



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-28341055- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-28341055- -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 el Certificado N° 59.499 Disposición 5736/21 por la cual se autorizó la especialidad medicinal denominada TRIXACAR / IVACAFTOR - TEZACAFTOR – ELEXACAFTOR, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IVACAFTOR 75 mg – TEZACAFTOR 50 mg – ELEXACAFTOR 100 mg.

Que los errores detectados recaen en el certificado en el artículo 1° y en el ítem nombre genérico y concentración.

Que por Disposición A.N.M.A.T. 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) 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 dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. – Rectifíquese el error material detectado en el Artículo 1° del Certificado N° 59.499; en **donde dice:** “ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma GADOR S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial TRIXACAR y nombre/s genérico/s IVACAFTOR - TEZACAFTOR - ELEXACAFTOR, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma GADOR SA.”, **debe decir:** “ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma GADOR SA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial TRIXACAR y nombre/s genérico/s IVACAFTOR - TEZACAFTOR – ELEXACAFTOR / IVACAFTOR, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma GADOR S.A.”

ARTÍCULO 2°. – Rectifíquense los errores materiales detectados en el Certificado N° 59.499; **en donde dice:** “nombre/s genérico/s IVACAFTOR - TEZACAFTOR - ELEXACAFTOR”, **debe decir:** “IVACAFTOR - TEZACAFTOR – ELEXACAFTOR / IVACAFTOR”; **en donde dice:** “concentración: IVACAFTOR 75 mg – TEZACAFTOR 50 mg – ELEXACAFTOR 100 mg; **debe decir:** “concentración: IVACAFTOR 75 mg - TEZACAFTOR 50 mg - - ELEXACAFTOR 100 mg e IVACAFTOR 150 mg.

ARTÍCULO 3°. – 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.

ARTÍCULO 4°.- 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-2022-28341055- -APN-DGA#ANMAT

Mb

rl