



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-36722775- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-36722775- -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 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.

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 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 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:

Cada comprimido recubierto de ELEXACAFTOR- IVACAFTOR-TEZACAFTOR contiene: Principio activo: Elexacaftor 100 mg (IFA), Ivacaftor 75 mg (IFA), Tezacaftor 50 mg (IFA)

Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa 12,5 mg (NÚCLEO 1), Hidroxipropilmetilcelulosa acetato succinato 18,281 mg (NÚCLEO 1), Croscarmelosa sódica 29,4 mg (NÚCLEO 1), Celulosa microcristalina (Tipo 101) 119,6 mg (NÚCLEO 1), Celulosa microcristalina (Tipo 102) 74,95 mg (NÚCLEO 1), Estearato de magnesio vegetal 2,45 mg (NÚCLEO 1), Lauril sulfato de sodio 7,819 mg, (NÚCLEO 1), Hidroxipropilmetilcelulosa 5,6 mg (CUBIERTA 1), Triacetina 1,155 mg (CUBIERTA 1), Dióxido de titanio 2,133 mg (CUBIERTA 1), Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492) 0,09 mg (CUBIERTA 1), Óxido de hierro rojo (CI N° 77491) 0,022 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).

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-2022-36722775- -APN-DGA#ANMAT

LG