



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-115881845- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-115881845- -APN-DGA#ANMAT 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 la corrección de un error material que se habría deslizado en el Certificado N° 59.955, DI-2023-7978-APN-ANMAT#MS, correspondiente a la especialidad medicinal TRILEXA / IVACAFTOR + TEZACAFTOR - ELEXACAFTOR - IVACAFTOR, forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO / IVACAFTOR 150 mg + TEZACAFTOR 50 mg - ELEXACAFTOR 100 mg- IVACAFTOR 75 mg.

Que el error detectado recae en la ubicación de la celulosa microcristalina en el comprimido recubierto.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

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 1°. – Rectifíquese el error material detectado en el Certificado N° 59.955, DI-2023-7978-APN-ANMAT#MS; en el ítem Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual correspondiente al IFA: IVACAFTOR 150 mg en donde dice: “CELULOSA MICROCRISTALINA 234,12 mg CUBIERTA 1”, debe decir: “CELULOSA MICROCRISTALINA 234,12 mg NÚCLEO 1”.

ARTÍCULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.955 consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- 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.

EX-2023-115881845- -APN-DGA#ANMAT

mb

rp