0mg, en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, cuya composición para los excipientes será: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS COLOR NARANJA ( ELEXACAFITOR 50,0000mg, TEZACAFITOR 25,0000mg, IVACAFITOR 37,5000mg): HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,2500 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 3,9095 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA ACETATO SUCCINATO 9,1405 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 14,7000 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 59,800 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 37,4750 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 1,2250 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI 77492) 0,0450 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,0110 mg,

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA (Aquarius Prime BAT 218006) 2,8000 mg, TRIACETINA (Aquarius Prime BAT 218006) 0,5775 mg, DIOXIDO DE TITANIO (Aquarius Prime BAT 218006) 1,0665 mg, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA (Opadry FX silver 62W28547) 0,2425 mg, MALTODEXTRINA (Opadry FX silver 62W28547) 0,0940 mg, DEXTROSA MONOHIDRATO (Opadry FX silver 62W28547) 0,0760 mg, PIGMENTO PERLADO CON BASE DE MICA (CI 77019/CI 77891) (Opadry FX silver 62W28547) 0,0500 mg, LECITINA (Opadry FX silver 62W28547) 0,0375 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS COLOR CELESTE (IVACAFTOR 75.0000mg): LAURIL SULFATO DE SODIO 3,2938 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA ACETATO SUCCINATO 18,2812 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 16,9500 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 53,8025 mg, POLIVINILPIRROLIDONA 14,1250 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 40,4400 mg ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 3,1075 mg, INDIGOTINA LACA ALUMINICA 0,0040 mg, ALCOHOL POLIVINILICO (Opadry II 85F28751 Blanco) 2,9980 mg, DIOXIDO DE TITANIO (Opadry II 85F28751 Blanco) 1,8740 mg, POLIETILENGLICOL (Opadry II 85F28751 Blanco) 1,5140 mg, TALCO (Opadry II 85F28751 Blanco) 1,1090 mg, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA (Opadry FX silver 62W28547) 0,2425 mg, MALTODEXTRINA (Opadry FX silver 62W28547) 0,0940 mg, DEXTROSA MONOHIDRATO (Opadry FX silver 62W28547) 0,0760 mg, PIGMENTO PERLADO CON BASE DE MICA (CI 77019/CI 77891) (Opadry FX silver 62W28547) 0,050 mg, LECITINA (Opadry FX silver 62W28547) 0,0375 mg; a expendirse en BLISTER ALU/PVC CRISTAL/PCTFE (ACLAR); en envases conteniendo 90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS COLOR NARANJA DE LA COMBINACION ELEXACAFTOR-TEZACAFTOR-IVACAFTOR + 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS COLOR CELESTE DE IVACAFTOR); efectuándose su elaboración en: GADOR S.A. (Darwin 429, Ciudad Autónoma de Buenos Aires) elaborador de granel y/o semielaborado, acondicionamiento secundario) y ARCANO S.A. (Coronel Martiniano 1124/26, Chilavert, Ciudad Autónoma de Buenos Aires) acondicionador primario y secundario; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA ARCHIVADA y un periodo de vida útil de DOCE (12) MESES, CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C”.

ARTÍCULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.499 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°. - Regístrese; por 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-2022-98828724-APN-DGA#ANMAT

rl