

Buenos Aires, 26 DE SEPTIEMBRE DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 7978

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59955

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

N° de Legajo de la empresa: 9949

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: TRILEXA

Nombre Genérico (IFA/s): IVACAFTOR + TEZACAFTOR - ELEXACAFTOR - IVACAFTOR

Concentración: 150 mg + 50 mg - 100 mg - 75 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

IVACAFTOR 150 mg

Excipiente (s)

ESTEARATO DE MAGNESIO 6,55 mg NÚCLEO 1
 CROSCARMELOSA SODICA 32,33 mg NÚCLEO 1
 LAURIL SULFATO DE SODIO 10,8 mg NÚCLEO 1
 POVIDONA 16,2 mg NÚCLEO 1
 CELULOSA MICROCRISTALINA 234,12 mg CUBIERTA 1
 TALCO 2,03 mg CUBIERTA 1
 ALCOHOL POLIVINILICO 5,4 mg CUBIERTA 1
 DIOXIDO DE TITANIO 3,04 mg CUBIERTA 1
 COLORANTE AZUL BRILLANTE, LACA ALUMINICA (CI 42090) 0,2 mg CUBIERTA 1
 COLORANTE AZUL INDIGO CARMIN LACA ALUMINICA (CI 73015) 0,06 mg CUBIERTA 1
 POLIETILENGLICOL 2,77 mg CUBIERTA 1

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

IVACAFTOR 75 mg - TEZACAFTOR 50 mg - ELEXACAFTOR 100 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 154,6 mg NÚCLEO 1
 CROSCARMELOSA SODICA 32,3 mg NÚCLEO 1
 POLIVINILPIRROLIDONA 16,2 mg NÚCLEO 1
 LAURIL SULFATO DE SODIO 10,8 mg NÚCLEO 1
 ESTEARATO DE MAGNESIO 6,6 mg NÚCLEO 1
 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,5 mg NÚCLEO 1
 POLIETILENGLICOL 2,77 mg CUBIERTA 1
 TALCO 2,03 mg CUBIERTA 1
 ALCOHOL POLIVINILICO 5,4 mg CUBIERTA 1
 LACA ALUMÍNICA ROJO ALLURA (RED Nº 40) 0,2 mg CUBIERTA 1
 DIOXIDO DE TITANIO 3,04 mg CUBIERTA 1
 LACA ALUMINICA D&C Nº10 AMARILLO QUINOLINA (20%) (CI: 47005) 0,06 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTER X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SOLO IVACAFTOR 150 MG)

BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 6 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ELEXACFTOR 100 MG -IVACFTOR 75 MG - TEZACFTOR 50 MG Y 3 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE IVACFTOR 150 MG.

ENVASE CONTENIENDO 12 BLISTER DE 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ELEXACFTOR 100 MG -IVACFTOR 75 MG -TEZACFTOR 50 MG Y 6 BLISTER DE 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE IVACFTOR 150 MG

ENVASE CONTENIENDO 8 BLISTER DE 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ELEXACFTOR 100 MG -IVACFTOR 75 MG -TEZACFTOR 50 MG Y 4 BLISTER DE 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE IVACFTOR 150 MG

Presentaciones: No corresponde

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: R07AX32

Acción terapéutica: OTROS PRODUCTOS PARA EL SISTEMA RESPIRATORIO.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: TRILEXA® está indicado para el tratamiento de la Fibrosis Quística (FQ) en pacientes adultos y pediátricos a partir de los de 6 años, que tienen al menos una mutación F508del en el gen CFTR o una mutación en el gen CFTR que responde según los datos in vitro. En caso de desconocerse el genotipo de un paciente, debe efectuarse un análisis de mutaciones del gen de la FQ para confirmar la presencia de

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

al menos una mutación F508del o una mutación que responde según los datos in vitro

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.A.U.	2757/21	SANTA ROSA N° 3676	VICTORIA	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.A.U.	2757/21	SANTA ROSA N° 3676	VICTORIA	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A	8390/17	AVENIDA EVA PERÓN 5824/30 Y CALLE DOCTOR JOSÉ IGNACIO DE LA ROSA N°5921/23/25/27/33	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
VICROFER S.A.U.	2757/21	SANTA ROSA N° 3676	VICTORIA	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000322-22-1

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Ministerio de Salud
Argentina



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA