



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-63617850-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2022-63617850-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada IVADECO / IVACAFTOR, Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Ivacaftor 150 mg; aprobado por Certificado N° 58.465

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 TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IVADECO / IVACAFTOR; Forma Farmacéutica y Concentración: Comprimidos recubiertos, Ivacaftor 150 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Ivacaftor 150 mg (IFA); Celulosa microcristalina 234,12 mg (Núcleo); Povidona 16,2 mg (Núcleo); Lauril Sulfato de sodio 10,80 mg (Núcleo); Croscarmelosa Sódica 32,33 mg (Núcleo); Estearato de magnesio 6,55 mg (Núcleo); Alcohol polivinílico 5,4 mg (Cubierta); Dióxido de titanio 3,04 mg (Cubierta); Polietilenglicol 2,77 mg (Cubierta); Talco 2,03 mg (Cubierta); Laca aluminica FD&C Azul #1/Azul brillante FCF 0,2 mg (Cubierta); Laca aluminica FD&C Azul #2/Índigo carmín 0,06 mg (Cubierta). -

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.465, 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.

N° EX-2022-63617850-APN-DGA#ANMAT

ab