

Montevideo, 12 de mayo de 2022

A DIRECCIÓN GENERAL DE SECRETARÍA

Ref. N° 12/001/1/1899/2022.-

Atento a la solicitud de información pública presentada, se eleva sugiriendo hacer lugar a lo peticionado en los siguientes términos:

PRINCIPIO ACTIVO : IVACAFTOR

***Producto registrado:**

- **Nombre comercial:** LUCAFTOR (Ivacaftor en asociación con Lumacaftor)
- **Número de registro MSP:** 45406
- **Nombre del fabricante:** GADOR S.A., Argentina.,
- **Nombre del importador:** LABOARTORIO GADOR S.A.Uruguay
- **Nombre titular:** GADOR S.A., Argentina.
- **Fecha en que se otorgó el registro:** 15 de julio de 2019, Vigente
- **Fecha de lanzamiento:** 21/08/2019

***Producto registrado (sin comercializar):**

- **Nombre comercial:** IVALUM 100 /125 (Ivacaftor en asociación con Lumacaftor)
 - **Número de registro MSP:** 46021
 - **Nombre del fabricante:** Monte Verde S.A. Argentina
 - **Nombre del importador:** NOLVER S.A.
 - **Nombre titular:** MONTE VERDE S.A. Argentina.
 - **Fecha en que se otorgó el registro:** 16/03/2021
-
- **Nombre comercial:** IVALUM 200 /125 (Ivacaftor en asociación con Lumacaftor)
 - **Número de registro MSP:** 46020
 - **Nombre del fabricante:** Monte Verde S.A. Argentina
 - **Nombre del importador:** NOLVER S.A.
 - **Nombre titular:** MONTE VERDE S.A. Argentina.
 - **Fecha en que se otorgó el registro:** 16/03/2021

***Productos en Trámite de solicitud de registro:**

- **Nombre comercial:** TRIXACAR (Ivacaftor en asociación con Elexacaftor y Tezacaftor)
- **Nombre del fabricante:** GADOR S.A., Argentina.,

- **Nombre del importador:** LABOARTORIO GADOR S.A.Uruguay
- **Nombre titular:** GADOR S.A., Argentina
- **Fecha en que se efectuó la solicitud de registro:**06/04/2022

PRINCIPIO ACTIVO: TEZACAFTOR

***Productos en Trámite de solicitud registro:**

- **Nombre comercial:** TRIXACAR (Ivacaftor en asociación con Elexacaftor y Tezacaftor)
- **Nombre del fabricante:** GADOR S.A., Argentina.,
- **Nombre del importador:** LABOARTORIO GADOR S.A.Uruguay
- **Nombre titular:** GADOR S.A., Argentina
- **Fecha en que se efectuó la solicitud de registro:**06/04/2022

PRINCIPIO ACTIVO: ELEXACAFTOR

***Productos en Trámite de solicitud registro:**

- **Nombre comercial:** TRIXACAR (Ivacaftor en asociación con Elexacaftor y Tezacaftor)
- **Nombre del fabricante:** GADOR S.A., Argentina.,
- **Nombre del importador:** LABOARTORIO GADOR S.A.Uruguay
- **Nombre titular:** GADOR S.A., Argentina
- **Fecha en que se efectuó la solicitud de registro:**06/04/2022

Ministerio de Salud Pública

Dirección General de Secretaría

VISTO: la solicitud de información pública efectuada , al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381 de 17 de octubre de 2008;

RESULTANDO: que la peticionante solicita acceder al listado de especialidades farmacéuticas registradas o en trámite de obtención de registro sanitario en el Ministerio de Salud Pública, que contengan como principios activos en su composición, tanto en una formulación monodroga

o co-formulada con otro/s principio/s activo/s: elexacaftor, tezacaftor e ivacaftor, incluyendo por cada especialidad farmacéutica los siguientes extremos: nombre comercial del producto, nombre del fabricante, nombre del importador y/o titular del registro, fecha en que se efectuó la solicitud de registro en trámite y/o fecha en que se otorgó el registro, si cuentan o no con autorización de comercialización/lanzamiento, y en su caso fecha de su otorgamiento;

CONSIDERANDO: I) que corresponde hacer lugar a lo peticionado;

II) que de acuerdo a lo dispuesto por el Artículo 16 de la citada disposición legal, el acto que resuelva la petición debe emanar del jerarca máximo del Inciso o quien posea facultades delegadas al efecto;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido por Resolución Ministerial N° 38/991 de 22 de enero de 1991;

EL DIRECTOR GENERAL DE SECRETARÍA

en ejercicio de las atribuciones delegadas

RESUELVE:

- 1º) Autorízase el acceso a la información, en referencia a la solicitud efectuada

identidad N° 4.888.058-3, al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381, de 17 de octubre de 2008.

- 2º) Notifíquese a la parte interesada a través de Secretaría de la Dirección General de Secretaría. Pase al Departamento de Comunicaciones para su publicación en la página web institucional. Cumplido, archívese.

Ref. N° 001-1-1899-2022
VC