



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-012284-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012284-17-1 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LUCAFTOR / IVACAFTOR - LUMACAFTOR, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IVACAFTOR 125 mg – LUMACAFTOR 200 mg, aprobado por Certificado N°58.466.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de 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 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° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

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 LUCAFTOR / IVACAFTOR - LUMACAFTOR, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, IVACAFTOR 125 mg – LUMACAFTOR 200 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto de Lucaftor contiene: Ivacaftor 125 mg, Lumacaftor 200 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa acetato succinato 30,469 mg, Povidona K 25 28,25 mg, Lauril sulfato de sodio 6,431 mg, Croscarmelosa sódica 33,9 mg, Celulosa microcristalina 134,735 mg, Estearato de magnesio 6,215 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, Laca aluminica de rojo punzo 4R (CI 16255) 0,042 mg, Oxido de hierro negro (CI 77499) 0,056 mg.- (*) Corresponden a 13,902 mg de Opadry II 85F28751 blanco. (**) Corresponden a 1 mg de Opadry FX silver 62W28547.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.466, consignando lo autorizado por el artículo precedente, 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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012284-17-1