



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-16562-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-16562-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la firma IconClinicalResearch S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 12527/17, que autoriza a realizar el Ensayo Clínico en los términos de la Disposición A.N.M.A.T. N° 6677/10 denominado “Estudio en fase 2b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de dosis múltiples, para demostrar la seguridad y la eficacia del tildrakizumab en sujetos con artritis psoriásica activa”.

Que como se manifiesta a fs. 1 y como surge de las constancias de fs. 9, en el artículo 2° de la referida disposición debió haberse consignado como consentimiento aprobado el titulado “CLR_16_23 Master SIS-FCI V3, Argentina V4, Provincia de Buenos Aires V4 09 de noviembre de 2017_Centro 23708”, y no la versión 3 de fecha 30 de agosto de 2017, que por un error involuntario se consignó como la versión aprobada.

Que asimismo, la firma solicita la rectificación del artículo 9° de la disposición citada, debiendo indicarse como criterios de inclusión los Nros. 5, 7 y 8 (ver fs. 10).

Que a fs. 14 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos se expide considerando que corresponde efectuar las rectificaciones solicitadas por el recurrente.

Que el artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017), establece que: “ARTÍCULO 101.- Rectificación de errores materiales. En cualquier momento podrán rectificarse los errores materiales o de hecho y los aritméticos, siempre que la enmienda no altere lo sustancia del acto o decisión. En los expedientes electrónicos se realizará mediante la subsanación de errores materiales en el sistema de Gestión Documental Electrónica, previa vinculación del acto administrativo que la autorice.”

Que del análisis de los antecedentes obrantes en estos actuados, se advierte que los errores advertidos por el recurrente y corroborados por el área técnica, no alteran lo sustancial del acto.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos-INAME y la Dirección General de Asuntos

Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.-Sustitúyese el documento indicado como FCI en el cuadro del artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 12527/17 por el titulado: “CLR_16_23 Master SIS-FCI V3, Argentina V4, Provincia de Buenos Aires V4 09 de noviembre de 2017_Centro 23708”, en lugar del documento titulado: “CLR_16_23 Master SIS-FCI V3, Argentina V3, Provincia de Buenos Aires V3 30 de agosto de 2017_Centro 23708.”

ARTÍCULO 2º.-Sustitúyense los criterios de inclusión indicados en el artículo 9º de la Disposición ANMAT N° 12527/17 por los números 5, 7 y 8, en lugar de los números 5, 6 y 8.

ARTÍCULO 3º.-Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-16562-17-7