



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-46029600-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2022-46029600-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-2020-1459-APN-ANMAT#MS, para la Especialidad Medicinal autorizada mediante Certificado N° 58.466.

Que el error detectado recae en uno de los excipientes.

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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2020-1459-APN-ANMAT#MS, para la Especialidad Medicinal autorizada mediante Certificado N° 58.466, donde dice: “ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GADOR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LUCAFTOR / IVACAFTOR - LUMACAFTOR, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IVACAFTOR 125 mg - LUMACAFTOR 100 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO LUCAFTOR 100/125 CONTIENE: IVACAFTOR 125 mg; LUMACAFTOR 100 mg; HIDROXIPROPILMETILCELULOSA ACETATO SUCCINATO 30,469 mg; POVIDONA K25 21,000 mg; LAURIL SULFATO DE SODIO 4,981 mg; CROSCARAMELOSA SÓDICA 25,200 mg; CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 59,640 mg; CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 49,090 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 4,620 mg; ALCOHOL POLIVINÍLICO(1) 4,7816 mg; POLIETILENGLICOL(1) 2,4147 mg; DIÓXIDO DE TITANIO(1) 2,9885 mg; TALCO(1) 1,7692 mg; CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA(2) 0,485 mg; MALTODEXTRINA (2) 0,188 mg; DEXTROSA MONOHIDRATO(2) 0,152 mg; PIGMENTO PERLADO CON BASE DE MICA (C177019/C177891)(2) 0,1 mg; LECITINA(2) 0,075 mg; COLORANTE AZUL FD&C N°2 LACA 0,006 mg; ALUMÍNICA OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI77492) 0,04 mg; (1) COMPONENTES QUE CORRESPONDEN A 11,954 mg DE OPADRY II 85F28751 BLANCO. (2) COMPONENTES QUE CORRESPONDEN A 1 mg DE OPADRY FX SILVER 62W28547.” Debe decir: “ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GADOR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LUCAFTOR / IVACAFTOR - LUMACAFTOR, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IVACAFTOR 125 mg - LUMACAFTOR 100 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO LUCAFTOR 100/125 CONTIENE: IVACAFTOR 125 mg; LUMACAFTOR 100 mg; HIDROXIPROPILMETILCELULOSA ACETATO SUCCINATO 30,469 mg; POVIDONA K25 21,000 mg; LAURIL SULFATO DE SODIO 4,981 mg; CROSCARAMELOSA SÓDICA 25,200 mg; CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 59,640 mg; CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 49,090 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 4,620 mg; ALCOHOL POLIVINÍLICO(1) 4,7816 mg; POLIETILENGLICOL(1) 2,4147 mg; DIÓXIDO DE TITANIO(1) 2,9885 mg; TALCO(1) 1,7692 mg; CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA(2) 0,485 mg; MALTODEXTRINA (2) 0,188 mg; DEXTROSA MONOHIDRATO(2) 0,152 mg; PIGMENTO PERLADO CON BASE DE MICA (C177019/C177891)(2) 0,1 mg; LECITINA(2) 0,075 mg; COLORANTE AZUL FD&C N°2 LACA ALUMÍNICA 0,006 mg; OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI77492) 0,04 mg; (1) COMPONENTES QUE CORRESPONDEN A 11,954 mg DE OPADRY II 85F28751 BLANCO. (2) COMPONENTES QUE CORRESPONDEN A 1 mg DE OPADRY FX SILVER 62W28547.”

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.097, 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-2022-46029600- -APN-DGA#ANMAT

ml