



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-012334-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012334-17-4 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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal 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 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 1°. – 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, Lactosa monohidrato núcleo 1 170,60 mg, Celulosa microcristalina núcleo 1 161,00 mg, Polisorbato núcleo 1 17,00 mg, Croscarmelosa sódica núcleo 1 22,40 mg, Lauril sulfato de sodio núcleo 1 5,60 mg, Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200) núcleo 1 6,00 mg, Estearato de magnesio núcleo 1 5,60 mg, Polivinilpirrolidona núcleo 1 21,80 mg, Alcohol polivinílico cubierta 1 6,72 mg, Dióxido de titanio cubierta 1 3,78 mg, Polietilenglicol cubierta 1 3,44 mg, Talco cubierta 1 2,52 mg, Colorante Azul brillante Laca alumínica (C.I. 42090) cubierta 1 0,25 mg, Colorante Azul Indigo Carmin Laca alumínica (C.I. 73015) cubierta 1 0,17 mg.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.465, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012334-17-4

Jfs