



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

Disposición

Número:

Referencia: EXPEDIENTE N° 2022-111347741-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° 2022-111347741- -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 periodo de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada TRIXACAR P / ELEXACAFTOR - IVACAFTOR – TEZACAFTOR + IVACAFTOR, Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos recubiertos, 50 mg Elexacaftor - 37,5 mg de Ivacaftor - 50 mg de Tezacaftor + 150 mg de Ivacaftor; aprobado por Certificado N° 59.499

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92 sobre autorización de cambio de periodo de vida útil.

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 GADOR S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRIXACAR P / ELEXACAFTOR - IVACAFTOR – TEZACAFTOR + IVACAFTOR; Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos recubiertos, 50 mg Elexacaftor - 37,5 mg de Ivacaftor - 50 mg de Tezacaftor + 150 mg de Ivacaftor, a cambiar el periodo de vida útil que en lo sucesivo será: 18 (dieciocho) meses. -

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° 2022-111347741-APN-DGA#ANMAT

LG

Mbv