



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-102781459-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-102781459-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 denominada IVACAR / IVACAFTOR, Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos recubiertos, Ivacaftor 150 mg; aprobado por Certificado N° 58.757.

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 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° 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 IVACAR / IVACAFTOR; Forma Farmacéutica y Concentración: comprimidos recubiertos, Ivacaftor 150 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán:

Cada comprimido recubierto de IVACAR contiene:

Principio activo: Ivacaftor 150 mg.

Excipientes: Lauril sulfato de sodio 0,9375 mg (NÚCLEO 1), Hidroxipropilmetilcelulosa acetato succinato 36,5625 mg (NÚCLEO 1), Croscarmelosa sódica 30,000 mg (NÚCLEO 1), Celulosa microcristalina (Tipo 102) 157,425 mg (NÚCLEO 1), Lactosa Monohidrato CD30 167,200 mg (NÚCLEO 1), Silica coloidal anhidra 2,250 mg (NÚCLEO 1), Estearato de magnesio vegetal 5,625 mg (NÚCLEO 1), Indigotina laca alumínica 0,008 mg (CUBIERTA 1), Alcohol polivinílico 5,997 mg (CUBIERTA 1), Polietilenglicol 3,028 mg (CUBIERTA 1), Dióxido de titanio 3,748 mg (CUBIERTA 1), Talco 2,219 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° 58.757, 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.

EX-2023-102781459-APN-DGA#ANMAT

LG

ab