



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-09167937-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2023-09167937-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorio Gador S.A, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2022-9755-APN-ANMAT#MS, por la cual se aceptaron los resultados del estudio de bioequivalencia, para la Especialidad Medicinal LUCAFTOR® LUCAFTOR 200 MG / IVACAFTOR 125 MG, comprimidos recubiertos, aprobado por Certificado N° 58.466.

Que los errores detectados recaen en el 5°, 6° párrafo del Considerando y el Artículo 2° de la citada disposición.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 1º.- Rectifícanse los errores materiales del 5º y 6º párrafo del Considerando de la Disposición DI-2022-9755-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** “Que el producto en estudio LUCAFTOR®/LUMACAFTOR-IVACAFTOR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 200 mg – 125 mg, de la firma LABORATORIO GADOR S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Ivacaftor 125.000 mg; Lumacaftor 200.000 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa acetato succinato 30.469 mg; Povidona K25 28.250 mg; Lauril Sulfato de Sodio 6.434 mg; Croscarmelosa Sódica 33.900 mg; Celulosa microcristalina 132.472 mg; Estearato de Magnesio 8.475 mg Cubierta: (Opadry II 85F28571 Blanco 7,9944 mg + Opadry FX Silver 62W28547 3,00 mg). Alcohol polivinílico 3,177 mg; Polietilenglicol 1,986 mg; Dióxido de Titanio 1,176 mg Talco 1,605 mg; Carboximetilcelulosa Sódica 1,455 mg; Maltodextrina 0,564 mg; Dextrosa monohidrato 0,456 mg; Pigmento perlado con base de mica (CI 77019/ CI 77891) 0,300 mg Lecitina 0,225 mg; Laca aluminica de rojo punzo 4R (CI:16255) 0.024 mg; Óxido de hierro negro (CI: 77499) 0.032 mg”, **debe decir:** “Que el producto en estudio LUCAFTOR®/LUMACAFTOR-IVACAFTOR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 200 mg – 125 mg, de la firma LABORATORIO GADOR S.A., posee la siguiente fórmula cualicuantitativa: Ivacaftor 125,000 mg; Lumacaftor 200,000 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa acetato succinato 30,469 mg; Povidona K25 28,250 mg; Lauril Sulfato de Sodio 6,431 mg; Croscarmelosa Sódica 33,900 mg; Celulosa microcristalina 134,735 mg; Estearato de Magnesio 6,215 mg Cubierta: Laca aluminica de rojo punzo 4R (CI 16255) 0,042 mg; Óxido de hierro negro (CI 77499) 0,056 mg. Alcohol polivinílico(\*) 5,5608 mg; Polietilenglicol(\*) 2,808204 mg; Dióxido de Titanio(\*) 3,4755 mg, Talco(\*) 2,057496 mg; Carboximetilcelulosa Sódica(\*\*) 0,485 mg; Maltodextrina(\*\*) 0,188 mg; Dextrosa monohidrato(\*\*) 0,152 mg; Pigmento perlado con base de mica (CI 77019/ CI 77891) (\*\*) 0,1 mg; Lecitina (\*\*) 0,075 mg; (\*) Corresponden a Opadry II 85F28571 Blanco 13.902 mg. (\*\*) Corresponde a Opadry FX Silver 62W28547 1,00 mg)”; **donde dice:** “Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado “Ensayo de Bioequivalencia de dosis única de Lamotrigina 50 mg comprimidos dispersables en sujetos adultos sanos”, **debe decir:** “Que los estudios presentados cumplieron con las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación según la información presentada, protocolo de investigación denominado “Ensayo de Biodisponibilidad Comparada de IG5007 luego de administrar una dosis única en voluntarios sanos” Protocolo 5007 Versión 3.0 de fecha 06 de marzo de 2017”.

ARTICULO 2º Rectifícanse los errores materiales en la Disposición DI-2022-9755-APN-ANMAT#MS, **donde dice:** “ARTICULO 2º.- Declárese la Bioequivalencia del producto LUCAFTOR®/LUMACAFTOR-IVACAFTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 200 mg – 125 mg de la firma LABORATORIO GADOR S.A., Certificado N° 58.466, Lote 32.550, Vencimiento 10/2029, cuya fórmula cualicuantitativa: Ivacaftor 125.000 mg; Lumacaftor 200.000 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa acetato succinato 30.469 mg; Povidona K25 28.250 mg; Lauril Sulfato de Sodio 6.434 mg; Croscarmelosa Sódica 33.900 mg; Celulosa microcristalina 132.472 mg; Estearato de Magnesio 8.475 mg Cubierta: (Opadry II 85F28571 Blanco 7,9944 mg + Opadry FX Silver 62W28547 3,00 mg). Alcohol polivinílico 3,177 mg; Polietilenglicol 1,986 mg; Dióxido de Titanio 1,176 mg Talco 1,605 mg; Carboximetilcelulosa Sódica 1,455 mg; Maltodextrina 0,564 mg; Dextrosa monohidrato 0,456 mg; Pigmento perlado con base de mica (CI 77019/ CI 77891) 0,300 mg Lecitina 0,225 mg; Laca aluminica de rojo punzo 4R (CI:16255) 0.024 mg; Óxido de hierro negro (CI: 77499) 0.032 mg; respecto del producto ORKAMBI®/LUMACAFTOR-IVACAFTOR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 200 mg – 125 mg, de la firma VERTEX PHARMACEUTICALS INC”, **debe decir:** “ARTICULO 2º - Declárese la Bioequivalencia del producto LUCAFTOR®/LUMACAFTOR-IVACAFTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 200 mg – 125 mg de la firma LABORATORIO GADOR S.A., Certificado N° 58.466, Lote 32.550, Vencimiento 10/2029, cuya fórmula cualicuantitativa: Ivacaftor 125,000 mg; Lumacaftor 200,000 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa acetato

succinato 30,469 mg; Povidona K25 28,250 mg; Lauril Sulfato de Sodio 6,431 mg; Croscarmelosa Sódica 33,900 mg; Celulosa microcristalina 134,735 mg; Estearato de Magnesio 6,215 mg Cubierta: Laca aluminica de rojo punzo 4R (CI 16255) 0,042 mg; Óxido de hierro negro (CI 77499) 0,056 mg. Alcohol polivinílico(\*) 5,5608 mg; Polietilenglicol(\*) 2,808204 mg; Dióxido de Titanio(\*) 3,4755 mg, Talco(\*) 2,057496 mg; Carboximetilcelulosa Sódica(\*\*) 0,485 mg; Maltodextrina(\*\*) 0,188 mg; Dextrosa monohidrato(\*\*) 0,152 mg; Pigmento perlado con base de mica (CI 77019/ CI 77891) (\*\*) 0,1 mg; Lecitina (\*\*) 0,075 mg; ((\*) Corresponden a Opadry II 85F28571 Blanco 13.902 mg. (\*\*) Corresponde a Opadry FX Silver 62W28547 1,00 mg); respecto del producto ORKAMBI®/LUMACAFTOR-IVACAFTOR, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de 200 mg – 125 mg, de la firma VERTEX PHARMACEUTICALS INC.”.

ARTÍCULO 3º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.466, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por 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-2023-09167937-APN-DGA#ANMAT

rl