



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-143390284-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-143390284-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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada TRIXACAR / Elexacaftor – Ivacaftor – Tezacaftor. Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos recubiertos, Elexacaftor 100 mg- Ivacaftor 75 mg - Tezacaftor 50 mg para el comprimido recubierto naranja; e Ivacaftor 150 mg para el comprimido recubierto celeste; aprobado por Certificado N° 59.499

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y 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 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 Investigación Clínica y Gestión del 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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

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, para el comprimido recubierto naranja; e Ivacaftor 150 mg para el comprimido recubierto celeste, a cambiar los excipientes para cada comprimido recubierto celeste de Trixacar, que en lo sucesivo serán: Principio activo: Ivacaftor 150 mg (IFA).

Excipientes: Lauril sulfato de sodio 0,9375 mg (NÚCLEO 1), Hidroxipropilmetilcelulosa acetato succinato 36,5625 mg (NÚCLEO 1), Croscarmelosa sódica 30,000 mg (NÚCLEO 1), Celulosa microcristalina (Tipo 102) 157,425 mg (NÚCLEO 1), Lactosa Monohidrato CD30 167,200 mg (NÚCLEO 1), Silica coloidal anhidra 2,250 mg (NÚCLEO 1), Estearato de magnesio vegetal 5,625 mg (NÚCLEO 1), Colorante azul FDC Nro. 2 laca aluminica 0,008 mg (CUBIERTA 1), Alcohol polivinílico 5,997 mg (CUBIERTA 1), Polietilenglicol 3,028 mg (CUBIERTA 1), Dióxido de titanio 3,748 mg (CUBIERTA 1), Talco 2,219 mg (CUBIERTA 1), Carboximetilcelulosa sódica 0,485 mg (CUBIERTA 2), Maltodextrina 0,188 mg (CUBIERTA 2), Dextrosa monohidrato 0,152 mg (CUBIERTA 2), Pigmento perlado con base de mica (CI N° 77019/ CI N° 77891) 0,1 mg (CUBIERTA 2), Lecitina 0,075 mg (CUBIERTA 2). Manteniéndose los excipientes ya autorizados para cada comprimido recubierto de Trixacar naranja.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.499, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - 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-2023-143390284-APN-DGA#ANMAT

LG

ae