



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-90088082-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-90088082-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 cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal LUCAFTOR / IVACAFTOR - LUMACAFTOR, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IVACAFTOR 125 mg - LUMACAFTOR 100 mg, aprobado por Certificado N° 58466.

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 sus modificatorias.

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 LUCAFTOR / IVACAFTOR - LUMACAFTOR, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / IVACAFTOR 125 mg - LUMACAFTOR 100 mg, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO LUCAFTOR 100/125 CONTIENE: IVACAFTOR 125 mg; LUMACAFTOR 100 mg; HIDROXIPROPILMETILCELULOSA ACETATO SUCCINATO 30,469 mg; POVIDONA K25 21,000 mg; LAURIL SULFATO DE SODIO 4,981 mg; CROSCARAMELOSA SÓDICA 25,200 mg; CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 59,640 mg; CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 49,090 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 4,620 mg; ALCOHOL POLIVINÍLICO(1) 4,7816 mg; POLIETILENGLICOL(1) 2,4147 mg; DIÓXIDO DE TITANIO(1) 2,9885 mg; TALCO(1) 1,7692 mg; CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA(2) 0,485 mg; MALTODEXTRINA (2) 0,188 mg; DEXTROSA MONOHIDRATO(2) 0,152 mg; PIGMENTO PERLADO CON BASE DE MICA (C177019/C177891)(2) 0,1 mg; LECITINA(2) 0,075 mg; COLORANTE AZUL FD&C N°2 LACA 0,006 mg; ALUMÍNICA OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI77492) 0,04 mg; (1) COMPONENTES QUE CORRESPONDEN A 11,954 mg DE OPADRY II 85F28751 BLANCO. (2) COMPONENTES QUE CORRESPONDEN A 1 mg DE OPADRY FX SILVER 62W28547.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58466, 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 copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-90088082-APN-DGA#ANMAT