



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX -2021-116927007-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX -2021-116927007-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 el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal: TRIXACAR / ELEXACAFITOR – IVACAFITOR - TEZACAFITOR, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ELEXACAFITOR 100 mg – IVACAFITOR 75 mg – TEZACAFITOR 50 mg, aprobado por Certificado N° 59.499.

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 modificatorias.

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 TRIXACAR / ELEXACAFITOR – IVACAFITOR - TEZACAFITOR, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto de TRIXACAR contiene: Elexacaftor 100 mg (IFA); Ivacaftor 75 mg (IFA); Tezacaftor 50 mg (IFA); Hidroxipropilmetilcelulosa 12,5 mg (NÚCLEO 1); Hidroxipropilmetilcelulosa acetato succinato 0,469 mg (NÚCLEO 1); Croscarmelosa sódica 29,4 mg (NÚCLEO 1); Celulosa microcristalina (Tipo 101) 119,6 mg (NÚCLEO 1); Celulosa microcristalina (Tipo 102) 74,95 mg (NÚCLEO 1); Estearato de magnesio vegetal 2,45 mg (NÚCLEO 1); Lauril sulfato de sodio 25,631 mg (NÚCLEO 1); Hidroxipropilmetilcelulosa 5,6 mg (CUBIERTA 1); Triacetina 1,155 mg (CUBIERTA 1); Dióxido de titanio 2,133 mg (CUBIERTA 1); Óxido de hierro amarillo (CI N° 77492) 0,09 mg (CUBIERTA 1); Óxido de hierro rojo (CI N° 77491) 0,022 mg (CUBIERTA 1); Carboximetilcelulosa sódica 0,485 mg (CUBIERTA 2); Maltodextrina 0,188 mg (CUBIERTA 2); Dextrosa monohidrato 0,152 mg (CUBIERTA 2); Pigmento perlado con base de mica (CI N° 77019/ CI N° 77891) 0,1 mg (CUBIERTA 2); Lecitina 0,075 mg (CUBIERTA 2).-

Cada comprimido recubierto de TRIXACAR contiene: Ivacaftor 150 mg (IFA);); Lauril sulfato de sodio 6,5875 mg (NÚCLEO 1); Hidroxipropilmetilcelulosa acetato succinato 36,5625 mg (NÚCLEO 1); Croscarmelosa sódica 33,9 mg (NÚCLEO 1); Celulosa microcristalina (Tipo 101) 107,605 mg (NÚCLEO 1); Polivinilpirrolidona 28,25 mg (NÚCLEO 1); Celulosa microcristalina (Tipo 102) 80,88 mg (NÚCLEO 1); Estearato de magnesio vegetal 6,215 mg (NÚCLEO 1); Alcohol polivinílico 5,997 mg (CUBIERTA 1); Dióxido de titanio 3,748 mg (CUBIERTA 1); Polietilenglicol 3,028 mg (CUBIERTA 1); Talco 2,219 mg (CUBIERTA 1); Indigotina laca alumínica 0,008 mg (CUBIERTA 1); Carboximetilcelulosa sódica 0,485 mg (CUBIERTA 2); Maltodextrina 0,188 mg (CUBIERTA 2); Dextrosa monohidrato 0,152 mg (CUBIERTA 2); Pigmento perlado con base de mica (CI N° 77019/ CI N° 77891) 0,1 mg (CUBIERTA 2); Lecitina 0,075 mg (CUBIERTA 2).-

ARTICULO 2º. – 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.

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° 2021-116927007-APN-DGA#ANMAT

LG

rl

