



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-72138069-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-72138069-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 la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT N° 5736/2021, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 59.499.

Que el error detectado recae en la denominación del nombre genérico y concentración.

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 el Instituto nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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 1º.- Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT N° 5736/2021, para la especialidad medicinal aprobada bajo Certificado N° 59.499 en el DISPONE, donde dice:

“ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial TRIXACAR y nombre/s genérico/s IVACAFTOR – TEZACAFTOR – ELEXACAFTOR, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma GADOR S.A.”

Debe decir:

“ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial TRIXACAR y nombre/s genérico/s IVACAFTOR – TEZACAFTOR – ELEXACAFTOR / **IVACAFTOR**, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma GADOR S.A.”

En el ANEXO – CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM); CERTIFICADO N° 59.499; ítem 2: “DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL”

Donde dice:

“Nombre Genérico (IFA/S): ELEXACAFTOR – IVACAFTOR – TEZACAFTOR

Concentración: 100 mg- 75 mg – 50 mg”

Debe decir:

“Nombre Genérico (IFA/s): ELEXACAFTOR – IVACAFTOR – TEZACAFTOR / **IVACAFTOR**

Concentración: 100 mg – 75 mg – 50 mg / **150 mg**”.

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.499 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-72138069-APN-DGA#ANMAT

